



RESPUESTA DEL GOBIERNO

(184) PREGUNTA ESCRITA CONGRESO

184/4604

22/02/2024

12312

AUTOR/A: DE MEER MÉNDEZ, Rocío (GVOX); FERNÁNDEZ RÍOS, Tomás (GVOX); GARCÍA GOMIS, David (GVOX)

RESPUESTA:

Aunque la última edición del documento “Estrategia frente a medicamentos falsificados” fue publicada para el período 2016-2019, las bases de esta Estrategia se mantienen y están operativas. Las actividades que se describen han continuado y se han reforzado desde el Gobierno, a través del Ministerio de Sanidad, siempre en cooperación con todos los agentes implicados, tanto sanitarios, como no sanitarios, de naturaleza pública o privada, con el objetivo de proteger a los ciudadanos del riesgo para la salud del consumo de medicamentos falsificados. No ha habido, de momento, ningún cambio legislativo relevante en cuanto a requisitos legales o revisión de los mecanismos previstos en la misma.

Por otra parte, las medidas relativas a controles aplicables en la fabricación e importación de principios activos que se utilizan en la fabricación de medicamentos están armonizadas a nivel de la Unión Europea (UE) y reguladas por normativa europea. En este sentido, España incorporó a su legislación todas las medidas previstas en esta norma, y cuenta con los mecanismos de ejecución de la legislación y supervisión necesarios.

Desde el Ministerio de Sanidad, a través de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), se llevan a cabo actuaciones frente a los medicamentos falsificados e ilegales, en cooperación con otros organismos a nivel nacional e internacional. Existe un intercambio de información rápido y permanente con todas las partes interesadas, consiguiendo la suma de esfuerzos en este ámbito.

Hasta la fecha, no se han observado casos de medicamentos falsificados que hayan llegado a pacientes en España a través del canal legal de dispensación.



Existe una dirección de correo electrónico con seguimiento ininterrumpido habilitada desde el año 2011 (medicamentos.falsificados@aemps.es) para la notificación de casos de medicamentos, tanto de uso humano como veterinario, falsificados o sospechosos de serlo que se detecten en los canales legales de distribución y suministro.

Desde 2019, cuando fue de aplicación el 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, los fabricantes, distribuidores, así como oficinas y servicios de farmacia, deben notificar inmediatamente a las autoridades competentes, las sospechas de manipulación o falta de autenticidad de los dispositivos de seguridad de medicamentos. Todo ello, de acuerdo a las instrucciones publicadas por la AEMPS en colaboración con las Comunidades Autónomas (<https://www.aemps.gob.es/notificacion-de-sospechas-de-medicamentos-falsificados/>)

Madrid, 22 de marzo de 2024

