COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 4.7.2024
COM(2024) 274 final

INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL CONSEJO

sobre las tendencias en la falsificación de medicamentos y las medidas establecidas de conformidad con la Directiva 2011/62/UE, requerido por su artículo 3

ÍNDICE

1. Resumen 2
2. Introducción y marco jurídico 4
3. Tendencias en la falsificación de medicamentos 5
   - 3.1. Datos cuantitativos sobre medicamentos falsificados 5
   - 3.2. Categorías de medicamentos afectados 6
   - 3.3. Estados miembros afectados, regiones de origen y canales de distribución 7
   - 3.4. Conclusiones 7
4. Contribución de las medidas dirigidas a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal 8
   - 4.1. Gobernanza del sistema de repositorios 8
   - 4.2. Ámbito de aplicación 9
   - 4.3. Identificador único y dispositivo contra las manipulaciones 10
   - 4.4. Mecanismo de verificación 10
   - 4.5. Mecanismo de notificación 12
   - 4.6. Percepciones de las partes interesadas y de las autoridades nacionales competentes 13
   - 4.7. Conclusiones 13
5. Conclusiones generales y próximos pasos 14

1. RESUMEN

En junio de 2011, el Parlamento Europeo y el Consejo adoptaron la Directiva 2011/62/UE ([1]), también conocida como Directiva sobre medicamentos falsificados. La Directiva tenía dos objetivos: i) hacer frente a un aumento del número de medicamentos falsificados detectados en la UE; y ii) reforzar la supervisión de la cadena de suministro legal de medicamentos de uso humano. La Directiva introdujo normas europeas armonizadas para garantizar que los medicamentos falsificados no entren en la cadena de suministro legal del mercado único lleguen a los pacientes. Esta establece que los medicamentos de uso humano sujetos a receta médica deben ir provistos de dispositivos de seguridad en sus envases.

El Reglamento Delegado (UE) 2016/161 ([2]) establece disposiciones detalladas relativas a estos dispositivos de seguridad. El Reglamento Delegado comenzó a ser aplicable en 2019 e introdujo mecanismos de verificación y dispositivos de seguridad obligatorios para los medicamentos. Estos mecanismos de verificación y dispositivos de seguridad son los siguientes:

1. un identificador único (un código de barras bidimensional), cuya autenticidad demuestra la legitimidad de cada envase de un medicamento;
2. un dispositivo contra las manipulaciones cuya integridad demuestra la autenticidad del medicamento en su envase.

El artículo 3 de la Directiva 2011/62/UE exige a la Comisión que presente un informe al Parlamento Europeo y al Consejo a más tardar cinco años después de la fecha de aplicación del Reglamento. Dicho informe debe incluir los elementos siguientes: i) una descripción de las tendencias recientes en la falsificación de medicamentos; y ii) un examen de la contribución de las medidas establecidas en dicha Directiva a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal.

El presente informe cumple esta obligación y se basa en las conclusiones del documento titulado *Study supporting the report to the European Parliament and to the Council on trends in the falsification of medicinal products and measures provided according to Directive 2011/62/EU* [«Estudio de apoyo al informe dirigido al Parlamento Europeo y al Consejo sobre las tendencias en la falsificación de medicamentos y las medidas establecidas de conformidad con la Directiva 2011/62/UE», documento en inglés], elaborado por un consultor externo en 2023. El estudio examinó los efectos de las medidas establecidas en la Directiva sobre

([1]) 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).

([2]) 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).

medicamentos falsificados y el Reglamento Delegado en la UE y el EEE. Está publicado en el sitio web de la Comisión[3].

Por las razones que se exponen a continuación, todavía no es posible extraer conclusiones definitivas sobre los efectos de la Directiva y del Reglamento Delegado. No obstante, se puede afirmar que, en general, se han observado avances sustanciales y constantes en la detección de medicamentos falsificados desde que comenzaron a ser aplicables la Directiva y del Reglamento Delegado. La mayoría de los casos de falsificación se han detectado en la cadena de suministro *ilegal* (a menudo a través de ventas no autorizadas en internet). Incluso en las pocas ocasiones en que se detectaron medicamentos falsificados en la cadena de suministro *legal*, las autoridades nacionales, en colaboración con los operadores de la cadena de suministro, abordaron rápidamente el asunto. Los medicamentos que se adquieren en los canales oficiales, es decir, las farmacias autorizadas físicas o en línea, pueden considerarse seguros.

La Directiva sobre medicamentos falsificados y el Reglamento Delegado ponen más obstáculos y aumentan el coste de la falsificación para los delincuentes. Asimismo, permiten generar datos que ayudan a detectar e investigar rápidamente envases sospechosos y a rastrear las actividades de falsificación.

Sin embargo, aún no se puede evaluar en detalle el efecto que han tenido las medidas establecidas en el Reglamento Delegado porque aún no se han aplicado en su totalidad. La aplicación incompleta de estas medidas se debe a las siguientes cinco razones principales: i) muchas farmacias siguen sin estar conectadas al sistema de la UE; ii) es posible que algunas de las farmacias conectadas al sistema aún no estén utilizando el sistema informático en la práctica; iii) algunos sistemas informáticos desarrollados a escala nacional siguen activando un nivel de alertas falsas demasiado elevado; iv) la gobernanza del sistema por parte de las organizaciones responsables que representan a los operadores de la cadena de suministro ha dado lugar en ocasiones a conflictos internos sobre el uso de la información contenida en el EMVS; y v) la falta de procedimientos normalizados para calificar los casos como casos confirmados de falsificación y la falta de expedientes centralizados en los que se notifiquen todos los casos en la UE y el EEE dificultan especialmente las comparaciones y el análisis de tendencias.

Además, la legislación concedió a Bélgica, Grecia e Italia un período transitorio prorrogado para adaptar su sistema actual a las normas de la UE. Bélgica aplica de forma voluntaria las normas desde el 9 de febrero de 2019. Grecia e Italia no se incorporarán al sistema de la UE hasta 2025. Por lo tanto, actualmente no es posible hacer una evaluación completa del impacto de la Directiva sobre medicamentos falsificados y del Reglamento Delegado.

([3]) Véase https://health.ec.europa.eu/publications/study-supporting-report-european-parliament-and-council-trends-falsification-medicinal-products-and_en.

En los últimos años, la Comisión ha colaborado de forma continua con las autoridades nacionales competentes y las partes interesadas para garantizar los avances hacia la plena aplicación, y se compromete a seguir haciéndolo.

2. INTRODUCCIÓN Y MARCO JURÍDICO

En junio de 2011, el Parlamento Europeo y el Consejo adoptaron la Directiva 2011/62/UE ([4]), también conocida como Directiva sobre medicamentos falsificados, para reforzar la supervisión de la cadena de suministro legal de medicamentos de uso humano.

El Reglamento Delegado (UE) 2016/161 ([5]), por el que se establecen las disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano, complementa la Directiva. Los dispositivos de seguridad están vinculados a un repositorio de datos gestionado por organizaciones sin ánimo de lucro que representan a los operadores de la cadena de suministro ([6]). El Reglamento Delegado es aplicable desde el 9 de febrero de 2019 y abarca los medicamentos sujetos a receta médica, aunque su ámbito de aplicación puede ampliarse a los medicamentos no sujetos a receta médica que corren riesgo de falsificación.

Grecia e Italia siguen utilizando el período transitorio prorrogado concedido a los Estados miembros que ya disponían de un sistema. Están obligados a adherirse al sistema de la UE a más tardar en febrero de 2025.

La verificación funciona como un sistema integral. Los dispositivos de seguridad se colocan en los medicamentos en la fase de fabricación y deben verificarse al final de la cadena de suministro en el momento de la desactivación de los envases de los medicamentos. Se requieren verificaciones adicionales a lo largo de la cadena de suministro cuando se considera que el riesgo de introducción de un medicamento falsificado es significativo.

El artículo 3 de la Directiva sobre medicamentos falsificados exige que la Comisión presente un informe al Parlamento Europeo y al Consejo que incluya los elementos siguientes:

a) una descripción, que incluya de ser posible datos cuantitativos, de las tendencias en la falsificación de medicamentos en términos de categorías de medicamentos afectados, canales de distribución, incluida la venta a distancia al público mediante servicios de

([4]) 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).

([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.

([6]) Fabricantes, titulares de autorizaciones de comercialización, mayoristas y personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos.

la sociedad de la información, los Estados miembros de que se trate, la naturaleza de las falsificaciones, y las regiones de origen de dichos productos; y

b) *un examen de la contribución de las medidas establecidas en la presente Directiva a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal. Dicha evaluación se referirá, en particular, al artículo 54, letra o), y al artículo 54* bis *de la Directiva 2001/83/CE, insertado por la presente Directiva.*

La Comisión encargó a un consultor externo un estudio (en lo sucesivo, «el estudio») sobre los dos temas mencionados en las letras a) y b) anteriores, desde la perspectiva de: i) las partes implicadas en la cadena de suministro; y ii) las autoridades responsables del cumplimiento de los Estados miembros. El resultado de dicho encargo, *Study supporting the report to the European Parliament and to the Council on trends in the falsification of medicinal products and measures provided according to Directive 2011/62/EU* [«Estudio de apoyo al informe dirigido al Parlamento Europeo y al Consejo sobre las tendencias en la falsificación de medicamentos y las medidas establecidas de conformidad con la Directiva 2011/62/UE», documento en inglés], constituye la base del presente informe.

3. TENDENCIAS EN LA FALSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS

En esta sección, se aborda el artículo 3, letra a), de la Directiva 2011/62/UE.

3.1. Datos cuantitativos sobre medicamentos falsificados

La Directiva sobre medicamentos falsificados modificó la Directiva 2001/83/CE, es decir, el código comunitario sobre medicamentos para uso humano, y define un «medicamento falsificado» como:

> *cualquier medicamento cuya presentación sea falsa con respecto a: a) su identidad, incluidos el envase y etiquetado, el nombre o composición, b) su origen, incluidos el fabricante, el país de fabricación, el país de origen y el titular de la autorización de comercialización, o c) su historial, incluidos los registros y documentos relativos a los canales de distribución empleados.*

Esta definición distingue los «medicamentos falsificados» de los «medicamentos imitados». Estos últimos infringen los derechos de propiedad intelectual o el Derecho de marcas. Las estadísticas sobre medicamentos imitados se utilizan a menudo como indicador para estimar las tendencias de los medicamentos falsificados; sin embargo, los medicamentos falsificados no son necesariamente imitaciones.

Ni la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ni las autoridades nacionales competentes supervisaron de manera sistemática los casos de falsificación antes de la adopción del Reglamento Delegado. La EMA no mantuvo registros separados de los medicamentos falsificados ni de otras cuestiones relativas a los medicamentos en la cadena de suministro, como los robos. En consecuencia, es difícil evaluar cómo ha evolucionado la situación.

Desde la adopción del Reglamento Delegado, la EMA ha registrado y coordinado el intercambio de información sobre notificaciones de medicamentos falsificados en relación con medicamentos autorizados de forma centralizada ([7]). Según la EMA, se detectaron treinta posibles casos de falsificación en la UE/EEE entre 2011 y 2016 incluidos, y desde 2019 se han confirmado once casos de medicamentos falsificados.

Los Estados miembros son responsables de supervisar e investigar la cadena de suministro y de decidir las medidas que deben adoptarse en caso de sospecha y confirmación de casos de falsificación de medicamentos autorizados por procedimiento nacional. Además, cuando se notifique un presunto caso a la EMA, los Estados miembros deben seguir investigándolo.

La diversidad de medidas y enfoques aplicados por los Estados miembros, también en términos de clasificación en casos *presuntos* y *confirmados*, tal como se describe detalladamente en el estudio, hace imposible extraer conclusiones claras sobre las tendencias. Los casos de diferentes Estados miembros no pueden agruparse de manera fácil a efectos de realizar un análisis global.

Asimismo, es posible que no se detecten algunos casos de falsificación. Esto se debe a lo siguiente: i) la aplicación prolongada del Reglamento Delegado (el denominado período de estabilización que se describe más adelante); y ii) la lentitud del proceso de conexión de los operadores al sistema. Por lo tanto, el número de casos notificados no refleja necesariamente de forma adecuada la tendencia real de los medicamentos falsificados en el mercado. Esto se describe con más detalle en la segunda parte del estudio.

En resumen, las diferencias entre los procesos nacionales y la falta de datos centralizados son factores que imposibilitan el suministro de datos cuantitativos fiables sobre las tendencias en la falsificación de medicamentos. Una aplicación completa y un sistema normalizado de notificación permitirían extraer conclusiones sobre la cuantificación de casos presuntos y confirmados de medicamentos falsificados.

3.2. Categorías de medicamentos afectados

Según las autoridades nacionales competentes, las categorías de medicamentos con mayor probabilidad de ser objeto de falsificación son medicamentos caros, como las inyecciones contra el cáncer ([8]) y los «medicamentos de calidad de vida», como los esteroides que desarrollan los músculos y los potenciadores sexuales. Estos productos representan la mayor parte de los ingresos para los falsificadores y se adquieren mucho en línea.

([7]) Sitio web de la EMA sobre medicamentos falsificados. https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/compliance-post-authorisation/falsified-medicines-reporting-obligations.

([8]) Los datos presentados por las autoridades nacionales competentes muestran que puede haber hasta varios miles de medicamentos contra el cáncer prescritos cuyo precio se fija por dosis en función del país. Estos medicamentos contra el cáncer prescritos son el principal objetivo de los falsificadores.

3.3. Estados miembros afectados, regiones de origen y canales de distribución

La cadena de suministro de productos farmacéuticos a menudo cruza las fronteras entre los países de la UE. Por consiguiente, todos los países corren el riesgo de tener medicamentos falsificados en su mercado.

La Directiva sobre medicamentos falsificados tiene por objeto proteger a las personas que adquieren medicamentos por medios legales (en tiendas y farmacias en línea autorizadas).

Según el estudio, la mayoría de los casos de falsificación se ha detectado en la cadena de suministro *ilegal*. Las cadenas de suministro ilegales difieren de las legales, ya que operan de forma deliberada al margen de la legislación aplicable. Es posible que los medicamentos disponibles en la cadena de suministro legal se desvíen hacia redes ilegales de distribución.

El estudio ofrece el ejemplo de un medicamento contra el cáncer de colon que se robó de los hospitales, se manipuló y se volvió a introducir en la cadena de suministro legal con credenciales falsas, y que posteriormente fue distribuido por mayoristas ([9]). Se formularon observaciones similares en el proyecto MEDI-THEFT, financiado por la UE, que se puso en marcha en noviembre de 2021 ([10]). La existencia de comerciantes en línea no autorizados aumenta la disponibilidad de medicamentos falsificados. Las autoridades tienen dificultades a la hora de supervisar de manera eficaz las ventas en línea, pues estas suelen ser de pequeños envíos que los mecanismos de ejecución existentes no detectan.

Dadas las diferencias en la notificación entre los Estados miembros, el estudio no pudo determinar regiones específicas de origen o distribución de medicamentos falsificados.

El aumento de las ventas en línea ha incrementado el riesgo de que los comerciantes ilegales entren en la cadena de suministro. Solo las farmacias legales en línea que exhiben el logotipo común ([11]) participan en el sistema de autenticación de medicamentos de la UE establecido en virtud de la Directiva sobre medicamentos falsificados y constituyen una fuente fiable de suministro. El logotipo permite a las personas distinguir claramente un sitio web legal de uno ilegal.

3.4. Conclusiones

Sobre la base de la información facilitada por el estudio, la Comisión considera que en este momento es imposible extraer conclusiones claras sobre las tendencias en la falsificación de medicamentos.

Solo se pueden hacer las tres observaciones generales siguientes.

([9]) Participaron tanto mayoristas autorizados como no autorizados. Para obtener más información, véanse los estudios de casos presentados en el estudio relacionados con este tema.

([10]) Medi-Theft en https://www.transcrime.it/en/projects/medi-theft/.

([11]) El logotipo común para las farmacias o los minoristas en línea que operan dentro de la legalidad en los países de la UE fue introducido por primera vez por la Directiva 2011/62/UE como una de las medidas para luchar contra los medicamentos falsificados. En 2014, la Comisión Europea adoptó el nuevo logotipo común mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 699/2014.

- Las categorías de medicamentos que suelen ser objeto de falsificación son medicamentos caros sujetos a receta médica y productos de gran demanda, como los «medicamentos de calidad de vida». Se venden, en particular, fuera de la cadena de suministro legal a través de sitios web no autorizados.
- El acceso generalizado a las ventas en línea aumenta el riesgo de que los medicamentos falsificados puedan distribuirse a través de proveedores ilegales. Es necesario aprovechar todo el potencial del logotipo común de la UE para proteger a los consumidores y pacientes de los medicamentos falsificados disponibles en los mercados en línea.
- El estudio no pudo determinar las regiones específicas de origen o distribución de medicamentos falsificados.

4. CONTRIBUCIÓN DE LAS MEDIDAS DIRIGIDAS A LA PREVENCIÓN DE LA ENTRADA DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS EN LA CADENA DE SUMINISTRO LEGAL

Esta sección aborda el artículo 3, letra b), de la Directiva sobre medicamentos falsificados; es decir, examina la contribución de las medidas establecidas en la Directiva a los medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal. En esta sección, se analiza el funcionamiento de las medidas previstas tanto en la Directiva sobre medicamentos falsificados como en el Reglamento Delegado, es decir, la aplicación del artículo 54, letras a) y o), de la Directiva 2001/83/CE modificada; y se describen el ámbito de aplicación y las medidas introducidas.

Las medidas: i) establecer mecanismos concretos para evitar que los medicamentos falsificados entren en la cadena de suministro legal; ii) establecer disposiciones para la gobernanza del sistema de repositorios; iii) describir los dispositivos de seguridad que vayan a utilizarse (identificador único, dispositivo contra las manipulaciones); iv) establecer las actividades de verificación; y v) establecer cómo notificar los medicamentos falsificados.

4.1. Gobernanza del sistema de repositorios

El Reglamento Delegado establece un modelo de gobernanza dirigida por las partes interesadas que permite a los operadores de la cadena de suministro organizarse. Las entidades jurídicas sin ánimo de lucro que representan a los operadores de la cadena de suministro gestionan el sistema. A nivel de la UE, la European Medicines Verification Organisation (EMVO, u Organización Europea de Verificación de Medicamentos) es responsable de la creación y gestión del Sistema Europeo de Verificación de Medicamentos (EMVS, por sus siglas en inglés). A nivel nacional, las organizaciones nacionales de verificación de medicamentos aplican y gestionan los sistemas de verificación conectados al EMVS. En esta estructura de dos niveles, los datos nacionales se almacenan y gestionan a escala nacional, pero es posible transferir información a través de las fronteras. Los titulares de autorizaciones de comercialización asumen los costes del sistema. Todos los operadores que intervienen en la cadena de suministro participan a través de sus asociaciones representativas a nivel nacional y de la UE. Los proveedores de *software* gestionan el sistema de tecnología de la información en virtud de contratos de servicios (dos proveedores controlan el EMVS). Estos contratos no garantizan una rápida adaptación del *software*.

La naturaleza de las relaciones comerciales y contractuales con los proveedores de *software* ha provocado retrasos en el desarrollo y la implantación de las herramientas informáticas.

Cada Estado miembro de la UE/EEE cuenta con una organización nacional de verificación de medicamentos. Las únicas excepciones son Bélgica y Luxemburgo, puesto que ambas utilizan el sistema belga de verificación de medicamentos.

Las autoridades nacionales competentes supervisan el funcionamiento de las organizaciones nacionales de verificación de medicamentos y tienen acceso a los informes del sistema de repositorios para hacer un seguimiento de los paquetes o comportamientos sospechosos. Estas investigaciones pueden complicarse por la estructura de dos niveles, puesto que una «pista de auditoría» completa (es decir, la capacidad de rastrear las cadenas de suministro, las fuentes y los orígenes de la falsificación de un producto fuera del territorio nacional de un país determinado) en la práctica no está inmediatamente a disposición de las autoridades nacionales competentes, a pesar de que así lo estipule el Reglamento Delegado [artículo 35, apartado 1, letra g)].

La estructura de dos niveles también se debe a la especificidad de este modelo de gobernanza dirigida por las partes interesadas. Plantea dificultades a la hora de encontrar enfoques comunes, ya que puede haber divergencias significativas en las posiciones de las partes interesadas representadas en los consejos de administración de las organizaciones responsables a nivel nacional y de la UE, lo que repercute en su capacidad para tomar decisiones estratégicas.

4.2. Ámbito de aplicación

El ámbito de aplicación del Reglamento Delegado abarca los medicamentos sujetos a receta médica y los medicamentos no sujetos a receta médica que presentan un riesgo de falsificación. Sin embargo, la legislación permite a los Estados miembros ampliar el ámbito de aplicación para atender las necesidades nacionales. Por ejemplo, algunos Estados miembros exigen que también se coloque un dispositivo contra las manipulaciones en medicamentos no sujetos a receta médica (productos de venta libre).

El objetivo principal de la Directiva sobre medicamentos falsificados y del Reglamento Delegado consiste en evitar que los medicamentos falsificados entren en la cadena de suministro legal. Además, y en consonancia con la legislación, varios Estados miembros también utilizan los dispositivos de seguridad para fines relacionados con la farmacovigilancia, la farmacoepidemiología y el reembolso. En el gráfico 1 se resumen las respuestas recibidas de las autoridades nacionales competentes sobre el uso del sistema de repositorios.

Gráfico 1. Uso del sistema de repositorios por parte de las autoridades nacionales competentes

	BE	BG	CY	CZ	EE	FI	FR	DE	HU	IE	LT	MT	NL	PL	PT	SK	SL	ES	SE
Supervisión	X	X		X						X	X	X		X	X		X	X	X
Investigación	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

Reembolso	X	X												X			X	
Farmacovigilancia o farmacoepidemiología		X														X	X	

Fuente: Encuesta a las autoridades nacionales competentes

El ámbito de aplicación actual, con su flexibilidad, refleja correctamente el objetivo de reducir al mínimo el riesgo que suponen los medicamentos falsificados. Logra el equilibrio adecuado entre los riesgos que plantean los medicamentos falsificados y la carga administrativa que conlleva la prevención de estos riesgos.

4.3. Identificador único y dispositivo contra las manipulaciones

Las especificaciones técnicas del identificador único permiten identificar de forma segura los medicamentos legales. Asimismo, armonizan el sistema de codificación de productos. El estudio puso de manifiesto que la mayoría de las partes interesadas y todas las autoridades nacionales competentes que participaron en la encuesta consideran que el identificador único es adecuado.

La finalidad del dispositivo contra las manipulaciones es garantizar que los envases de medicamentos no se abran ni se modifiquen de otro modo antes de dispensarlos. Ha quedado patente que la ausencia de requisitos precisos para el diseño del dispositivo contra las manipulaciones y para su verificación puede reducir la eficacia de esta medida de seguridad. Aunque no existen especificaciones obligatorias, el documento ISO 21976: 2020 «Packaging — Tamper verification features for medicinal products packaging» («Dispositivos de verificación de manipulación en los envases de medicamentos») está disponible para los fabricantes para su consideración. Dicho documento especifica los requisitos y proporciona orientaciones para la aplicación, el uso y la comprobación de los dispositivos de verificación de manipulación en el envase de los medicamentos.

4.4. Mecanismo de verificación

Como se indica en el apartado 4.1, relativo a la gobernanza del sistema de repositorios, el EMVS se basa en una estructura de dos niveles. Los repositorios nacionales (organizaciones nacionales de verificación de medicamentos) están vinculados a un nodo central gestionado por la EMVO. Las autoridades nacionales competentes y las partes interesadas de todos los Estados miembros confirman la funcionalidad y la idoneidad de esta estructura.

La Comisión ha colaborado de manera continua con las autoridades nacionales y las partes interesadas. Por consiguiente, junto con el apoyo prestado por la EMVO, el número de usuarios y medicamentos registrados en el EMVS sigue creciendo, sobre todo en el caso de las farmacias comunitarias. Los gráficos 2 y 3 ilustran el número de partes interesadas conectadas al sistema de la UE en marzo de 2024 y en enero de 2023 (salvo Italia y Grecia).

Gráfico 2. Visión general de la conexión de las partes interesadas a la semana 9 de 2024

Tipo de usuario final	No conectado	Conectado	Porcentaje restante
Mayoristas	1	4 113	0,023 %

Farmacias	6	116 311	0,013 %
Instituciones de asistencia sanitaria	760	6 451	10,543 %
Médicos que expiden recetas	58	817	6,633 %
Otros canales de desact.	60	381	13,613 %

Fuente: Informe de la EMVO, marzo de 2024

Gráfico 3. Visión general de la conexión de las partes interesadas a la semana 52 de 2022

Tipo de usuario final	No conectado	Conectado	Porcentaje restante
Mayoristas	13	4 074	0,323 %
Farmacias	3 967	113 639	3,373 %
Instituciones de asistencia sanitaria	1 049	6 374	14,133 %
Médicos que expiden recetas	56	819	6,403 %
Otros canales de desact.	60	436	12,103 %

Fuente: Informe de la EMVO, enero de 2023

Sin embargo, muchos operadores que en la actualidad están conectados al EMVS todavía no están utilizando plenamente el sistema de manera eficaz. Según los datos de la EMVO de septiembre de 2023, el 26 % de los medicamentos con dispositivos de seguridad no se retira del sistema de repositorios cuando se dispensa («desactiva»), por lo que incumplen la legislación de la UE ([12]). En los puntos que figuran a continuación, se exponen dos problemas principales con el EMVS.

- Algunos farmacéuticos admiten que no desactivan los medicamentos cuando los dispensan a los pacientes. Alegan que la verificación, es decir, escanear el identificador único, activa un elevado número de alertas sobre medicamentos que podrían ser falsas. Esto provoca retrasos, interrumpe los flujos de trabajo y alimenta la insatisfacción de los pacientes.

- La verificación de cada envase se considera una carga excesiva en las farmacias hospitalarias debido al gran número de productos que se manipulan en estas instalaciones. La verificación requiere tiempo. El grupo de expertos de los Estados miembros sobre dispositivos de seguridad publicó en 2018 un documento de trabajo en el que proponía una verificación masiva utilizando «códigos agregados» o «códigos consolidados». El uso de estos códigos permite que el proceso de desactivación de envases con el mismo contenido y origen sea más rápido y eficiente.

El sistema se diseñó para evitar que los medicamentos falsificados llegaran a los pacientes. Los mayoristas pueden verificar los envases de que disponen en caso de tener sospechas. Los mayoristas no están obligados a verificar sistemáticamente todos los envases (es decir, no es necesario verificar los envases que reciben del titular de la autorización de comercialización, del fabricante o de un mayorista designado). Con ello se pretende evitar una carga desproporcionada para los mayoristas.

([12]) «Desactivación de un identificador único»: modificación del estatus activo de un identificador único almacenado en el sistema de repositorios a que hace referencia el artículo 31 del Reglamento Delegado por uno que impide ulteriores verificaciones de la autenticidad de dicho identificador único.

Sobre la base de estas consideraciones, en este momento no es posible extraer conclusiones claras sobre la capacidad real del EMVS para detectar de manera eficaz todos los medicamentos falsificados en toda la cadena de suministro. Sin embargo, se ha observado que los pocos casos de falsificación en la cadena de suministro legal se abordaron rápidamente al detectarse.

4.5. Mecanismo de notificación

El sistema de notificación se basa en dos mecanismos de alerta para medicamentos falsificados, que se describen en los dos apartados siguientes.

1. Alertas automatizadas del EMVS mediante el escaneado de códigos: el objetivo acordado por la EMVO consiste en alcanzar un porcentaje de alertas inferior al 0,05 %. Según el informe de la EMVO de marzo de 2024, en siete países [incluida Irlanda del Norte ([13])], el porcentaje de alertas se sitúa entre el 0,16 y el 1,17 % (Liechtenstein). Según la EMVO, las tres causas principales de ello son las siguientes: i) errores en los datos registrados por el titular de la autorización de comercialización en el centro europeo; ii) problemas relacionados con el escáner; y iii) la doble desactivación. Sin embargo, estos datos indican una mejora notable en comparación con la fase inicial de la aplicación.
2. Notificaciones de los usuarios de envases sospechosos: la falta de claridad en los artículos 18, 24 y 30 del Reglamento Delegado sobre las condiciones y las responsabilidades da lugar a un escaso uso de esta opción.

Muchas alertas automatizadas no se confirman posteriormente en forma de medicamentos falsificados. Para evitar que muchos productos no se suministren a los pacientes debido a problemas técnicos que crean alertas falsas, la EMVO impulsó un «período de estabilización» al principio del sistema, que se amplió varias veces.

Durante estos períodos de estabilización, aunque un producto activara una alerta, las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos al público podían dispensarlo a los pacientes tras un minucioso control del envase. Estos períodos se introdujeron para evitar perturbaciones en la cadena de suministro debidas a alertas activadas por la falta de datos o el registro incorrecto de los mismos, el escaneado de productos que no pertenecen al ámbito de aplicación de la Directiva sobre medicamentos falsificados, errores de procedimiento, etc.

Sobre la base del informe de seguimiento de la EMVO de marzo de 2024, seis Estados miembros siguen permitiendo la dispensación de envases de medicamentos que activan alertas

([13]) Que entretanto abandonó el sistema de acuerdo con el Marco de Windsor, Declaración conjunta n.º 1/2023 de la Unión y del Reino Unido en el Comité Mixto creado por el Acuerdo sobre la retirada del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte de la Unión Europea y de la Comunidad Europea de la Energía Atómica, de 24 de marzo de 2023, DO L 102 de 17.4.2023, p. 87, véase en: https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/relations-non-eu-countries/relations-united-kingdom/eu-uk-withdrawal-agreement/windsor-framework_es.

en el sistema. En consecuencia, algunos Estados miembros ([14]) establecieron sistemas nacionales paralelos de gestión de alertas.

Las organizaciones nacionales de verificación de medicamentos investigan sistemáticamente las alertas procedentes del escaneado automatizado de códigos con el apoyo de las autoridades nacionales competentes. El seguimiento de estas alertas en forma de casos presuntos o confirmados no sigue los mismos procedimientos en cada Estado miembro. Además, los usuarios rara vez notifican envases sospechosos por iniciativa propia.

4.6. Percepciones de las partes interesadas y de las autoridades nacionales competentes

La Directiva sobre medicamentos falsificados introdujo normas armonizadas a escala europea para luchar contra las falsificaciones de medicamentos y garantizar que los pacientes reciban medicamentos seguros.

El Reglamento Delegado proporciona a las autoridades las herramientas que necesitan para controlar de forma rigurosa el comercio de medicamentos dentro de su ámbito de aplicación. Sus disposiciones fueron objeto de un dictamen favorable por parte de las autoridades nacionales competentes.

Los operadores de la cadena de suministro reconocen la necesidad de contar con unas normas armonizadas en toda la UE y con el sistema interconectado de repositorios. Cabe celebrar que las normas de la UE acaben con los requisitos nacionales divergentes y faciliten el seguimiento de la circulación de los productos en la UE y el EEE.

No obstante, todas las autoridades nacionales competentes que respondieron a la encuesta realizada a efectos del estudio consideraron que la cadena de suministro en su región ya era segura antes de que entrara en vigor la legislación de la UE. Lo mismo sucede con los mayoristas y farmacéuticos ([15]).

4.7. Conclusiones

El objetivo de la legislación era y sigue siendo evitar que los medicamentos falsificados lleguen a los pacientes. Las medidas adoptadas tenían por objeto encontrar un equilibrio entre los riesgos que plantean los medicamentos falsificados y la carga administrativa que supone prevenirlos.

([14]) A modo de ejemplo, Estonia ya ha desarrollado un sistema nacional de alertas.

([15]) Fuera del alcance del presente informe sobre medicamentos falsificados, los fabricantes y los titulares de autorizaciones de comercialización consultados respaldan la transformación del sistema de verificación en un «sistema de seguimiento y localización». Algunas autoridades nacionales competentes apoyan esta idea con la esperanza de que dicho sistema pueda servir para controlar, prevenir y mitigar la escasez de medicamentos. La información que genera actualmente el sistema no ofrece una visión general de las existencias y los volúmenes de medicamentos ni proporciona la ubicación de los envases de medicamentos. El sistema no se diseñó con este fin. La interoperabilidad con otros sistemas fuera del ámbito de aplicación de la Directiva sobre medicamentos falsificados y su Reglamento Delegado podría analizarse según sea necesario.

Sin embargo, la aplicación incompleta de las medidas no permite evaluar de forma correcta y rigurosa el efecto que han tenido.

Por este motivo, y sobre la base de las cifras facilitadas periódicamente por la EMVO, la Comisión ha instado a los Estados miembros a cumplir sus obligaciones en virtud de la legislación y a velar por que las partes interesadas implicadas también cumplan sus obligaciones.

La Comisión ha estado en contacto con los Estados miembros para, ante todo, aumentar lo siguiente: i) el número de partes interesadas conectadas al sistema de repositorios (es decir, farmacias, mayoristas, personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos al público); y ii) los porcentajes de desactivación.

Se están llevando a cabo intercambios periódicos con los Estados miembros para supervisar los avances hacia el pleno cumplimiento, tanto a nivel bilateral como en el grupo de expertos establecido a efectos de la aplicación de la legislación y a través de la notificación periódica de datos. Como consecuencia de ello, en 2023 se han observado avances significativos en lo que respecta a la conexión de las farmacias comunitarias.

La Comisión también ha instado a las autoridades nacionales competentes a que asignen recursos suficientes para supervisar adecuadamente el sistema a nivel nacional.

La Comisión también está siguiendo de cerca la labor de la EMVO para garantizar que cumple sus funciones.
De este modo, aunque se han observado avances significativos desde 2023, la Comisión está supervisando de forma activa los siguientes problemas y está colaborando con las autoridades nacionales y las partes interesadas para abordarlos:

- en un número limitado de países, bajo nivel de conexión de las farmacias hospitalarias;
- tasas de desactivación;
- problemas técnicos que activan un número considerable de alertas falsas que, en consecuencia, disuaden a las partes interesadas de utilizar el sistema;
- opiniones divergentes entre los miembros de la EMVO, que impiden la toma de decisiones estratégicas; y
- falta de orientaciones sobre la idoneidad de los dispositivos contra las manipulaciones.

5. CONCLUSIONES GENERALES Y PRÓXIMOS PASOS

Es fundamental que las medidas de la Directiva sobre medicamentos falsificados y del Reglamento Delegado se apliquen plenamente para alcanzar todo su potencial.

Las medidas introducidas por la Directiva sobre medicamentos falsificados y el Reglamento Delegado ya han logrado dos resultados positivos principales:

- dificultan la introducción de productos ilegales en la cadena de suministro legal, por lo que los productos ilegales permanecen en el circuito ilegal; y

- generan datos para los investigadores que permiten detectar envases sospechosos y hacer un seguimiento de las actividades de falsificación.

Hasta la fecha, la mayoría de los casos de falsificación se han detectado en la cadena de suministro ilegal, en particular sitios web ilegales o sitios web no autorizados para suministrar medicamentos.

Incluso en los casos en que se detectaron medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, las autoridades nacionales, en colaboración con los operadores de la cadena de suministro, abordaron rápidamente el asunto y retiraron el producto de la cadena de suministro legal.

Teniendo en cuenta que esta legislación de la UE sigue en proceso de aplicación en todos los países de la UE y del EEE, y dado que los casos confirmados y presuntos de falsificación no se notifican de forma centralizada a escala de la UE, en este momento no es posible realizar una evaluación completa y firme del impacto de la Directiva sobre medicamentos falsificados y del Reglamento Delegado.

La Comisión, en cooperación con las autoridades nacionales competentes y los operadores de la cadena de suministro, determinará otras medidas para abordar los problemas pendientes y lograr su plena aplicación, tales como:

- Colaborar estrechamente con Grecia e Italia para asegurarse de que cumplen la legislación de la UE de aquí al 9 de febrero de 2025.
- Seguir comprobando el cumplimiento mediante una colaboración bilateral con los Estados miembros y el grupo de expertos de los Estados miembros sobre dispositivos de seguridad para que intercambien las mejores prácticas y adopten un enfoque estratégico para resolver los problemas actuales del sistema.
- Determinar los ámbitos en los que la elaboración de posibles documentos de orientación adicionales podría facilitar un enfoque común a escala de la UE para la aplicación, por ejemplo, en relación con el dispositivo contra las manipulaciones y el seguimiento de los envases sospechosos.
- Colaborar con la EMVO para estudiar las acciones más eficaces para abordar el número de alertas falsas que siegue estando por encima del nivel deseado.
- Seguir participando en la reunión del Consejo de administración de la EMVO para fomentar la aplicación adecuada del Reglamento Delegado por parte de las organizaciones de partes interesadas representadas en el Consejo, y promover un enfoque estratégico colectivo y cohesionado que apoye el funcionamiento del sistema.