COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 26.1.2018
COM(2018) 49 final

INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL CONSEJO

relativo a la transposición de los Estados miembros del artículo 118 *bis* de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, modificada por la Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011

1. Introducción y marco jurídico

La falsificación de medicamentos es una grave amenaza para la salud pública. La falsificación afecta a un amplio espectro de medicinas, como los tratamientos contra el cáncer, la disfunción sexual y la hepatitis C. Los medicamentos falsificados pueden penetrar y penetran en la cadena de suministro legal, como se comprobó al descubrir en 2014 los viales falsificados del medicamento contra el cáncer Herceptin (trastuzumab) en numerosos mercados de la UE[1].

En 2011, el Parlamento Europeo y el Consejo adoptaron la Directiva 2011/62/UE[2] (la Directiva de medicamentos falsificados) para modificar la Directiva 2001/83/CE[3] y abordar la inquietud creciente con respecto a los medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal.

La Directiva de medicamentos falsificados introduce dispositivos de seguridad obligatorios para los medicamentos recetados a partir de febrero de 2019 (a menos que se excluya de manera explícita), refuerza las buenas prácticas de distribución y los requisitos para los distribuidores mayoristas, intensifica las normas de importación, los controles y las inspecciones de las sustancias activas y sus fabricantes, y establece un logotipo para todo el territorio de la UE que permite la identificación de minoristas legales de medicamentos en línea (aplicable a partir del 1 de julio de 2015).

Con el fin de garantizar una aplicación eficaz de estas disposiciones, el artículo 118 *bis* de la Directiva 2001/83/CE dispone que los Estados miembros «establecerán las normas sobre las sanciones aplicables a las infracciones de las disposiciones nacionales adoptadas con arreglo a la presente Directiva y adoptarán todas las medidas necesarias para asegurarse de que se aplicarán dichas sanciones. Las sanciones establecidas deben ser eficaces, proporcionadas y disuasorias». Dichas normas cubrirán, entre otros, los siguientes aspectos:

- «la fabricación, distribución, intermediación, importación y exportación de medicamentos falsificados, así como la venta a distancia al público de medicamentos falsificados mediante servicios de la sociedad de la información;
- el incumplimiento de las disposiciones de la Directiva en materia de fabricación, distribución, importación y exportación de sustancias activas; y
- el incumplimiento de las disposiciones de la Directiva en materia de excipientes.

Si procede, las sanciones deberán tener en cuenta el riesgo que representa para la salud pública la falsificación de medicamentos.

Los Estados miembros debían notificar a su Comisión sus medidas antes del 2 de enero de 2013. El artículo 118 *bis* también exige que la Comisión presente un informe al Parlamento Europeo y al Consejo «en el que ofrezca una síntesis de las medidas de transposición de los Estados miembros en relación con el [...] artículo, así como una evaluación de la eficacia de dichas medidas».

El presente informe ofrece una síntesis de las medidas de transposición de los Estados miembros y una evaluación en cuanto a la calidad de su efectividad. Para su evaluación, la Comisión contó con la

[1] https://www.researchgate.net/publication/303445021_Operation_Volcano_-_The_Herceptin_Case

[2] Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, 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 (DO L 174 de 1.7.2011, p. 74).

[3] Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

asistencia del estudio TRANSPOSE, realizado por un contratista externo[4]. El estudio incluía una síntesis de las medidas de transposición basada en datos aportados por los Estados miembros en virtud del artículo 118 *bis* y de expertos juristas de los 28 Estados miembros. El estudio se complementó con una evaluación cualitativa de las sanciones actuales asociadas a la falsificación de medicamentos, sustancias activas y excipientes. La Comisión también consultó a las autoridades competentes de los Estados miembros a través del grupo de expertos sobre el acto delegado relativo a los dispositivos de seguridad de los medicamentos de uso humano, para recabar información adicional sobre la escala de sanciones vigente[5].

2. Síntesis de la transposición del artículo 118 *bis* en los Estados miembros

Un total de 26 Estados miembros (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FR, HR, IE, IT, LT, LU, LV, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK) han introducido cambios en su legislación en relación con las sanciones que se aplican a la falsificación de medicinas, sustancias activas y excipientes[6] con el fin de transponer el artículo 118 *bis*. Hungría realizó cambios en su Código Penal a raíz del Convenio Medicrime del Consejo de Europa[7]. Finlandia no ha modificado su legislación, dado que ya se aplicaban sanciones antes de la entrada en vigor del artículo 118 *bis*.

Los daños y las lesiones corporales están cubiertas por la legislación penal general en todos los Estados miembros. Los Estados miembros también imponen sanciones administrativas generales por las conductas infractoras asociadas a los medicamentos. Estas sanciones están complementadas por las sanciones concretas que se aplican a la falsificación de medicamentos, sustancias activas y excipientes, tal como se describe en el artículo 118 *bis*.

Las sanciones actuales asociadas a la falsificación de medicamentos, sustancias activas y excipientes son penas de prisión (sanciones penales), multas (sanciones penales o civiles) y/o sanciones administrativas (por ejemplo, la revocación de licencias o la incautación/confiscación de productos ilegales del mercado).

Falsificación de medicamentos

En todos los Estados miembros, al menos algunas actividades relativas a la falsificación de medicamentos constituyen un delito. En 21 Estados miembros (AT, BE, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LU, MT, NL, PT, SI, SK, UK), la fabricación, distribución, intermediación, importación, exportación y venta a distancia de medicamentos falsificados conllevan sanciones penales.

En los siete Estados miembros restantes, algunas actividades son objeto de sanciones civiles (como multas) en lugar de sanciones penales. En Bulgaria, las sanciones penales se aplican únicamente a la importación o exportación de medicamentos falsificados; el resto de actividades son objeto de

---

4 *Estudio sobre las medidas de transposición de los Estados miembros en relación con la legislación farmacéutica* (TRANSPOSE) – SANTE/2016/B4/052

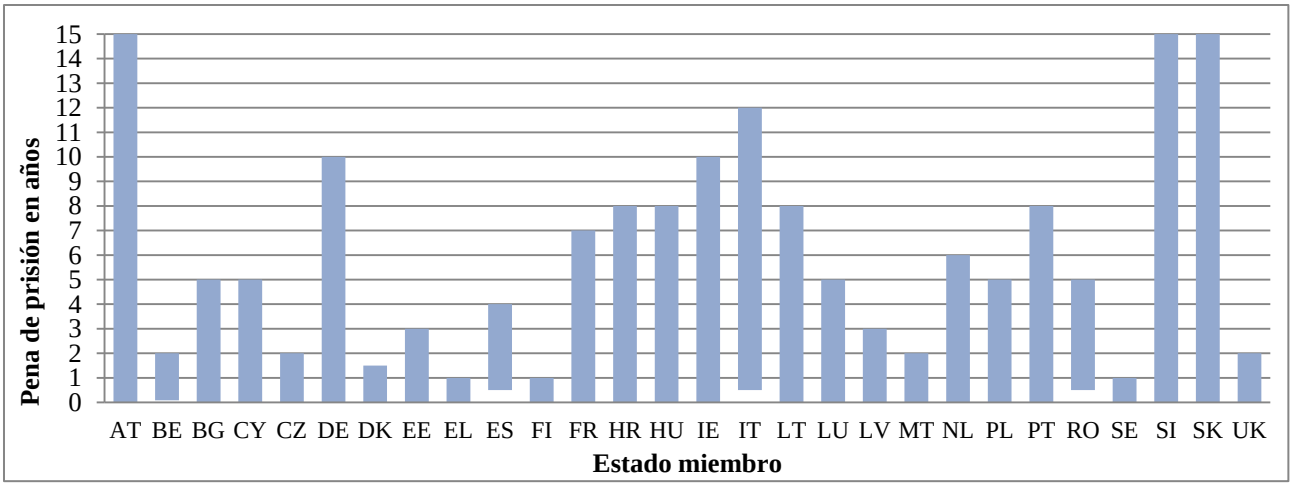
5 Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano (DO L 32 de 9.2.2016, p. 1); http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=2719

6 El artículo 1, punto 3 *ter*), de la Directiva 2001/83/CE define un excipiente como «todo componente de un medicamento distinto del principio activo y del material de acondicionamiento».

7 Convenio del Consejo de Europa sobre la falsificación de medicamentos e infracciones similares que afectan a la salud pública (CETS n.º 211).

sanciones civiles. En Finlandia no hay sanciones específicas para la intermediación ni la exportación, sino que estas son objeto de disposiciones más generales. En Letonia, las sanciones penales se aplican a la fabricación, la distribución y la intermediación; la importación y la exportación son objeto de sanciones civiles. En Rumanía se imponen sanciones civiles en lugar de penales a la importación y la exportación. En Polonia y Suecia no se aplican sanciones penales a la exportación, sino sanciones civiles. En Lituania la importación es objeto de sanciones civiles.

Figura 1: Penas de prisión para la falsificación de medicamentos[8]



Las penas de prisión máximas oscilan entre 1 y 15 años (Figura 1).

Todos los Estados miembros aplican multas penales o civiles en relación con la falsificación de medicamentos (Cuadro 1). Ocho Estados miembros (BE, FI, FR, IE, IT, LU, MT, UK) únicamente aplican multas penales. Siete de ellos (AT, CZ, HU, LT, RO, SI, SK) únicamente aplican multas civiles. Los 13 Estados miembros restantes (BG, CY, DE, DK, EE, EL, ES, HR, LV, NL, PL, PT, SE) aplican multas penales y civiles. Las multas máximas oscilan entre 4 300 EUR en Lituania y 1 millón de euros en España[9].

Cuadro 1: Multas máximas para la falsificación de medicamentos (EUR)

* Para Estados miembros no pertenecientes a la zona del euro se proporciona un importe aproximado en euros.

AT	**BE**	**BG**	**CY**	**CZ**	**DE**	**DK**	**EE**
50 000	240 000	25 500	85 000	775 000	25 000	no se especifica	32 000
EL	**ES**	**FI**	**FR**	**HR**	**HU**	**IE**	**IT**
200 000	1 000 000	no se especifica	750 000	20 000	no se especifica	300 000	15 600
LT	**LU**	**LV**	**MT**	**NL**	**PL**	**PT**	**RO**
4 300	20 000	14 000	116 469	450 000	no se especifica	180 000	6 500
SE	**SI**	**SK**	**UK**				

8 En el Reino Unido, los delitos relativos a la Ley de Marcas (*Trade Marks Act*), que pueden aplicarse a la falsificación de medicamentos, conllevan una pena de prisión máxima de 10 años.

9 En España, la cuantía de la multa depende de la gravedad del delito. Una multa de 1 millón de EUR se aplicaría en el caso de un delito «muy grave».

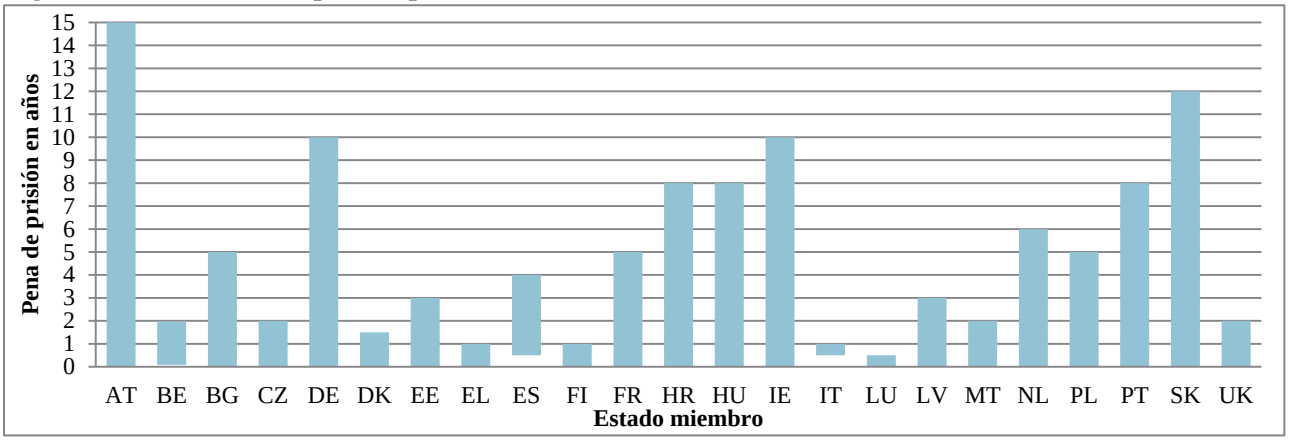
no se especifica	120 000	25 000	ilimitada				

En 24 Estados miembros (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, LT, LV, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK) existen sanciones administrativas específicas para la falsificación de medicamentos.

Faltas cometidas en relación con sustancias activas

En 23 Estados miembros (AT, BE, BG, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IE, IT, LU, LV, MT, NL, PL, PT, SK, UK), las faltas cometidas en relación con sustancias activas constituyen un delito.

Figura 2: Penas de prisión para faltas cometidas en relación con sustancias activas



En 17 de estos Estados miembros, las faltas cometidas en relación con la fabricación, distribución, importación y exportación de sustancias activas son objeto de sanciones penales. En Bulgaria, las sanciones penales se aplican únicamente a las faltas cometidas en relación con la importación o exportación de sustancias activas; el resto de actividades son objeto de sanciones civiles. En Finlandia, Polonia y el Reino Unido, no existen sanciones específicas en relación con la exportación de sustancias activas. En Letonia y Malta, las sanciones penales solo abarcan a la fabricación y la distribución de sustancias activas, pero en Letonia se imponen sanciones civiles a las faltas cometidas en relación con la importación y la exportación de sustancias activas. Las penas de prisión máximas impuestas oscilan entre seis meses y 15 años (Figura 2).

Un total de 26 Estados miembros (BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, IE, IT, LT, LU, LV, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK) aplican multas penales o civiles en relación con las sustancias activas (Cuadro 2). Siete Estados miembros (BE, FI, IE, LU, MT, PL, UK) únicamente aplican multas penales. Siete (CY, CZ, LT, RO, SE, SI, SK) solo tienen multas civiles. Los 12 Estados miembros restantes (BG, DE, DK, EE, EL, ES, FR, HR, IT, LV, NL, PT) tienen multas penales y civiles. La multa máxima por falta grave en relación con sustancias activas oscila entre los 1 500 EUR en Lituania a 1 millón de euros en España.

Cuadro 2: Multas máximas para las faltas cometidas en relación con sustancias activas (EUR)

* Para Estados miembros no pertenecientes a la zona del euro se proporciona un importe aproximado en euros.

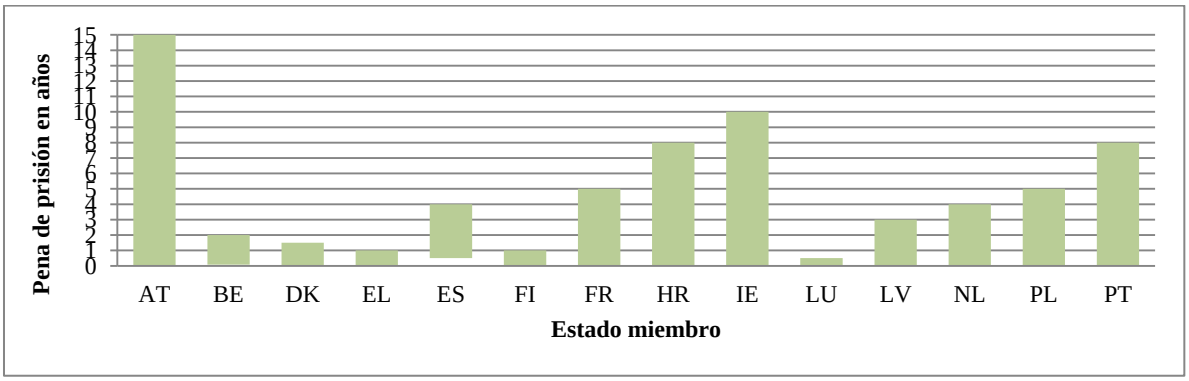
BE	BG	CY[10]	CZ	DE	DK	EE	EL
240 000	10 000	42 000	775 000	25 000	no se especifica	32 000	100 000
ES	**FI**	**FR**	**HR**	**IE**	**IT**	**LT**	**LU**
1 000 000	no se especifica	375 000	20 000	300 000	100 000	1 500	10 000
LV	**MT**	**NL**	**PL**	**PT**	**RO**	**SE**	**SI**
14 000	11 647	450 000	no se especifica	180 000	6 500	no se especifica	120 000
SK	**UK**						
35 000	ilimitada						

En 21 Estados miembros (BG, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LT, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK), se aplican sanciones administrativas específicas para las faltas cometidas en relación con las sustancias activas.

Faltas cometidas en relación con los excipientes

En 14 Estados miembros (AT, BE, DK, EL, ES, FI, FR, HR, IE, LU, LV, NL, PL, PT), las faltas cometidas en relación con los excipientes constituyen un delito.

Figura 3: Penas de prisión para faltas cometidas en relación con los excipientes



En nueve de estos Estados miembros, todas las faltas cometidas en relación con la fabricación, distribución, importación y exportación de excipientes son objeto de sanciones penales. En Finlandia, las faltas cometidas en relación con la exportación de excipientes no están sujetas a sanciones penales. En Irlanda, solo las faltas cometidas en relación con la fabricación de excipientes están sujetas a sanciones penales. En Letonia y Polonia, las sanciones penales solo se aplican a las faltas cometidas en relación con la fabricación y la distribución de excipientes; sin embargo, Letonia impone sanciones civiles para la importación y la exportación de excipientes. En Luxemburgo se aplican sanciones penales a las faltas cometidas en relación con la fabricación y la importación de excipientes. Las penas de prisión máximas que se aplican a las faltas cometidas en relación con los excipientes oscilan entre seis meses y 15 años (Figura 3).

[10] En Chipre, la multa puede incrementarse en 341 EUR por cada día que se prolongue la violación.

Un total de 20 Estados miembros (BE, CY, CZ, DK, EL, ES, FI, FR, HR, IE, IT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK) también aplican multas penales o civiles en relación con las faltas cometidas en relación con los excipientes (Cuadro 3). Cinco Estados miembros (BE, FI, IE, LU, PL) únicamente aplican multas penales para las faltas cometidas en relación con los excipientes. Siete (CY, CZ, IT, RO, SE, SI, SK) solo tienen multas civiles. Los ocho Estados miembros restantes (DK, EL, ES, FR, HR, LV, NL, PT) tienen multas penales y civiles. La multa máxima oscila entre los 2 200 EUR en Rumanía a 1 millón de euros en España.

Cuadro 3: Multas máximas para las faltas cometidas en relación con los excipientes (EUR)

* Para Estados miembros no pertenecientes a la zona del euro se proporciona un importe aproximado en euros.

BE	**CY**[11]	**CZ**	**DK**	**EL**	**ES**	**FI**	**FR**
240 000	42 000	775 000	no se especifica	100 000	1 000 000	no se especifica	375 000
HR	**IE**	**IT**	**LU**	**LV**	**NL**	**PL**	**PT**
20 000	300 000	18 000	10 000	14 000	450 000	no se especifica	180 000
RO	**SE**	**SI**	**SK**				
2 200	no se especifica	120 000	25 000				

En 15 Estados miembros (CZ, DK, EE, ES, FR, HR, HU, IT, LT, LV, PL, PT, RO, SI, SK), se aplican sanciones administrativas específicas para las faltas cometidas en relación con los excipientes.

Transposición global

Los 28 Estados miembros aplican multas penales en forma de penas de prisión a la falsificación de medicamentos. Un Estado miembro (LV) penaliza la falsificación que provoca daños físicos o fallecimiento (delitos de daño) y dos Estados miembros (ES, PT) lo hacen con la falsificación que provoca un riesgo o un peligro para la salud de una persona o para la sanidad pública (situación de peligro concreta). Cuatro Estados miembros (EL, LT, RO, SI) penalizan la falsificación que resulta ser peligrosa en términos generales, es decir, cuando el medicamento falsificado contiene una cantidad insuficiente de principios activos o sustancias nocivas (situación de peligro concreta-abstracta). En los restantes 21 Estados miembros, la falsificación propiamente dicha está penalizada, y no hay necesidad de demostrar que el producto conlleva un peligro para la salud (situación de peligro abstracta). En el caso de las sustancias activas, 23 Estados miembros aplican sanciones penales. En el caso de los excipientes, 14 Estados miembros aplican sanciones penales.

Cuando se aplican sanciones penales a la falsificación de medicamentos, la pena máxima de prisión es, como mínimo, de tres años en 20 Estados miembros (AT, BG, CY, DE, EE, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK). Una pena de prisión de al menos tres años implica que el delito se inscriba en la Orden Europea de Investigación[12].

Tal como se describe anteriormente, todos los Estados miembros aplican multas a la falsificación de medicamentos. En el caso de las sustancias activas, 26 Estados miembros aplican multas. En el caso

[11] En Chipre, la multa puede incrementarse en 341 EUR por cada día que se prolongue la violación.

[12] Véase la Directiva 2014/41/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril de 2014, relativa a la orden europea de investigación en materia penal (DO L 130 de 1.5.2014, p. 1). La Orden Europea de Investigación se basa en el principio de reconocimiento mutuo, que implica que los Estados miembros están obligados a reconocer y atender las peticiones del resto de Estados miembros del mismo modo que lo harían con las peticiones de sus propias autoridades.

de los excipientes, 20 Estados miembros aplican multas. Las multas pueden adoptar la forma de sanciones penales o civiles, aunque los niveles máximos varían en función del Estado miembro.

Todos los Estados miembros, a excepción de Finlandia, Luxemburgo y Malta, han introducido sanciones administrativas adicionales para la falsificación de medicamentos, sustancias activas o excipientes.

3. Eficacia

Es difícil calibrar la eficacia de las sanciones nacionales específicas, debido a la falta de datos exhaustivos sobre incidentes ocurridos en los Estados miembros y a la inherente naturaleza ilegal de las actividades. Muchos de los expertos juristas nacionales consultados en el marco del estudio TRANSPOSE no pudieron aportar estimaciones en torno a la eficacia de las sanciones específicas relativas a la falsificación de medicamentos, sustancias activas y excipientes[13].

Expertos de 10 Estados miembros facilitaron estimaciones sobre la eficacia de las sanciones nacionales a la hora de impedir que los medicamentos falsificados penetrasen en la cadena de suministro legal (a saber, fabricantes, importadores paralelos, distribuidores mayoristas y farmacias). Consideraron que todas las sanciones que se aplicaban (penales, civiles y administrativas) tenían, como mínimo, algún tipo de efecto a la hora de reducir la presencia de los medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal. En términos generales, con mayor frecuencia las sanciones administrativas se clasificaban como eficaces. Ocho expertos facilitaron estimaciones de la medida en que se había reducido la presencia de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal desde la introducción de la Directiva 2011/62/UE. Seis expertos consideraron que se había producido una reducción superior al 25 %, mientras que dos consideraron que la reducción había sido inferior al 5 %.

En cuanto a la cadena de suministro ilegal (por ejemplo, las adquisiciones de medicamentos de farmacias ilegales en línea) expertos de 12 Estados miembros facilitaron estimaciones de la eficacia de las sanciones nacionales. Seis de ellos consideraron que las sanciones penales tenían, como mínimo, algún tipo de efecto a la hora de reducir la presencia de medicamentos falsificados en la cadena de suministro ilegal. Dos expertos consideraron que las sanciones civiles tenían un efecto reducido y tres consideraron que las sanciones administrativas tenían, como mínimo, algún tipo de efecto. En términos generales, con mayor frecuencia las sanciones penales se clasificaban como eficaces. Cuatro expertos consideraron que la presencia de medicamentos falsificados en la cadena de suministro ilegal se había reducido al menos en un 25 % desde la introducción de la Directiva 2011/62/UE; siete estimaron que la reducción era inferior al 25 %.

En general, el estudio señaló que los Estados miembros debían introducir sanciones penales y administrativas con el fin de salvaguardar la cadena de suministro legal e impedir la venta ilegal de medicamentos falsificados. Las sanciones penales son eficaces y disuasorias para los agentes tanto de las cadenas de suministro legales como de las ilegales. Las sanciones administrativas resultan útiles a la hora de abordar las faltas cometidas en la cadena de suministro legal (en la que los operadores están sujetos a las licencias), pero no tienen el efecto esperado en los operadores del mercado ilegal que

[13] Diecisiete expertos no ofrecieron ningún tipo de respuesta sobre la eficacia de las sanciones en la cadena de suministro legal. Quince expertos no ofrecieron ningún tipo de respuesta sobre la eficacia de las sanciones en la cadena de suministro ilegal.

actúan sin autorizaciones, es decir, de manera ilegal. No obstante, las sanciones administrativas suelen ser más fáciles de ejecutar que las sanciones penales.

Con respecto a las sanciones penales, el estudio señalaba que es más fácil ejecutar disposiciones más amplias que no exigen prueba del daño directo a un paciente, sino que abarcan los medicamentos que son peligrosos o están falsificados. Por ejemplo, en numerosos Estados miembros, la falsificación propiamente dicha está penalizada, y no hay necesidad de demostrar que el producto conlleva un peligro para la salud del paciente.

La aplicación de penas máximas de prisión de al menos tres años también puede facilitar el intercambio de pruebas a través de una Orden Europea de Investigación[12], que puede resultar apropiada si los delitos se han cometido en varios Estados miembros. En cualquier caso, la cooperación es necesaria para garantizar que se comparten las pruebas de los delitos de relevancia transfronteriza.

La ejecución eficaz de las sanciones existentes es esencial a la hora de abordar la falsificación de medicamentos, sustancias activas y excipientes. Resulta importante garantizar que los funcionarios de las autoridades de ejecución de la legislación posean una buena formación y cuenten con los recursos adecuados para investigar los delitos farmacéuticos.

El Grupo de trabajo de funcionarios encargados de la ejecución de la legislación[14] (establecido por los Jefes de la red de Agencias de Medicamentos) constituye un foro importante para garantizar la cooperación y el intercambio de mejores prácticas entre las agencias de medicamentos y las autoridades encargadas de la ejecución de la legislación en el Espacio Económico Europeo. Interpol también está trabajando para respaldar la cooperación internacional, proporcionar formación y alentar el intercambio de información entre las autoridades policiales, aduaneras, de medicamentos, científicos y el sector[15].

Los Estados miembros deben supervisar la ejecución de las sanciones para garantizar su eficacia. Por ejemplo, desde 2015 Alemania ha estado recabando estadísticas más detalladas de delitos asociados a la falsificación de medicamentos y delitos conexos[16]. Esto puede permitir que en un futuro se comprenda mejor la eficacia de las sanciones.

4. Conclusiones

La transposición del artículo 118 *bis* de la Directiva 2001/83/CE por parte de los Estados miembros es satisfactoria. Con el fin de reforzar de manera adicional las medidas en vigor y su eficacia en general, determinados Estados miembros podrían considerar la introducción de sanciones penales o administrativas adicionales en relación con los medicamentos, las sustancias activas o los excipientes falsificados.

Los Estados miembros deben garantizar que se asignan recursos y personal adecuados para aplicar las sanciones correspondientes (por ejemplo, mediante la formación de nuevos funcionarios encargados de la ejecución de la legislación). Un aumento de las actividades de supervisión y recopilación de

14 http://www.hma.eu/wgeo.html

15 https://www.interpol.int/es/Internet/Criminalidad/Delitos-farmacológicos/Delitos-farmacológicos

16 Polizeiliche Kriminalstatistik [estadísticas de delitos policiales] [Alemania] 2015, p. 122; https://www.bka.de/DE/AktuelleInformationen/StatistikenLagebilder/PolizeilicheKriminalstatistik/PKS2015/pks2015_node.html

datos podría permitir una evaluación más precisa de la eficacia de las disposiciones nacionales específicas, sobre todo teniendo en cuenta las dificultades existentes a la hora de obtener estimaciones precisas del alcance de la falsificación en el mercado de la UE.

La falsificación de medicamentos es una grave amenaza para la salud pública. La Directiva de medicamentos falsificados ha introducido una serie de medidas para proteger la cadena de suministro legal de medicinas de la falsificación en la UE. Esta Directiva incluye dispositivos de seguridad obligatorios sobre los medicamentos recetados, intensifica los requisitos del PIB, refuerza las normas relativas a la importación de sustancias activas e incorpora un logotipo para todo el territorio de la UE para las farmacias en línea.

La Comisión seguirá apoyando la aplicación de la Directiva de medicamentos falsificados por parte de los Estados miembros, especialmente el sistema de autenticación de medicamentos que será aplicable en los Estados miembros a partir de febrero de 2019. El sistema está diseñado para garantizar que los medicamentos de la cadena de suministro legal son auténticos, seguros y de gran calidad. El logotipo de la UE para las farmacias en línea debe garantizar que los consumidores no adquieran inconscientemente medicamentos de proveedores ilegales y debe contribuir a los esfuerzos de ejecución de los Estados miembros.

La desincentivación de la falsificación de medicamentos a través de sanciones adecuadas solo será posible sobre la base de una cooperación continuada, el intercambio de las mejores prácticas y un control efectivo de la legislación en vigor.