



**FACULTAD DE FARMACIA**  
**UNIVERSIDAD COMPLUTENSE**  
**DE MADRID**  
**TRABAJO FIN DE GRADO**

**TÍTULO:**

**RÉGIMEN LEGISLATIVO DEL MEDICAMENTO EN ESPAÑA Y  
LA UNIÓN EUROPEA.**

**MEDICAMENTOS FALSIFICADOS:**

REGLAMENTO DELEGADO 2016/161, QUE COMPLETA LA DIRECTIVA  
2001/83/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO,  
ESTABLECIENDO LAS DISPOSICIONES DETALLADAS RELATIVAS A  
LOS DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD QUE FIGURAN EN EL ENVASE DE  
LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.

Autor: PATRICIA MORENO CASTAÑO

Fecha: 17 DE FEBRERO DE 2020

Tutor: CARLOS DEL CASTILLO RODRIGUEZ

## ÍNDICE

1. ÍNDICE DE ABREVIATURAS	3
2. OBJETIVO	3
3. RESUMEN	3
4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN	4
4.1. <b>Medicamentos falsificados</b>	4
4.2. <b>Iniciativas para combatir el uso de medicamentos falsificados</b>	5
4.2.1. Campañas publicitarias de sensibilización	5
4.2.2. Venta de medicamentos por internet y redes sociales	6
4.2.3. Medidas legislativas.	
4.3. <b>Medidas adoptadas por los organismos reguladores oficiales de la salud</b>	7
4.4. <b>Medidas legislativas</b>	9
4.4.1. Directiva 2001/83/CE y Directiva 2011/62/UE	9
4.4.2. Reglamento Delegado 2016/161	11
4.4.2.1. Objetivo principal	11
4.4.2.2. Identificador único. Características	11
4.4.2.3. Sistema de repositorios	12
4.4.2.4. Obligaciones de las autoridades nacionales	13
4.4.2.5. Obligaciones de los titulares de autorización de comercialización	13
4.4.2.6. Procedimiento de verificación de los dispositivos de seguridad. Consideraciones previas	14
4.4.2.7. Procedimiento de verificación y desactivación del identificador único por parte de los fabricantes	14
4.4.2.8. Procedimiento de verificación y desactivación del identificador único por parte de los mayoristas	15
4.4.2.9. Procedimiento de verificación y desactivación del identificador único por parte del personal autorizado para dispensar	17
5. CONCLUSIONES	18
6. BIBLIOGRAFÍA	19

## **1. ÍNDICE DE ABREVIATURAS**

AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

IRACM: Instituto Internacional de Investigación Contra los Medicamentos Falsificados.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

SEVeM: Sistema Español de Verificación de Medicamentos.

TAC: Titulares de Autorización de Comercialización.

## **2. OBJETIVO**

El objetivo principal de este estudio consiste en la búsqueda bibliográfica, basada principalmente en normas y doctrina jurídica. Esto nos permitirá abarcar de forma sistemática y minuciosa nuestro objeto de estudio, siendo este los medicamentos falsificados.

Debido a la existencia del problema de los medicamentos falsificados, este trabajo se va a centrar en el estudio de la legislación farmacéutica, nacional y comunitaria, focalizándose en las normas que traten el problema de la falsificación de medicamentos.

A nivel nacional, dicha cuestión es abarcada por el Reglamento Delegado 2016/161, cuyo análisis será el objeto principal de la investigación, para así poder obtener una conclusión sobre como evitar la aparición y el consumo de entre otros, estos productos fraudulentos.

## **3. RESUMEN**

Para poder hablar de las medidas que se están tomando a nivel legislativo en contra de los medicamentos falsificados, lo primero que se debe de tener claro es la definición de un medicamento falsificado. Se pueden diferenciar varios tipos de definiciones en función del organismo que lo defina, sin embargo, en todas ellas hay un punto claro, y es que un medicamento falsificado es aquel el cual contiene principios activos adulterados, en menor cantidad de las que debería, o directamente no presenta ningún principio activo.

Las diferentes medidas que están tomando los organismos de la salud, tanto a nivel mundial como nacional, para combatir la comercialización y el uso de este tipo de medicamentos, se basan en una serie de campañas para poner en alerta a toda la población acerca del peligro del consumo de este tipo de productos.

Con este fin, se han creado y adoptado una serie de medidas legislativas, con el objetivo de regular y eliminar la circulación de estos bienes fraudulentos.

Para ello, a nivel europeo, se han publicado entre otras, tres medidas legislativas: la Directiva 2001/83/CE, la Directiva 2011/62/UE y el Reglamento Delegado 2016/161, que establece las características de los dispositivos de identificación único, que serán empleados para poder identificar los medicamentos falsificados en todos los niveles de la cadena de producción y suministro de medicamentos.

Estas tres normas legislativas, junto con las medidas establecidas por la Organización Mundial de la Salud y la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios tienen el objetivo de frenar la comercialización de los medicamentos falsificados, erradicando así un grave problema de salud pública a nivel mundial.

## **4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN**

### **4.1. MEDICAMENTOS FALSIFICADOS**

Según la Directiva 2011/62/UE, un medicamento falsificado se define como:

Cualquier medicamento cuya presentación sea falsa con respecto a:

«1.º Su identidad, incluidos el envase y etiquetado, el nombre o composición en lo que respecta a cualquiera de sus componentes, incluidos los excipientes, y la dosificación de dichos componentes;

2.º su origen, incluidos el fabricante, el país de fabricación, el país de origen y el titular de la autorización de comercialización; o,

3.º su historial, incluidos los registros y documentos relativos a los canales de distribución empleados.

La presente definición no comprende los defectos de calidad involuntarios y se entiende sin perjuicio de las violaciones de los derechos de propiedad intelectual. »<sup>1</sup>.

Por otro lado, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, AEMPS), propone que los medicamentos falsificados son:

«Aquellos medicamentos fabricados sin conocimiento del laboratorio titular en instalaciones desconocidas y que no llevan el principio activo que se declara o lleva menor cantidad del mismo.»<sup>2,®</sup>

Finalmente, la Organización Mundial de la Salud (en adelante, OMS), establece que los medicamentos falsificados se pueden clasificar en los siguientes tipos:

- Ausencia total de principio activo: el medicamento no tiene actividad, y no produce efecto terapéutico.
- Productos con sustancias no declaradas: Se sustituye el principio activo por otro de actividad similar, pero más barato y de menor calidad.
- Dosificación incorrecta de principio activo: Son productos que presentan dosis menores de principio activo.
- Inclusión de acondicionamiento o documentación falsa: se manipula el embalaje y se introducen prospectos falsos.
- Presencia de impurezas o sustancias tóxicas: Contienen restos de tizas, pinturas, talco o contaminación microbiana.
- Copias de un producto original: No tienen autorización de comercialización ni fueron sometidos a controles.<sup>3</sup>

Se han detectado casos de medicamentos falsificados en casi todos los países del mundo. Sin embargo, algunos de los más importantes fueron:

<b>Medicamento</b>	<b>País/ Año</b>	<b>Tipo de falsificación</b>
®Aspirina	Francia/ 2013	Carencia de principio activo
®Avastin	EE.UU/ 2012	Carencia de principio activo

<sup>1</sup> [Unión Europea]. 2001. “Directiva 2001/83/UE de 6-XI, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano”. *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*, [28 de noviembre de 2001], 311: 67-128.

<sup>2</sup> DOMÍNGUEZ- GIL HURLÉ, Alfonso; TEIXEIRA DA SILVA, Paulo. 2015. *Medicamentos falsificados: Todo lo que debemos saber*. Salamanca: Autor Editor p. 62.

<sup>3</sup> *Op. Cit* (2): 53 y 74.

®Viagra	Reino Unido/ 2012	Sustancias no declaradas
®Truvada	Reino Unido/ 2012	Acondicionamiento falsificado
Medicina tradicional antidiabética	China/ 2009	Cantidad de principio activo seis veces mayor

## 4.2. INICIATIVAS PARA COMBATIR EL USO DE LOS MEDICAMENTOS FALSIFICADOS

Una vez que se estableció cual era la definición de un medicamento falsificado (en relación a los medicamentos de uso humano de fabricación industrial), y el gran problema social y sanitario que implica, se establecieron una serie de medidas para intentar combatir la propagación de este tipo de productos.

Diferenciamos tres tipos de iniciativas principalmente: la venta de medicamentos por internet, campañas publicitarias que informasen acerca de los peligros de este tipo de medicamentos, y por último, la elaboración de una serie de normas legislativas que regulasen dicho problema, siendo estas: Directiva 2001/83/CE, Directiva 2011/62/UE y el Reglamento Delegado 2016/161.

### 4.2.1. CAMPAÑAS PUBLICITARIAS DE SENSIBILIZACIÓN

Debido al alcance de los medicamentos falsificados, las organizaciones dirigidas que actúan contra la falsificación de medicamentos, en conjunto con las organizaciones dirigidas a erradicar el crimen organizado, han creado una serie de campañas con el objetivo de sensibilizar a la población, sobre el consumo de este tipo de productos.

La organización “*Fight the fakes*”, elaboró una de las campañas publicitarias de mayor embergaura acerca de las diferentes creencias que tiene la población sobre los medicamentos falsificados.

El primer apartado de esta campaña, trataba sobre la creencia de que solo los medicamentos de uso humano, cuya patente sigue en vigor, son falsificados. Es importante considerar que este apartado no es cierto, ya que actualmente muchos de los medicamentos genéricos o biosimilares, cuya patente ya ha caducado, también se falsifican.

En un segundo capítulo, se comentaba que solo los medicamentos que están destinados a mejorar el estilo de vida, y no para el tratamiento de patologías se falsificaban.

Esto también resulta falso, puesto que los antibióticos y los medicamentos para el tratamiento de trastornos mentales, son los grupos con mayor índice de falsificación.

En la tercera parte de la campaña, se referenciaba que el peor riesgo que puede tener un medicamento falsificado es que no ejerza su efecto terapéutico al no tener principio activo.

Esto no es cierto, ya que dichos productos pueden llegar a producir serias complicaciones, llegando a provocar discapacidades o incluso provocando la muerte, como consecuencia del uso de principios activos adulterados o sustancias tóxicas.

Con respecto al principio activo, se establece el cuarto apartado, ya que en el caso de las superfalsificaciones, a pesar de que tengan el mismo principio activo que los medicamentos originales, no cumplen con las buenas prácticas de fabricación, ni con las buenas prácticas de distribución, haciendo que el consumo de estos productos sea igual de peligroso.

Finalmente, la última y quinta parte hace referencia a que los medicamentos falsificados se distinguen visualmente de los originales, lo cual sigue sin ser verdadero, ya que

muchos de los medicamentos falsificados se asemejan en gran medida a nivel de acondicionamiento primario, y resulta muy difícil diferenciar unos de otros.<sup>4</sup>

A nivel nacional, se creó otra campaña desarrollada por el Ministerio con competencia en sanidad en conjunto con la AEMPS. Dicha campaña iba dirigida al público en general, y consistía en un video con el que se transmitían los riesgos a los que están expuestas las personas que consumen medicamentos adquiridos en páginas web ilegales.

También en España, el Instituto Internacional de Investigación Contra los Medicamentos Falsificados (en adelante, IRACM) desarrolló un curso, con el objetivo de formar a las personas acerca de los puntos más críticos en la problemática de la falsificación de medicamentos. Por ejemplo, se incluía información acerca de la legislación, como diferenciar una página ilegal, y estrategias y soluciones para abordar dicho problema.<sup>5</sup>

#### **4.2.2. VENTA DE MEDICAMENTOS POR INTERNET Y REDES SOCIALES**

A pesar de que la venta de medicamentos que no están sujetos a prescripción médica, está autorizada (Real Decreto 870/2013), es importante tener en cuenta que los medicamentos que no necesitan receta médica, también incluyen en su composición un principio activo determinado, el cual puede interactuar con las sustancias activas de otros medicamentos que toma el paciente, pudiendo producir graves efectos adversos.

Además el uso de este tipo de medicamentos tiene ciertos riesgos que debemos tener en cuenta. Por ejemplo, es común que se produzca el uso y la administración de medicamentos sin realmente necesitarlo, dando lugar a un aumento en la automedicación.

Por otro lado, se pueden producir errores en el proceso de identificación de los síntomas, retrasando el tratamiento de patologías que requieren un diagnóstico médico previo.

También como consecuencia de la sobredosificación y del uso excesivo y prolongado de los medicamentos se pueden generar procesos de intoxicación e interacciones con otras sustancias.

Por ello, se considera fundamental que los profesionales sanitarios realicen los procesos de prescripción, distribución, dispensación y control de medicamentos, incluyendo también aquellos que no necesitan de receta médica.<sup>6</sup>

#### **4.2.3. MEDIDAS LEGISLATIVAS**

Las medidas legislativas que podemos diferenciar son aquellas que van a ser aplicadas por los organismos de la salud, como puede ser la OMS o la AEMPS, y por otro lado, las normas legislativas como tal. A nivel europeo podemos diferenciar dos normas: la Directiva 2011/62/CE y el Reglamento Delegado 2016/161.

---

<sup>4</sup> DOMÍNGUEZ- GIL HURLÉ, Alfonso; TEIXEIRA DA SILVA, Paulo. 2015. *Medicamentos falsificados: Todo lo que debemos saber*. Salamanca: Autor Editor, pp. 273 y 274.

<sup>5</sup> *Op. Cit* (4): 277.

<sup>6</sup> DOMÍNGUEZ- GIL HURLÉ, Alfonso; TEIXEIRA DA SILVA, Paulo. 2015. *Medicamentos falsificados: Todo lo que debemos saber*. Salamanca: Autor Editor, pp. 213 y 214.

### **4.3. MEDIDAS ADOPTADAS POR LOS ORGANISMOS OFICIALES REGULADORES DE LA PROTECCIÓN DE LA SALUD**

Las estrategias establecidas por la OMS para detectar y poder combatir la falsificación de medicamentos se basaron en lo siguiente:

El primer punto a considerar es que dichas medidas deben ser adaptadas por cada uno de los países miembros de la Unión Europea, y que además deben de ser aplicadas por el gobierno, y por todas las instituciones que forman el sistema de suministro de los medicamentos, desde la industria farmacéutica hasta los consumidores, pasando por las cadenas de importación y distribución y por los profesionales de la salud.

Estas medidas están basadas en la evaluación de la naturaleza y el grado de los medicamentos falsificados, la revisión y elaboración de una serie de normas legislativas para luchar contra los medicamentos falsificados y prevenir su aparición.

En estas normativas se deberán revisar si son adecuadas o no, y en el caso de que no lo sean, incluir disposiciones que faciliten la detección y erradicación de las falsificaciones.

También se determinarán los pasos necesarios para hacer cumplir dichas disposiciones y el establecimiento de penas graves para aquellas personas declaradas como culpables.

Y finalmente se establecerán medidas, de modo que se genere una colaboración, no solo a nivel nacional, sino también a nivel internacional.<sup>7</sup>

Por otro lado la AEMPS ha establecido un documento oficial indicando las estrategias frente a los medicamentos falsificados (2016-2019). Dicho documento es el que se considera más actual, puesto que ha habido otros anteriores, en los cuales también se recogían las medidas a aplicar en contra de la falsificación de medicamentos.

La primera estrategia se establece con el objetivo de evitar la entrada o salida de medicamentos falsificados en el territorio español, así como su distribución y dispensación a través del canal farmacéutico.

Para ello es importante tener en cuenta que todas las entidades que forman parte del canal de distribución de los medicamentos tienen que cumplir una serie de normas.

Los farmacéuticos que trabajan en los controles de frontera, deberán realizar revisiones periódicas de los almacenes de medicamentos que se encuentren bajo control, debido a que se consideran de alto riesgo.

Además aplicarán una serie de medidas para detectar medicamentos falsificados, cumpliendo así con la Directiva 2011/62/UE.

Por otro lado, la AEMPS deberá trabajar de forma conjunta con las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas, con el objetivo de elaborar un sistema de distribución y dispensación, en el cual todos los organismos que forman parte de esta cadena tengan información actualizada sobre los laboratorios farmacéuticos y almacenes de distribución autorizados. Gracias a esta medida, nos aseguraremos de que se cumplen las buenas prácticas de distribución.

Por otro lado, tendrán que revisar y verificar que se está produciendo el cumplimiento de las disposiciones relativas a los dispositivos de seguridad, tanto en el proceso de recepción como en el de evaluación. Esto les permitirá detectar posibles señales de falsificaciones.

---

<sup>7</sup> «Medicamentos falsificados – Pautas para la formulación de medidas para combatir los medicamentos falsificados», Organización Mundial de la Salud, 1999; online en: <https://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Jh2968s/> [consultado el 23/12/2019]

Finalmente, deberán informar a la Comisión Europea de los medicamentos que no están sujetos a prescripción médica, y que tienen cierto riesgo de falsificación, así como de los casos de robos de medicamentos que se produzcan.

En el caso de las Comunidades Autónomas, además tendrán que informar a la AEMPS de los casos de nuevas autorizaciones, suspensiones o revocaciones de las entidades de distribución.

La industria farmacéutica será la encargada de realizar las verificaciones acerca de la legalidad de los clientes, tanto nacionales como extranjeros, que se encargan de la distribución de los medicamentos. Siempre existirán protocolos para informar sobre posibles casos de robos o sospechas de medicamentos falsificados.

Cuando las entidades de distribución reciban los medicamentos, tendrán que llevar a cabo una verificación acerca de la legalidad y procedencia del medicamento, especialmente en el caso de que sean importaciones intracomunitarias. De manera simultánea se verificarán también la legalidad de los clientes.

Estas dos entidades nombradas anteriormente, deberán verificar los dispositivos de seguridad, y seguirán los protocolos para la notificación de sospechas de medicamentos falsificados, desviados o robados. Además proporcionarán toda la información necesaria sobre falsificación de medicamentos al personal responsable de la aplicación de buenas prácticas de distribución de medicamentos.

Finalmente, las oficinas de farmacia también están en la obligación de realizar verificaciones activas sobre la legalidad de los proveedores, laboratorios farmacéuticos y entidades de distribución.

Asimismo, tendrán que notificar a las autoridades sanitarias acerca de las ofertas de compra de medicamentos, con el fin de detectar prácticas ilegales. Tendrán que notificarles también cualquier tipo de extravío.

Por último, hay que considerar que se deberá llevar a cabo la verificación de los dispositivos de seguridad en el momento de la dispensación, o bien en los medicamentos no sujetos a prescripción médica y que se vendan por internet, se realizará de forma previa a su puesta en venta.

El segundo objetivo que se establece es mantener un sistema de vigilancia e investigación que permita la detección precoz de medicamentos falsificados. Para ello, la AEMPS ha habilitado un correo electrónico al que se podrán enviar todas aquellas sospechas o notificaciones de medicamentos falsificados.

Otro de los métodos utilizados para la investigación de estos casos, serán las alertas generadas por el sistema de repositorios.

Tanto la industria farmacéutica como las oficinas de farmacia tienen la obligación de notificar a través de dicho correo electrónico cualquier sospecha o notificación sobre un posible medicamento falsificado. Además en la industria farmacéutica también se pondrán en marcha todas las medidas necesarias relativas a los sistemas de dispositivos de seguridad, con el objetivo de detectar e investigar posibles incidentes.

Con la siguiente medida lo que se busca es una actuación rápida tras la detección de un medicamento falsificado, con el objetivo de conseguir su retirada inmediata.

Para ello, la AEMPS se encargará de tener una lista actualizada con todos los medicamentos ilegales y falsificados que se hayan detectado, haciendo llegar esta información a todas las corporaciones profesionales de la salud.

Además será importante mantener un buen nivel de intercambio de información entre la AEMPS y la OMS.

Las dos últimas medidas presentan gran relación, ya que se basan en la concienciación de los ciudadanos sobre los riesgos asociados al consumo de medicamentos falsificados. Mientras que la otra norma está dirigida a desarrollar un plan específico para combatir la venta ilegal de medicamentos a través de internet.

Para la aplicación de estos preceptos, la AEMPS, establecerá una serie de programas de vigilancia, en coordinación con las Comunidades Autónomas, con el objetivo de detectar posibles sitios web ilegales que vendan medicamentos en España. También se encargará del mantenimiento y la actualización de la aplicación DISTA-FARMA, dirigida a la verificación en línea de las páginas web de farmacias que venden productos a distancia.

Los profesionales sanitarios por su parte, deberán colaborar con la AEMPS reportando la información relativa a páginas web que se sospechen que son ilegales, para que así puedan ser investigadas.<sup>8</sup>

#### **4.4. MEDIDAS LEGISLATIVAS**

Las medidas legislativas aplicadas al campo de falsificación de medicamentos son múltiples, sin embargo, entre las principales diferenciamos: la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, y que fue modificada por la Directiva 2011/62/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal.

Finalmente, el Reglamento Delegado 2016/161, que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, estableciendo las disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano.

##### **4.4.1. DIRECTIVA 2001/83/CE Y DIRECTIVA 2011/62/UE**

La Directiva 2001/83/CE establece las normas que hacen referencia a la fabricación, importación, comercialización y distribución de medicamentos al por mayor, dentro de los países de la Unión Europea. Sin embargo, debido a que se ha producido un gran incremento en el número de medicamentos falsificados detectados, los cuales no solo entran a través de vías ilegales en las cadenas de consumo, ha sido necesario realizar una serie de modificaciones en dicha Directiva, con el fin de tratar este grave problema que afecta a la salud pública europea.

La modificación de dicha Directiva, dio lugar a la Directiva 2011/62/UE, en la cual se define que es un medicamento falsificado, haciendo incapié en el hecho de que no se debe de confundir un medicamento falsificado, con aquellos que tengan ciertos defectos de calidad involuntarios, debido a ciertos errores cometidos durante el proceso de fabricación.

---

<sup>8</sup> «Estrategia frente a medicamentos falsificados. 2016- 2019», Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, 2016; online en: [https://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/docs/Estrategia\\_falsificados\\_2016-2019.pdf](https://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/docs/Estrategia_falsificados_2016-2019.pdf) [consultado el 23/12/2019]

En relación a los dispositivos de seguridad, los cuales están legislados por el Reglamento Delegado 2016/161, se hace referencia a lo siguiente: en primer lugar, hay que tener en cuenta que dichos dispositivos permitirán la verificación de la autenticidad y la identificación de todos los envases individuales de los medicamentos, comprobando de forma simultánea si se han producido manipulaciones en dichos envases.

Además, se dispone que en principio, los medicamentos que requieren prescripción médica son los que deben de llevar este tipo de dispositivos de seguridad, mientras que los que no necesitan receta para ser dispensados, será opcional que los incluyan.

Sin embargo, existen ciertas excepciones, ya que el hecho de que dichos medicamentos lleven o no el dispositivo de seguridad, vendrá determinado el función del riesgo de falsificación que tengan los mismos.

Para determinar si deben incluir dicho sistema, se realizarán una serie de evaluaciones de riesgo de los diferentes medicamentos, que vendrán determinados en función del precio, de los casos anteriores de falsificaciones que se hayan producido, de las implicaciones que tendría en la salud pública que se falsifique dicho medicamento, la gravedad de las enfermedades a tratar, y las características específicas del medicamento.

Las características y especificaciones técnicas del identificador único de los dispositivos de seguridad, se establecerán teniendo en cuenta la relación entre eficacia y coste, de modo que siempre permitan verificar la autenticidad del medicamento a identificar.

Por otro lado, también hay que considerar que los titulares de las autorizaciones de comercialización (en adelante, TAC) podrán sustituir, suprimir o cubrir dichos dispositivos solo en condiciones de reacondicionamiento, de modo que los dispositivos de seguridad podrán ser sustituidos por otros equivalentes. Este proceso solo podrá ser realizado por dichos titulares.

De forma previa a la sustitución del dispositivo, el TAC deberá verificar que el envase es auténtico. Además, la sustitución se tendrá que llevar a cabo sin abrir el acondicionamiento primario.

Para que se pueda producir dicha sustitución, los dispositivos de seguridad deben ser equivalentes. Esto implica que ambos dispositivos deben ser igualmente eficaces para permitir la verificación de la autenticidad y la identificación del medicamento.

Finalmente, dicha sustitución se deberá llevar a cabo siguiendo las prácticas de correcta fabricación de medicamentos, y siempre bajo supervisión de la autoridad competente.

En el proceso de verificación de los dispositivos de seguridad, existirán distintas modalidades de procedimiento en función del organismo que lo vaya a llevar a cabo (fabricantes, distribuidores, farmacéuticos y autoridades competentes). De este modo, dichas modalidades de verificación se determinarán teniendo en cuenta las características específicas de cada parte de la cadena de suministro.

La verificación de que los medicamentos no son falsificados se realizará mediante el control de los dispositivos de seguridad, que figuran en el embalaje exterior, de modo que si cumple con los requisitos establecidos, el medicamento se considerará auténtico.<sup>9</sup>

---

<sup>9</sup>[Unión Europea]. Directiva 2011/62/UE de 8 de junio de 2011 que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal.

Por tanto, lo que se busca con este tipo de sistemas es verificar de forma individual cada envase, con el fin de detectar y evitar posibles falsificaciones.

#### **4.4.2. REGLAMENTO DELEGADO 2016/161**

##### **4.4.2.1. OBJETIVO PRINCIPAL**

Dado que lo que se busca es evitar la circulación de medicamentos falsificados y asegurar la integridad y autenticidad de los mismos, se utilizará un sistema que permite identificar los medicamentos falsificados, de los que no lo son.

Para ello, se utilizará un identificador único y genuino, que se tendrá almacenado en el sistema de repositorios junto con el identificador único del medicamento que se vaya a dispensar.

El proceso de verificación e identificación de cada envase se realizará con el código del producto y el número de lote, que será exclusivo para cada uno de los envases de medicamentos. Además, dicho código deberá ser válido hasta un año después de su fecha de caducidad, para poder realizar posibles procesos de eliminación o devoluciones.

De forma general, se establece que los medicamentos que deben de llevar el dispositivo de seguridad son todos aquellos que se tienen que dispensar con receta médica, y que son objeto de reembolso o farmacovigilancia.

Es importante considerar el hecho de que el dispositivo debe de ir localizado a nivel del embalaje exterior, y si no lo tuviese, en el acondicionamiento primario.

El objetivo principal de la inclusión de este tipo de sistemas es mantener la seguridad de los pacientes, además de facilitar los procesos de recuperación, retirada y farmacovigilancia de los medicamentos.

A la hora de seleccionar los productos que deben de incluir en su envase el identificador único, habrá que tener en cuenta que existen una serie de medicamentos que tienen mayor riesgo de ser falsificados. Serán aquellos que son devueltos por el personal facultativo, o bien, aquellos que son distribuidos por personas que no son el fabricante, o que no tienen autorización de comercialización.

Finalmente, es importante tener en cuenta que el hecho de que el dispositivo de seguridad se establezca a nivel europeo, no solo facilita la identificación del medicamento en cualquier estado miembro, sino también, la desactivación de determinados medicamentos, que aunque en un principio iban a ser comercializados, finalmente quedan excluidos.

##### **4.4.2.2. IDENTIFICADOR ÚNICO. CARACTERÍSTICAS**

Consiste en un dispositivo que permite determinar la verificación y autenticidad de los medicamentos.

Un identificador único activo es aquel, el cual aún no ha sido desactivado.

Además, en la mayoría del material de acondicionamiento también se incluyen los dispositivos contra manipulaciones, que se definen como dispositivos de seguridad para comprobar si el envase ha sido o no manipulado.

A la hora de comprobar si un identificador único es verdadero o no, se deben tener en cuenta las siguientes características:

- Consiste en una secuencia de caracteres numéricos, que es exclusiva para cada uno de los envases de medicamentos.
- Además, consta de las siguientes partes:
  - Código de producto: esta formado por el nombre, identificador común, forma farmacéutica, dosis, tamaño y tipo de envase. Dicho código es lo que permite identificar el medicamento.
  - Número de serie.
  - Número nacional de reembolso o número de identificación, si lo pide el Estado miembro.
  - Número de lote.
  - Fecha de caducidad.

La secuencia numérica resultante del número de serie y del código de producto, será exclusiva para dicho medicamento durante al menos un año después de su fecha de caducidad, o bien, hasta cinco años después de su puesta en venta.

#### 4.4.2.3. SISTEMA DE REPOSITORIOS

El objetivo principal de este tipo de sistemas, consiste en comprobar la autenticidad del medicamento y llevar a cabo la desactivación durante el proceso de dispensación, en cualquiera de los Estados miembros de la Unión Europea.

Es decir, el sistema de repositorios es necesario para establecer las características y operaciones necesarias que garanticen la verificación de los medicamentos.

El fin principal de este tipo de sistemas, es poder detectar e investigar casos de falsificación, ya que dichos sistemas tienen capacidad para guardar un registro de todas las operaciones que se realizan. Dichos registros, serán accesibles a cualquier país de la Unión Europea, con el fin de investigar casos de falsificación.

Según el artículo 31, los responsables de la creación del sistema de reservorios son las entidades jurídicas legalmente establecidas. Estos también podrán contar con la opinión de mayoristas, fabricantes, titulares de la autorización de comercialización y de los facultativos autorizados para dispensar. Todos ellos participarán de forma gratuita.

Sin embargo, las entidades jurídicas no podrán obligar a los cargos nombrados anteriormente a participar en dichos procesos, si ellos no lo desean.

Por tanto, las responsabilidades que deberán cumplir las entidades jurídicas, serán las siguientes:

- Comunicar a las autoridades el proceso de implantación del sistema, e indicar el momento en el que sea activo.
- Monitorizar y controlar posibles casos de falsificación.
- Investigar dichas alertas de falsificación e informar a las autoridades competentes.
- Aportar toda la información necesaria en caso de que las autoridades competentes la soliciten para la realización de una auditoría.

Para comprobar la verificación y autenticidad de los identificadores únicos, los sistemas repositorios realizarán las siguientes funciones:

- En primer lugar, llevarán a cabo una verificación reiterada sobre la autenticidad del identificador único, y la activación de una alerta en el caso de que se detecte un error durante el proceso de verificación.
- Si se comprueba la autenticidad, llevarán a cabo la desactivación del identificador.
- En el caso de que el medicamento proceda de otro Estado miembro diferente, también se tienen que poder llevar a cabo el proceso de identificación, verificación y desactivación del mismo.
- Proporcionar toda la información necesaria a las autoridades nacionales y a la AEMPS.
- Indicación de que un identificador único ha sido desactivado.
- Indicación de que un medicamento ha sido recuperado, robado, devuelto, retirado, exportado o utilizado como muestra gratuita (bien para las autoridades nacionales, o para los titulares de autorización de comercialización).

Finalmente, hay que tener en cuenta que, los responsables de la información que se introduce en el sistema de repositorios serán los fabricantes, titulares de autorización de comercialización, mayoristas y personas autorizadas a dispensar.

Sin embargo, las entidades jurídicas, a pesar de ser los responsables de la creación de este tipo de sistemas, no podrán acceder a los datos del mismo (excepto si es con fin de investigación).

Dichos casos de investigación serán los siguientes: Supervisión del funcionamiento de los repositorios e investigación de falsificaciones, reembolso de medicamentos y farmacovigilancia.

#### 4.4.2.4. OBLIGACIONES DE LAS AUTORIDADES NACIONALES

Las autoridades nacionales serán las encargadas de proporcionar toda la información acerca de cuales son los medicamentos que deben llevar los dispositivos de seguridad y su plazo para adoptar dicha exigencia.

Toda esta información se le proporcionará a las entidades encargadas de llevar a cabo el proceso de verificación y desactivación del identificador único, es decir, titulares de la autorización de comercialización, fabricantes, mayoristas y personal facultativo autorizado para dispensar.

También son las entidades encargadas de la supervisión del funcionamiento de los sistemas de repositorios, pudiendo contribuir en la gestión y elaboración de los mismos.

Finalmente, dichas autoridades, junto con los titulares de la autorización de comercialización, comunicarán las sospechas de falsificación y los resultados de las mismas a la AEMPS y a la Agencia Europea del Medicamento.

#### 4.4.2.5. OBLIGACIONES DE LOS TITULARES DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Los titulares de la autorización de comercialización, serán los encargados junto con la entidad gestora (en adelante, SEVeM) de llevar a cabo las investigaciones y estudios sobre las sospechas de falsificación de medicamentos, determinando si estas son reales o no.

Sin embargo, dentro de las obligaciones de los TAC, hay que distinguir: por un lado la supresión e introducción de nuevos identificadores en el sistema de repositorios, y por otro, la verificación y desactivación del identificador único en determinados medicamentos.

Con respecto al proceso de introducción de un nuevo identificador en el sistema repositorio, de forma previa a la inclusión, es necesario comprobar que no exista ningún otro identificador más antiguo que tenga el mismo número de serie y código de producto que el nuevo identificador.

Por otro lado, existen ciertos medicamentos que de forma previa a ser distribuidos a las oficinas de farmacia, deberán ser verificados y desactivados por parte de los titulares de la autorización de comercialización.

Todas estas excepciones están indicadas en diferentes artículos (artículo 47 *bis* y artículo 54) de la Directiva 2001/83/CE, de entre los cuales, destacan: medicamentos recuperados, retirados o robados, y medicamentos que vayan a ser utilizados como muestras gratuitas.

En el caso de los medicamentos recuperados o retirados, se deberá de desactivar el identificador único en cada uno de los repositorios nacionales de los estados miembros donde se va a retirar. El proceso a realizar para los medicamentos robados será el mismo que con los retirados.

Por otro lado, para el caso de los medicamentos utilizados como muestras gratuitas, también deberán ser desactivados por parte de los titulares de autorización de comercialización, indicándolo en los sistemas de repositorios.

Es importante tener en cuenta que las muestras gratuitas de medicamentos solo se podrán ofrecer al personal que este cualificado para realizar prescripciones del mismo.

#### 4.4.2.6. PROCEDIMIENTO DE VERIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD. CONSIDERACIONES PREVIAS

Para comprobar la autenticidad de los dispositivos de seguridad y del identificador único, fabricantes, mayoristas y personas autorizadas para dispensar, compararán el sistema incluido en el envase con el identificador único registrado en el sistema de repositorios.

De este modo, solo se considerarán válidos aquellos envases cuyo identificador único coincida con el número de serie y el código de producto, que se encuentran registrados en el sistema.

Una vez que el dispositivo ha sido desactivado, solo podrá ser nuevamente activado en los siguientes casos:

- Siempre y cuando el período de tiempo de reactivación no supere los diez días después de la desactivación.
- El medicamento no está caducado, y además no ha sido recuperado, retirado ni denunciado por robo.
- El medicamento no haya sido dispensado.

#### 4.4.2.7. PROCEDIMIENTO DE VERIFICACIÓN Y DESACTIVACIÓN DEL IDENTIFICADOR ÚNICO POR PARTE DE LOS FABRICANTES

De forma previa a la desactivación del sistema, el fabricante tiene la obligación de verificar no solo la autenticidad del identificador, si no también la integridad completa del dispositivo contra manipulaciones.

En el proceso de verificación de la integridad, se deberá comprobar que la estructura y composición del envase son correctas, haciendo especial hincapié en el código del producto y el número nacional de identificación (estos códigos son exclusivos para cada medicamento).

Según el artículo 18 del Reglamento Delegado 2016/161, en caso de comprobar o sospechar que el envase haya podido ser manipulado o falsificado, quedará prohibida su venta y se deberán informar a las autoridades competentes.

Las instrucciones que ofrece la AEMPS sobre como notificar dichas sospechas, se clasifican en función del tipo de incidencia.

Si las sospechas surgen durante el proceso de comprobación de la autenticidad del identificador único, se deberá realizar lo siguiente:

En un primer lugar, se debe de informar al SEVeM y al TAC. Esta alerta es generada por el propio sistema de repositorios.

A continuación, el TAC se realizará las comprobaciones oportunas e informará al SEVeM en un plazo de 24 horas.

De manera simultánea, el SEVeM confirmará que dicha sospecha no se debe a un error por parte del sistema. Una vez llevadas a cabo las determinaciones necesarias, se confirma la sospecha de falsificación, siendo el SEVeM la encargada de comunicar la notificación de dicha sospecha al fabricante.

Tras recibir la confirmación, el fabricante notificará via electrónica a la AEMPS sobre dicha sospecha. Es importante incluir toda la información que caracteriza al envase, como por ejemplo el número de serie, código de producto o el número de lote.

Finalmente, la AEMPS será la encargada de obtener el informe de pista de auditoría del envase y realizará las actuaciones oportunas.

En el caso de que la sospecha se genere durante la comprobación de la integridad del dispositivo contra manipulaciones, el proceso es mucho más sencillo. Dicha investigación será realizada por parte del fabricante (a veces es necesario comprobar también la verificación del identificador único).

Si se confirma la sospecha, se informará a la AEMPS via electrónica incluyendo toda la información que permita identificar al envase.

De esta forma, la AEMPS vuelve a ser la encargada de obtener la pista de auditoría y realizar las acciones que considere oportunas.<sup>10</sup>

#### 4.4.2.8. PROCEDIMIENTO DE VERIFICACIÓN Y DESACTIVACIÓN DEL IDENTIFICADOR ÚNICO POR PARTE DE LOS MAYORISTAS.

---

<sup>10</sup> «Instrucciones para la notificación de sospechas de medicamentos falsificados identificadas en entidades de distribución en relación con los dispositivos de seguridad conforme al Reglamento Delegado (UE) 2016/161.» Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, 2019; online en: [https://www.aemps.gob.es/industria/dispositivos\\_seguridad/notifica-sospechas-med-falsificados/docs/instrucciones-notifica-med-falsificados-distribuidores.pdf](https://www.aemps.gob.es/industria/dispositivos_seguridad/notifica-sospechas-med-falsificados/docs/instrucciones-notifica-med-falsificados-distribuidores.pdf) [consultado el 23/12/2019]

En primer lugar tenemos que considerar que los mayoristas tienen, entre otras, la obligación de verificar la autenticidad de los dispositivos en caso de que el envase haya sido devuelto, y en caso que el envase vaya a ser enviado por un mayorista que tenga autorización para almacenar y distribuir medicamentos.

Por otro lado, la desactivación del identificador único por parte de los mayoristas solo se realizará si dicho medicamento está destinado a ser distribuido fuera de la Unión Europea, aquellos que hayan sido devueltos por parte de otros mayoristas, o bien todos los medicamentos que son devueltos por parte de los facultativos que dispensan y que no podrán volver a ser puestos en venta.

Dicha desactivación también se realizará en los envases que estén destinados a su destrucción, y por último aquellos que vayan a ser utilizados como muestra por parte de las autoridades competentes.

Además, los mayoristas presentarán autoridad para verificar y desactivar el identificador único en los casos en que dichos medicamentos vayan a ser enviados a determinados facultativos como veterinarios, odontólogos, ópticos, personal paramédico y de emergencia sanitaria, y todos aquellos medicamentos con fines de investigación.

En el artículo 24 de dicho Reglamento, se indica que quedará prohibido la venta o exportación de cualquier medicamento del que exista sospecha de que haya podido ser manipulado, o bien si hay sospecha de que el medicamento pueda ser falsificado.

Al igual que en el caso de los fabricantes, las entidades de distribución también tienen obligación de notificar todas estas sospechas a la AEMPS siguiendo el procedimiento adecuado.

Si la sospecha se produce en el momento de comprobación de la autenticidad del identificador único, los pasos que se deben seguir son los siguientes:

En primer lugar, si tras la verificación se genera una señal de alerta por parte del sistema, esta será enviada directamente a la entidad gestora (SEVeM), al titular de autorización y a la entidad de distribución.

Por otro lado, también se puede dar el caso de que la verificación resultara fallida porque el identificador ya estuviera desactivado, aunque no se genere ninguna alerta, se deberá realizar una investigación igualmente.

El TAC y SEVeM serán los encargados de realizar las comprobaciones pertinentes, y si se comprueba que la alerta no ha sido generada por error, el SEVeM confirmará la sospecha de falsificación y la enviará a la entidad de distribución.

En este caso, la entidad de distribución será la encargada de enviar la sospecha al contacto correspondiente de la Comunidad Autónoma, aportando la información necesaria para poder identificar al envase.

En el caso de que se trate de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera, la notificación se hará llegar directamente a la AEMPS.

La Comunidad Autónoma en este caso será la encargada de obtener el informe de pista de auditoría y enviarlo a la AEMPS, informando de todas las actuaciones que llevará a cabo.

En caso de que se sospeche que un envase ha podido ser manipulado durante su comprobación, la entidad de distribución lo notificará directamente al titular de autorización de comercialización.

El proceso que se realizará es igual que cuando se sospecha que un medicamento puede ser falsificado, salvo porque en este caso las operaciones de comprobación serán realizadas por el TAC y no por la SEVeM. El envío de la notificación se realizará primero al responsable pertinente de la Comunidad Autónoma, siendo este el encargado de contactar con la AEMPS.<sup>11</sup>

#### 4.4.2.9. PROCEDIMIENTO DE VERIFICACIÓN Y DESACTIVACIÓN DEL IDENTIFICADOR ÚNICO POR PARTE DEL PERSONAL AUTORIZADO A DISPENSAR.

En primer lugar, los facultativos deben de comprobar la autenticidad y llevar a cabo la desactivación en el momento de la dispensación, excepto en el caso de los facultativos que trabajen en centros asistenciales, que podrán llevar a cabo la desactivación en cualquier momento (siempre y cuando el envase no salga del centro).

Para llevar a cabo la verificación, el facultativo se conectará al sistema de repositorios a través del repositorio central.

Es importante tener en cuenta que según lo establecido en el artículo 26, quedan exentos de ser verificados aquellos medicamentos que estén destinados a ser usados como muestras gratuitas. También quedarán eximidos todos aquellos medicamentos que formen parte de una cadena de suministro dentro de un centro asistencial, siempre que haya sido previamente establecida por el Estado.

Por ejemplo, un medicamento que ha sido verificado y revisado por un mayorista que trabaja en un centro asistencial no debe de ser revisado nuevamente por el personal autorizado a dispensar que forma parte del mismo centro.

Por otro lado, hay que tener en cuenta aquellos casos en los que solo se va a dispensar una parte del envase.

Si el identificador único no ha sido desactivado, se pasará a verificar la autenticidad del identificador único, y a su posterior desactivación en el momento en que se abre el envase por primera vez.

Finalmente, si por problemas técnicos no se pudiera comprobar la autenticidad del identificador en el momento de la dispensación, se deberá de registrar dicho identificador único, de modo que se pueda verificar y desactivar en el momento en que dichos problemas queden resueltos.

Por tanto, según lo indicado en el artículo 30, la forma de proceder en los casos en los que se detecten posibles falsificaciones o manipulaciones en los envases sería la siguiente:

Si al realizar la verificación se genera una señal de alerta por parte del sistema, esta será notificada directamente al SEVeM, al laboratorio titular de la autorización de comercialización y a la oficina de farmacia.

---

<sup>11</sup> «Instrucciones para la notificación de sospechas de medicamentos falsificados identificadas por los fabricantes en relación a los dispositivos de seguridad conforme al Reglamento Delegado (UE) 2016/161». Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, 2019; online en: [https://www.aemps.gob.es/industria/dispositivos\\_seguridad/notifica-sospechas-med-falsificados/docs/instrucciones-notifica-med-falsificados-fabricantes.pdf](https://www.aemps.gob.es/industria/dispositivos_seguridad/notifica-sospechas-med-falsificados/docs/instrucciones-notifica-med-falsificados-fabricantes.pdf) [consultado el 23/12/2019]

Al igual que en los casos en los que la sospecha de falsificación era detectada por los fabricantes o bien por los mayoristas, el titular de la autorización de comercialización llevará a cabo las comprobaciones necesarias para en un plazo de 24 horas determinar si se trata de un error o no.

Además, de forma simultánea, el SEVeM hará las comprobaciones necesarias para determinar si la alerta se ha producido por un posible fallo del sistema.

Si se comprueba por ambas partes que la alerta no se ha generado por error, entonces se pasa a confirmar la sospecha de falsificación. El SEVeM será el encargado de notificar dicha sospecha a la oficina de farmacia.

A continuación, la oficina de farmacia se encargará de enviar la notificación al contacto responsable de la Comunidad Autónoma, aportando la información correspondiente, de modo que permita identificar al envase.

Finalmente, la Comunidad Autónoma obtendrá el informe de la pista de auditoría del envase y lo enviará a la AEMPS junto con las actuaciones que se estén llevando a cabo.<sup>12</sup>

## **5. CONCLUSIONES**

- Las soluciones que se han intentado aplicar, con el fin de erradicar el consumo de este tipo de medicamentos, han sido las siguientes:
  - Concienciar a la población acerca de la gravedad que supone este problema. Para ello, se han establecido campañas de educación sanitaria, que tienen como objetivo advertir de la peligrosidad del consumo de medicamentos, cuya autenticidad no haya sido verificada.
  - Para evitar el consumo y la distribución de este tipo de medicamentos, es especialmente importante que haya sido elaborados, distribuidos, dispensados y custodiados mediante profesionales cualificados.
- El uso de este tipo de medicamentos es un problema que afecta a la población a nivel mundial, y que tiene graves repercusiones a nivel de la salud pública. Por ello, requiere de la intervención por parte de las autoridades competentes. Esto hace necesario implantar una serie de disposiciones legislativas, con el fin de alcanzar la armonización jurídica en diferentes niveles relacionados con dicho problema.
- A nivel Europeo, se han conseguido establecer una serie de normas legislativas, que regulan el problema de los medicamentos falsificados de forma exhaustiva.
  - Directiva 2001/83/UE, que posteriormente requirió ser modificada, para así poder tratar con mayor énfasis el problema de los medicamentos falsificados, surgiendo de dicha modificación la Directiva 2011/62/CE.
  - Reglamento Delegado 2016/161, en el cual no solo se trata la grave repercusión de la falsificación de medicamentos a nivel de salud pública, sino también la determinación de una serie de medidas que se emplearán para luchar contra dicho problema.

---

<sup>12</sup> «Instrucciones para la notificación de sospechas de medicamentos falsificados identificadas en las oficinas y/o servicios de farmacia en relación con los dispositivos de seguridad conforme al Reglamento Delegado (UE) 2016/161», Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, 2019; online en: [https://www.aemps.gob.es/industria/dispositivos\\_seguridad/notifica-sospechas-med-falsificados/docs/instrucciones-notifica-med-falsificados-farmacia.pdf](https://www.aemps.gob.es/industria/dispositivos_seguridad/notifica-sospechas-med-falsificados/docs/instrucciones-notifica-med-falsificados-farmacia.pdf) [consultado el 23/12/2019]

La principal medida tomada será la creación e implantación del dispositivo identificador único, que permitirá comprobar la autenticidad y la verificación de los medicamentos en diferentes partes de la cadena de suministro de los mismos.

- España ha traspuesto a una ordenanza jurídica las normas comunitarias en relación a los medicamentos falsificados. Concretamente ha modificado su legislación para adaptar las exigencias comunitarias.

## **6. BIBLIOGRAFÍA**

DOMÍNGUEZ- GIL HURLÉ, Alfonso; TEIXEIRA DA SILVA, Paulo. 2015. *Medicamentos falsificados: Todo lo que debemos saber*. Salamanca: Autor Editor. 168 p.

Organización Mundial de la Salud. 1999. “Medicamentos falsificados – Pautas para la formulación de medidas para combatir los medicamentos falsificados”. [en línea] <https://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Jh2968s/>

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 2016. “Estrategia frente a medicamentos falsificados. 2016- 2019.”. [en línea]. [https://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/docs/Estrategia\\_falsificados\\_2016-2019.pdf](https://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/docs/Estrategia_falsificados_2016-2019.pdf)

[Unión Europea]. 2001. “Directiva 2001/83/UE de 6-XI, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano”. *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*, [28 de noviembre de 2001], 311: 67-128.

[Unión Europea]. 2011. “Directiva 2011/62/UE de 8-VI, que modifica la Directiva 2001/62/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal”. *Diario Oficial de la Unión Europea*, [1 de julio de 2011], 174: 64-87.

[Unión Europea]. 2015. “Reglamento Delegado 2016/161 de 2-X, que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo las disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano”. *Diario Oficial de la Unión Europea*, [9 de febrero de 2016], 32: 1-27.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 2019. “Instrucciones para la notificación de sospechas de medicamentos falsificados identificadas en entidades de distribución en relación con los dispositivos de seguridad conforme al Reglamento Delegado (UE) 2016/161”. [en línea]. [https://www.aemps.gob.es/industria/dispositivos\\_seguridad/notifica-sospechas-med-falsificados/docs/instrucciones-notifica-med-falsificados-distribuidores.pdf](https://www.aemps.gob.es/industria/dispositivos_seguridad/notifica-sospechas-med-falsificados/docs/instrucciones-notifica-med-falsificados-distribuidores.pdf)

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 2019. “Instrucciones para la notificación de sospechas de medicamentos falsificados identificadas por los

fabricantes en relación a los dispositivos de seguridad conforme al Reglamento Delegado (UE) 2016/161”. [en línea].

[https://www.aemps.gob.es/industria/dispositivos\\_seguridad/notifica-sospechas-med-falsificados/docs/instrucciones-notifica-med-falsificados-fabricantes.pdf](https://www.aemps.gob.es/industria/dispositivos_seguridad/notifica-sospechas-med-falsificados/docs/instrucciones-notifica-med-falsificados-fabricantes.pdf)

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 2019. “Instrucciones para la notificación de sospechas de medicamentos falsificados identificadas en las oficinas y/o servicios de farmacia en relación con los dispositivos de seguridad conforme al Reglamento Delegado (UE) 2016/161”. [en línea].

[https://www.aemps.gob.es/industria/dispositivos\\_seguridad/notifica-sospechas-med-falsificados/docs/instrucciones-notifica-med-falsificados-farmacia.pdf](https://www.aemps.gob.es/industria/dispositivos_seguridad/notifica-sospechas-med-falsificados/docs/instrucciones-notifica-med-falsificados-farmacia.pdf)