



CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS



CIRCULAR Nº: 197/10

ASUNTO: Noticias Internacionales de interés farmacéutico (marzo 2010).

DESTINATARIO: Presidentes Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

Adjunto se remite información sobre las noticias de interés para la Farmacia en los distintos países europeos, durante el mes de marzo de 2010.

Madrid, 26 de marzo de 2010
LA SECRETARIA

eh/04



SUMARIO

NOTICIAS DE LA UNIÓN EUROPEA

- La limitación de horarios de las farmacias no se opone al derecho comunitario según el abogado general (PÁG. 2)
- El Consejo de la UE podría aprobar la Directiva de Falsificación de Medicamentos durante la presidencia española (PÁG. 2)

NOTICIAS DE PAÍSES EUROPEOS

- Aumenta la venta por correo de medicamentos ilegales en Irlanda (PÁG. 3)
- Un grupo de trabajo examina el estado de los medicamentos OTC en Croacia (PÁG. 3)
- La Sociedad Farmacéutica de Reino Unido dice que los mayoristas de medicamentos están causando escasez (PÁG. 3)
- La ABDA comienza un proyecto piloto con código 2-D (PÁG. 3)

NOTICIAS INTERNACIONALES

- Interpol crea una nueva unidad anti-falsificación de productos médicos (PÁG. 4)

TRIBUNAL EUROPEO DE JUSTICIA

La limitación de horarios de las farmacias no se opone al derecho comunitario según el abogado general

La pasado 11 de marzo se hicieron públicas las conclusiones del abogado general del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, Niilo Jääskinen, en relación con la cuestión prejudicial planteada por un tribunal italiano sobre horarios y periodos de apertura y cierre de farmacias, en el Asunto C-393/08.

Dicho asunto se inició con la solicitud de una farmacéutica italiana que pidió autorización de renuncia al cierre de la farmacia por vacaciones anuales, así como poder ampliar el horario de apertura semanal todo el año y no cerrar en festivos. Su solicitud fue desestimada, por lo que recurrió ante un tribunal de justicia italiano. Dicho tribunal remitió dos cuestiones prejudiciales al Tribunal de Justicia de la Unión Europea

En sus conclusiones el abogado general asegura que "el artículo 49 CE debe interpretarse en el sentido de que no se opone a una legislación regional, como la controvertida en el litigio principal, que restringe las

modalidades de apertura diaria, semanal y anual de las farmacias en una situación". Asimismo, señala que "los artículos 10 CE y 81 CE deben interpretarse en el sentido de que no se oponen a una legislación regional que prevé la participación consultiva de las organizaciones sindicales provinciales más representativas de las farmacias públicas y privadas, así como del colegio provincial de farmacéuticos, en el proceso decisorio relativo a la fijación de los horarios y de los periodos de apertura de las farmacias".

Las conclusiones del abogado general no vinculan al Tribunal de Justicia. La función del abogado general consiste en proponer al Tribunal de Justicia, con absoluta independencia, una solución jurídica al asunto del que se ocupa. Los jueces del Tribunal de Justicia comienzan ahora sus deliberaciones sobre este asunto. La sentencia se dictará en un momento posterior.

(Fuente: Elaboración propia)

EUROPA

El Consejo de la UE podría aprobar la Directiva de Falsificación de Medicamentos durante la presidencia española

En diciembre de 2008 fue publicada por la Comisión Europea la propuesta de Directiva referida a la prevención a la entrada en la cadena legal de suministro de medicamentos que han sido falsificados en su identidad, historia o fuente. La propuesta de Directiva que debe aprobarse por el proceso de codecisión, a instancias del Parlamento Europeo y del Consejo de la UE. Dicho Consejo lleva más de un año de discusión, se ha avanzado mucho durante la presidencia checa y sueca, y se sigue discutiendo en presidencia española. El objetivo de la Consejería de Sanidad de la Reper es aprobar una propuesta consensuada con todos los Estados antes de que termine la presidencia española. No obstante, reconoce la dificultad de que se adopte en primera lectura.

La tramitación va más retrasada en el Parlamento Europeo. En diciembre se publicó el informe de la eurodiputada ponente del dossier en el Comité de

Sanidad, la portuguesa Marisa Matias, y los informes de los ponentes de las otras dos comisiones parlamentarias con opinión y voto en este dossier: Regina Bastos (Portugal, comisión parlamentaria de Mercado Interior) y Amalia Sartori (Italia, comisión parlamentaria de Industria). El principal punto en que insisten algunos de los informes de los ponentes es el de incluir medidas que regulen la venta de medicamentos por internet. También hay debate sobre si los dispositivos de seguridad sólo deben ser incluidos en los medicamentos que requieren prescripción, o por el contrario, si se deben incluir en todos los medicamentos con la posibilidad de excluir determinadas categorías. Acabado el plazo para la presentación de enmiendas, en este mes se votarán por el comité parlamentario responsable del dossier, ENVI (Medioambiente, Sanidad y Consumidores).

(Fuente: Elaboración propia)

NOTICIAS DE PAÍSES EUROPEOS

IRLANDA

Aumenta la venta por correo de medicamentos ilegales

La Junta Irlandesa de Medicamentos ha detectado un gran aumento del número de casos legales en los que están implicadas infracciones contra la legislación del medicamento, reportando 3.037 casos (+ 117%) en 2008, según dice el informe anual de 2008 de la entidad, recientemente publicado. El importante aumento se ha debido principalmente a la detección de importaciones ilegales de medicamentos con receta en la venta por correo. "En 583 casos el comprador de medicamentos por Internet declaró la página web en la que compró el producto eran farmacias falsas, posiblemente propiedad de una entidad empresarial ilegal", dice el informe de 76 páginas. 141 webs estaban localizadas en Estados Unidos, y 53 en algún Estado Miembro de la UE, correspondiendo muchos de los reportes a la misma página web.

En general, el trabajo de la junta en cuanto a infracciones estaba compuesto por 1.751 casos de venta por correo (de los 3.037 casos analizados), seguido por importaciones ilegales (1.056), publicidad ilegal (73), venta minorista ilegal (51), falsificaciones (33), internet (10), mayoristas (5) y otros (58). En total se retuvieron 393.067 unidades de medicamentos en 2008, más del doble de las incautadas en 2007. La mayor parte de los medicamentos no autorizados procedían de India, seguida por China.

Además, comprobaron que el número de reportes de reacciones adversas a medicamentos subió un 56%, llegando a 2.742 reportes en 2008, comparado con 1.751 en 2007.

(Fuente: *SCRIP World Pharmaceutical News*)

CROACIA

Un grupo de trabajo examina el estado de los medicamentos OTC

La Agencia de Productos Medicinales y Dispositivos Médicos croata (ALMP) ha establecido un grupo de trabajo para analizar el estado de la regulación de las especialidades farmacéuticas publicitarias en el país, y recomendar posibles cambios. El grupo, según dice ALMP, ha sido constituido como respuesta a las peticiones de las compañías farmacéuticas. Además de representantes de la agencia, en su junta hay representantes de asociaciones de la industria farmacéutica nacionales e internacionales, asociaciones de pacientes, la Cámara Croata de Farmacéuticos y la Sociedad Farmacéutica Croata.

A este grupo se le ha encomendado recomendar cambios que consideren apropiados a la situación económica del país, y sobre la base de prácticas previas y experiencia de los Estados Miembros de la Unión Europea. Uno de los objetivos principales es garantizar la igualdad de competencia en el mercado Croata para todos los fabricantes de OTC y titulares de autorizaciones para la comercialización. Otros objetivos de este grupo son revisar como afectaría el recorte de beneficios en el presupuesto sanitario del país, y promover la mejor concienciación de la población sobre temas sanitarios.

(Fuente: *The Regulatory Affairs Journal*)

REINO UNIDO

La Sociedad Farmacéutica dice que los mayoristas de medicamentos están causando escasez

La Real Sociedad Farmacéutica (RPSBG) ha pedido una acción urgente, y dice que se está poniendo en peligro a los pacientes, porque los mayoristas están exportando medicamentos para obtener mayores beneficios.

Además, las farmacias están teniendo dificultades para adquirir cerca de 40 medicamentos, incluidos algunos para tratar la presión sanguínea, cáncer y epilepsia.

(Fuente: *The Telegraph*)

ALEMANIA

La ABDA comienza un proyecto piloto con código 2-D

En la lucha contra la falsificación, las farmacias de Alemania comenzaron un proyecto piloto para comprobar la autenticidad de los envases de medicinas. Según la ABDA, se va a utilizar un sistema proporcionado por Aegate, el mismo que en Bélgica.

Además de numerosas farmacias, también participarán en el proyecto piloto 15 fabricantes farmacéuticos y mayoristas.

(Fuente: *Apotheke Ad hoc*)

NOTICIAS INTERNACIONALES

IMPACT

Interpol crea una nueva unidad antifalsificación de productos médicos

Siguiendo los pasos de los últimos esfuerzos anti-falsificación de la Interpol, la organización policial internacional ha decidido crear una nueva unidad que apoyará al Grupo Internacional Anti-Falsificación de Productos Médicos de la Organización Mundial de la Salud (IMPACT), en la lucha contra los delitos farmacéuticos, incluida la venta on line de medicamentos falsos. La nueva unidad de Falsificación de Productos Médicos y Delitos Farmacéuticos (MPCPC) será presidida por Aline Plançon, quien es copresidenta de IMPACT de la Interpol. El cambio, dijo la Sra. Plançon, representa un paso hacia delante de los esfuerzos internacionales "para aprovechar los esfuerzos cohesivos y combinados a escala global para dismantelar las redes criminales transnacionales que están detrás de los medicamentos falsos".

La reciente operación en el área farmacéutica, Operación Tormenta II, tuvo lugar entre julio y noviembre de 2009, y se ha considerado un gran éxito. Como consecuencia de los esfuerzos internacionales, fueron incautados unos 20 millones de pastillas falsas e ilegales en ocho países asiáticos, con al menos 33 arrestos y el cierre de más de 100 farmacias y establecimientos en los que se vendían medicinas ilegales. Los ocho países implicados fueron China, Camboya, Indonesia, Laos, Myanmar (Birmania), Singapur, Tailandia y Vietnam. Más de 12 millones de los productos incautados eran falsos, y casi ocho millones eran otro tipo de medicinas ilegales (caducadas, no registradas o productos médicos desviados).

Eduardo Pisani, director general de la asociación internacional farmacéutica, IFPMA, dijo a la publicación farmacéutica hermana de RAJ, Scrip, que aunque estaba implicado en IMPACT y había colaborado con Interpol en el pasado, no había participado en este caso.

Pisani añadió que la amplia gama de medicamentos incautados confirmaba que la falsificación no se restringía a productos de "estilo de vida". La lista de incautaciones incluía versiones falsas de medicamentos para condiciones graves que hacían peligrar la vida, dijo, añadiendo que la inclusión de versiones falsas de medicamentos básicos como aspirina y antibióticos "muestra que no es el alto precio de los medicamentos lo que induce a la falsificación. El coste de hacer medicamentos falsos puede ser muy bajo, por lo que los falsificadores pueden hacer beneficio copiando incluso los medicamentos más baratos".

IMPACT, que fue establecido en 2006, y que involucra a una serie de partes interesadas, incluida IFPMA, que está trabajando en un documento para ayudar en la lucha contra el comercio de productos falsos, llamado "Principios y elementos para la legislación nacional contra los productos médicos falsificados". El documento, que estuvo abierto a consulta hasta noviembre de 2009, ha analizado las leyes nacionales e internacionales que abordan el problema, y ha identificado una serie de problemas.

(Fuente: The Regulatory Affairs Journal)