



RÉGIMEN LEGISLATIVO DEL MEDICAMENTO EN ESPAÑA Y LA UNIÓN EUROPEA. MEDICAMENTOS FALSIFICADOS: REGLAMENTO DELEGADO 2016/161.

PATRICIA MORENO CASTAÑO
FACULTAD DE FARMACIA. UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

INTRODUCCIÓN

Los medicamentos falsificados se definen «como todos aquellos medicamentos cuya presentación sea falsa con respecto a su identidad, a su origen o a su historial». La falsificación de medicamentos es un **problema de salud pública** a nivel mundial, siendo la venta de medicamentos por internet uno de los principales canales de entrada de medicamentos falsificados en los países del primer mundo. Debido al gran impacto que ha supuesto la inclusión de este tipo de medicamentos en el mercado, ha sido necesario la implantación de una serie de **medidas tanto legislativas como a nivel sanitario y social**, que permitan la lucha contra este tipo de productos fraudulentos.

OBJETIVOS

- Estudio de las medidas adoptadas por los organismos de la salud para luchar contra la falsificación de medicamentos.
- Estudio de la legislación nacional y comunitaria, principalmente las normas que tratan el problema de los medicamentos falsificados.
- Análisis crítico del Reglamento Delegado 2016/161, en relación a los dispositivos de identificación única.

METODOLOGÍA

Búsqueda y revisión bibliográfica de normas legislativas y medidas institucionales de organismos e instituciones públicas y privadas relacionadas con la falsificación de medicamentos.



RESULTADOS Y DISCUSIÓN

1 INICIATIVAS PARA COMBATIR EL USO DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS

- Campañas publicitarias de sensibilización.
- Venta de medicamentos por internet y redes sociales.
- Medidas legislativas: Directiva 2011/62/UE y Reglamento Delegado 2016/161

3 MEDIDAS ADOPTADAS POR LOS ORGANISMOS E INSTITUCIONES OFICIALES DE PROTECCIÓN DE LA SALUD

- Comprobar si las disposiciones son adecuadas.
- Adoptadas por todas las instituciones farmacéuticas.
- Concienciación de los ciudadanos sobre el riesgo de los medicamentos falsificados.

2 MEDIDAS LEGISLATIVAS



CONCLUSIONES

- La falsificación de medicamentos es un problema a nivel mundial que afecta a la salud pública, para el cual se han intentado buscar diversas soluciones: educación sanitaria y la implantación de una serie de medidas legislativas y tecnológicas.
- A nivel comunitario, las normas que regulan los medicamentos falsificados son entre otras la Directiva 2011/62/UE y el Reglamento Delegado 2016/161.
- En el Reglamento 2016/161 se establecen las medidas necesarias para luchar contra dicho problema, siendo la principal la implantación del dispositivo de identificación único.
- España ha transpuesto a su ordenanza jurídica las normas comunitarias en relación a los medicamentos falsificados.

BIBLIOGRAFÍA

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