

**VENTA DE MEDICAMENTOS POR INTERNET: NORMATIVA  
EUROPEA Y ESTATAL**

**TRABAJO FIN DE GRADO  
GRADO EN FARMACIA  
CURSO 2020-2021**

AUTORA: LUCÍA RAMÓN BENCOMO

TUTORA: MABEL SORIANO TORRES

COTUTOR: JAVIER SUÁREZ GONZÁLEZ

DEPARTAMENTO: INGENIERÍA QUÍMICA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

## ÍNDICE

ACRÓNIMOS	1
RESUMEN	2
ABSTRACT	3
1. INTRODUCCIÓN	4
2. OBJETIVOS	7
3. METODOLOGÍA	7
4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN	8
4.1    NORMATIVA APLICABLE	8
4.2    MEDIDAS DE CONTROL Y SEGURIDAD	10
4.3    ACTUACIONES FRENTE A UN PROBLEMA GLOBAL	12
5. CONCLUSIONES	13
6. BIBLIOGRAFÍA	14

## ACRÓNIMOS

AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

BOE: Boletín Oficial del Estado

EMA: Agencia Europea del Medicamento

IMPACT: International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce

IU: Identificador único

OF: Oficina de farmacia

OMS: Organización Mundial de la Salud

SEVeM: Sistema Español de Verificación de Medicamentos

UE: Unión Europea

## RESUMEN

La venta de medicamentos a través de páginas web ilegales representa un gran problema de salud pública a nivel mundial que afecta tanto a nivel sanitario como económico. Las mayores cifras de medicamentos falsificados distribuidos por internet se concentran en esteroides, analgésicos, antimaláricos, así como medicamentos para la mejora de la calidad de vida. A través de dichas páginas webs ilegales, se venden medicamentos no autorizados y falsificados, por lo que carecen de las garantías legales de calidad, seguridad, eficacia y constituyen un gran riesgo para la salud de sus consumidores.

El objetivo de este trabajo es el análisis de disposiciones legales tanto europeas como estatales, con el fin de diagnosticar puntos fuertes y débiles en ella, así como analizar las medidas que se han tomado.

Para la lucha contra la comercialización ilegal de medicamentos se han desarrollado disposiciones legales, así como la intensificación de penas en el Código Penal Español.

Por otra parte, para la disminución del uso erróneo de estas webs ilegales se han implantado unas medidas para regular la venta online de los medicamentos, que permiten reconocer en su totalidad aquellas farmacias autorizadas para la venta de los mismos.

Así mismo, para combatir esta venta ilegal se intenta informar al consumidor de los riesgos que supone la compra mediante estas vías por la presencia de medicamentos falsificados o ilegales, a través de campañas de concienciación.

Las normativas frente a la venta por internet se han de reforzar para prevenir las falsificaciones y combatir la entrada de medicamentos ilegales en el canal oficial de distribución.

Por ello, las normativas dirigidas a la venta de medicamentos por web y oficinas de farmacias obliga a que los medicamentos dispongan de dispositivos de seguridad tales como el Sistema Español de Verificación de Medicamentos para garantizar la seguridad del paciente. Así mismo, la Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, recomienda hacer uso de oficinas de farmacia y páginas webs autorizadas, para la compra de los mismos.

**Palabras claves:** “medicamento”, “falsificados”, “ilegal”, “internet”, “tráfico”, “legislación”, “OR normativa”, “Europa” y “OR España”.

## ABSTRACT

The sale of medicines through illegal websites represents a major public health problem worldwide, affecting both health and the economy. The largest numbers of counterfeit drugs distributed over the Internet are concentrated in steroids, analgesics, antimalarials, as well as life-enhancing drugs. Through these illegal websites, unauthorized and counterfeit drugs are sold, and therefore lack the legal guarantees of quality, safety, efficacy and constitute a great risk to the health of consumers.

The aim of this work is the analysis of both European and national legal provisions, in order to diagnose strengths and weaknesses in it, as well as to analyze the measures that have been taken.

For the fight against the illegal marketing of medicinal products, legal provisions have been developed, as well as the intensification of penalties in the Spanish Penal Code.

On the other hand, in order to reduce the misuse of these illegal websites, measures have been implemented to regulate the online sale of medicines, which make it possible to fully recognize those pharmacies authorized to sell them.

Likewise, in order to combat this illegal sale, an attempt is being made to inform consumers of the risks involved in buying through these channels due to the presence of counterfeit or illegal drugs, through awareness campaigns.

Regulations against Internet sales must be strengthened to prevent counterfeiting and combat the entry of illegal drugs into the official distribution channel.

For this reason, the regulations aimed at the sale of medicines over the Internet and in pharmacies require medicines to have safety devices such as the Spanish Medicines Verification System to guarantee patient safety. Likewise, Directive 2011/62/EU of the European Parliament and of the Council recommends the use of authorized pharmacies and websites for the purchase of medicines.

**Keywords:** "medicine", "counterfeit", "illegal", "internet", "trafficking", "legislation", "OR regulations", "Europe" and "OR Spain".

## 1. INTRODUCCIÓN

El desarrollo y la comercialización de los medicamentos están regulados, en todas sus fases, en defensa de la seguridad jurídica que merece la salud pública. Todos los medicamentos utilizados en España y en la Unión Europea (UE), deben contar con una autorización de comercialización que, en nuestro país, concede la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) una vez ha evaluado favorablemente su calidad, seguridad y eficacia.

Además, es esta la responsable de autorizar cualquier variación que se produzca en la composición, ficha técnica, etiquetado y prospecto. Estas evaluaciones permiten asegurar que se mantiene una relación positiva entre el beneficio y el riesgo del medicamento mientras se encuentre comercializado. Los medicamentos legalmente reconocidos según Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio<sup>1</sup>, medicamentos de uso humano y de uso veterinario fabricados industrialmente o en cuya preparación intervenga un proceso industrial, las fórmulas magistrales, los preparados oficinales y los medicamentos especiales reconocidos, no pueden ser comercializados sin la autorización de la AEMPS ya que este es el organismo nacional encargado del proceso de evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre<sup>2</sup>.

Por ello, el objetivo de la regulación legal de cualquier medicamento es evitar la producción, comercialización, adquisición y consumo de medicamentos ilegales y/o falsificados por los riesgos que ello conlleva. En consecuencia, y dado que en muchas ocasiones estos términos se emplean erróneamente, resulta necesario definirlos de acuerdo con la legislación vigente y organismos internacionales.

Así, según el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, se define medicamento falsificado como: “Cualquier medicamento cuya presentación sea falsa con respecto a: a) Su identidad, incluidos el envase y etiquetado, el nombre o composición en lo que respecta a cualquiera de sus componentes, incluidos los excipientes, y la dosificación de dichos componentes, 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.” Así mismo,

indica que la presente definición no comprende los defectos de calidad involuntarios y se entiende sin perjuicio de las violaciones de los derechos de propiedad intelectual<sup>1</sup>.

En el caso de la Organización Mundial de la Salud (OMS), esta define medicamento falsificado como, "un producto etiquetado indebidamente de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad y/o fuente"<sup>3</sup>.

Por tanto, los medicamentos falsificados son aquellos que tienen una composición engañosa, que no cumplen la normativa vigente y se intentan comercializar como medicamentos autorizados. Por ello, el uso de estos medicamentos supone un gran riesgo para la salud de los pacientes. Por una parte, se pueden generar reacciones adversas por el empleo de excipientes no autorizados o no declarados durante su fabricación o incluso, por contener dosis de principios activos diferentes a las declaradas que pueden llegar a ser tóxicas y, en algunos casos, mortales. Por otra parte, estos medicamentos pueden estar formulados sin contener principio activo por lo que no se produce el efecto terapéutico buscado, provocando una evolución de la enfermedad no tratada. Además, en algunos casos pueden causar resistencia como, por ejemplo, en el caso de los antimicrobianos<sup>4,5</sup>.

En cambio, los medicamentos ilegales son aquellos medicamentos que se han comercializado sin haber sido autorizados y registrados por la AEMPS o, en su caso, por la Agencia Europea del Medicamento (EMA)<sup>6</sup>.

Actualmente, como consecuencia de la situación de emergencia sanitaria, se ha detectado un incremento de la producción y venta por internet de medicamentos falsificados, tanto genéricos como innovadores, debido a la preocupación extrema que ha experimentado la población, que le ha llevado a la búsqueda de tratamientos improbables y muchas veces inexistentes<sup>7</sup>.

No obstante, este no es un problema actual. En el año 2005 se detectaron grandes cantidades de medicamentos falsificados, casi 4 veces más que en años anteriores, provocando un gran perjuicio a la población global. Así, por ejemplo, en Nigeria se comercializó una vacuna de la meningitis falsificada provocando la muerte de 2.500 personas. Generalmente, los casos más graves en falsificación de medicamentos se dan en países en vías de desarrollo, debido a la escasa implicación de organismos gubernamentales competentes en la materia y por falta de legislación al respecto<sup>8</sup>.

En la tabla 1 se muestran algunos ejemplos de los medicamentos más interesantes para este tráfico ilícito y, por ello, de los más falsificados en el mundo<sup>9</sup>.







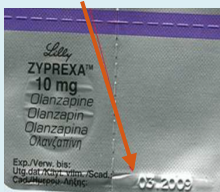

Tipo de medicamento	Indicación	Ejemplo	Medicamento autorizado	Medicamento falsificado
<b><u>Hipocolesterolemiante</u></b>	Medicamento para la disminución del colesterol a nivel sanguíneo	Lipicor <sup>®</sup>		
<b><u>Hormonas</u></b>	Controlan procesos biológicos como el crecimiento muscular, ritmo cardíaco, hambre y ciclo menstrual	Zomacton <sup>®</sup>		
<b><u>Analgésicos</u></b>	Medicamento que reducen o alivian el dolor de cabeza, muscular, artríticos entre otros	OxyContin <sup>®</sup>		
<b><u>Antimaláricos</u></b>	Tratamiento para la malaria, mejoran los síntomas de la artritis o lesiones de la piel	Zyprexa <sup>®</sup>		
<b><u>Medicamentos para la mejora de la calidad de vida</u></b>	Tratamiento en disfunción eréctil en hombres	Viagra <sup>®</sup> (hombres) Evra <sup>®</sup> (mujeres).		

Tabla 1. Algunos de los medicamentos más falsificados a nivel mundial <sup>9</sup>.

Este problema ha aumentado en los últimos años desde la aparición de Internet y los portales de venta ilegal de medicamentos, con o sin receta médica, dado que es un servicio

de fácil y rápido acceso. Otros motivos que explicarían el incremento de su uso, son: el anonimato del paciente, la comodidad, la falsa sensación de seguridad y la creencia de ser más económicos que los adquiridos en una oficina de farmacia (OF). En multitud de ocasiones, -estos sitios webs acaban siendo engañosos, afectando con ello a la salud del paciente. Además, este uso sin control tiene otra grave consecuencia que es la automedicación sin responsabilidad y sin una correcta atención farmacéutica<sup>10,11</sup>.

## **2. OBJETIVOS**

El objetivo de este trabajo es hacer una revisión e interpretación rigurosa y actualizada de la información disponible sobre la venta de medicamentos por internet, haciendo especial hincapié en la normativa europea y nacional que la regula específicamente, para poder contextualizar jurídicamente los diversos mecanismos y requisitos, así como analizar las medidas de control y seguridad de la venta de medicamentos a través de sitios web, para evitar la venta de medicamentos ilegales y/o falsificados.

## **3. METODOLOGÍA**

Para la elaboración de este trabajo se empleó la página web del Boletín Oficial del Estado (BOE) así como la pasarela online EUR-Lex para la búsqueda de disposiciones legales nacionales y europeas, respectivamente. Además, también se consultaron diferentes páginas web oficiales como la OMS y AEMPS.

Por otro lado, se realizó una revisión bibliográfica haciendo uso de la base de datos Google Académico. Para ello, se realizó una búsqueda avanzada introduciendo las siguientes palabras claves: “medicamento”, “falsificados”, “ilegal”, “internet”, “tráfico”, “legislación”, “OR normativa”, “Europa” y “OR España”. Se seleccionaron los artículos que tuvieran las palabras claves en el resumen, texto o título. Inicialmente quedaron 90 artículos y tras el filtrado de la búsqueda, seleccionando artículos publicados desde el año 2016, se redujeron a 52. Posteriormente se excluyeron aquellos que no disponían del texto completo, así como las noticias de prensa. De esta forma, el número de resultados se redujo a 5.



## 4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

### 4.1 NORMATIVA APLICABLE

El marco jurídico que regula, total o parcialmente, la normativa aplicable en materia de medicamentos falsificados y los mecanismos de control, verificación y seguridad para evitarlos, actualmente es:

A) En el ámbito europeo

- *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.*

Conocida como la “Directiva de medicamentos falsificados”, enfatiza el riesgo que para la salud suponen estos medicamentos y el aumento del acceso a estos a través de internet. Por ello, incluye un código comunitario en relación con dichos medicamentos, además de añadir más requisitos en los dispositivos de seguridad de los mismos para la identificación de envases individuales, aumento de los controles de seguridad y la verificación del identificador único (IU), consiguiendo aumentar la seguridad del paciente. Además, esta Directiva recomienda comprar los medicamentos en oficinas de farmacias o páginas web autorizadas para su venta<sup>12</sup>.

- *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.*

Este Reglamento presenta nuevas actuaciones, por parte de las autoridades sanitarias, a nivel de la fabricación, de la distribución y de la dispensación del medicamento para intentar reducir la llegada de medicamentos falsificados a la cadena legal de distribución. Además, obliga a que cada medicamento incluya los dos dispositivos de seguridad del sistema SEVeM (Sistema Español de Verificación de Medicamentos, en España), para garantizar la seguridad a los pacientes<sup>13</sup>.

B) En el ámbito nacional

- *Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.*

Este Real Decreto regula los medicamentos, reforzando las garantías de fabricación y distribución, y resalta la función del farmacéutico como responsable del buen uso de los medicamentos. Además, en su artículo 3, prohíbe la dispensación por medio telemático de medicamentos sujetos a prescripción médica, incluyéndola como infracción grave en el artículo<sup>1</sup>.

- *Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre, de 8 de noviembre, por el que regula la venta al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica.*

Algunos aspectos relevantes que se incluyen en este Real Decreto es que solo está autorizada la venta de medicamentos sin receta y, por lo tanto, no sujetos a prescripción médica. En cuanto al transporte de los medicamentos comprados en páginas web, el responsable de la calidad de los medicamentos a su llegada es, únicamente, la farmacia. Por último, para que las farmacias puedan vender medicamentos a través de internet tienen que estar previamente autorizadas y figurar en el listado publicado por la EMA. Además, esta venta debe ser directa, es decir, no debe existir ningún intermediario<sup>14</sup>.

- *Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal (artículos 361-362).*

En dicha Ley se encuadra el delito farmacológico, como aquel que comercialice cualquier medicamento ya sea caducado o elaborado de manera errónea y como consecuencia genere un riesgo para la salud y, por ello, imponiendo penas de cárcel de 6 a 24 meses y sanciones económicas de 6 a 18 meses con inhabilitación de oficio y empleo<sup>15</sup>.

## 4.2 MEDIDAS DE CONTROL Y SEGURIDAD

Una vez fabricado el medicamento, existen diversos mecanismos de control para garantizar la legalidad del mismo. Así, la legislación vigente establece medidas de control para garantizar la seguridad y reducir la entrada de medicamentos ilegales o falsificados en los canales oficiales de distribución de los medicamentos. Parte de estas medidas tienen como función la autenticidad de los medicamentos, tanto los que llegan a una oficina de farmacia física como a través de sus sitios web (farmacia que dispone de venta por internet). Así, en cuanto a la venta por internet, se han impuesto exigencias a las “farmacias online”, que ayudan a la población a identificar perfectamente las farmacias autorizadas para el *e-commerce* de medicamentos, como por ejemplo, la obligación de incrustar en la página web un distintivo específico (logotipo común europeo) que acredite que la farmacia cumple con la normativa establecida en cuanto a las medidas de seguridad y control necesarias para garantizar que sus medicamentos son legales y su comercialización está autorizada<sup>16</sup>.

Tal y como se muestra en la figura 1, este logotipo está compuesto por un rectángulo de franjas horizontales verdes y una cruz blanca, incluyendo en su parte inferior una bandera del país donde esté registrada.



Figura 1. Logo común europeo que garantiza que la web farmacéutica es legal<sup>17</sup>

Haciendo clic en este logo, se dirige al paciente al sistema Distafarma, una página web gestionada por la AEMPS, donde figura un listado de farmacias registradas que están autorizadas para la venta a distancia<sup>18</sup>.

No obstante, y debido a la presencia de medicamentos falsificados en los canales oficiales de distribución de los medicamentos en algunos países europeos, la UE decidió incorporar un sistema de verificación del medicamento. Como ya hemos comentado anteriormente, en España es llamado SEVeM, el cual entró en funcionamiento en todo el territorio nacional el 9 de febrero de 2019, y que está amparado legalmente por 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<sup>13</sup>.

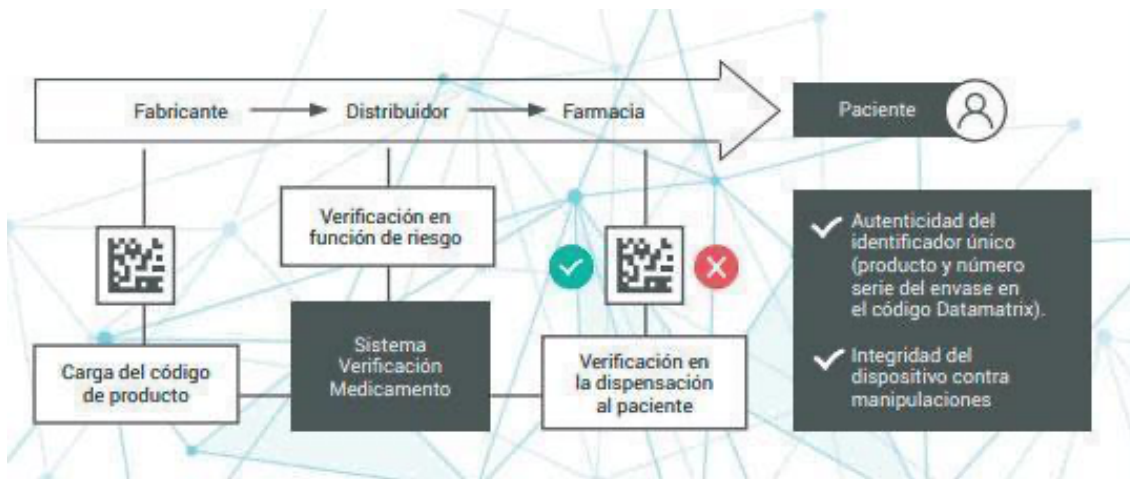
Este sistema de control consiste en dos dispositivos. Un código bidimensional datamatrix y un dispositivo contra manipulaciones. Este sistema garantiza que no hayan sido manipulados ni falsificados, ver figura 2. El código datamatrix contiene el IU del envase del medicamento y consta de los siguientes elementos: código del producto, número de serie único por envase, número de lote, fecha de caducidad y código nacional del medicamento. El dispositivo contra manipulaciones consiste en un sello de plástico que permite conocer si, visualmente, el envase ha sido manipulado.



**Figura 2. Sistemas de verificación<sup>19</sup>.**

Estos dispositivos hacen única cada caja, embalaje exterior o acondicionamiento secundario o final, y garantizan la originalidad del contenido del envase desde su fabricación hasta su entrega al paciente<sup>11</sup>.

Es el fabricante del medicamento el responsable de incorporar estos sistemas de verificación en su acondicionamiento final comenzando así el circuito de verificación y/o autenticación, representado en la figura 3, donde están implicados tanto el fabricante como los distribuidores y las farmacias.



**Figura 3. Circuito de verificación y/o autenticación del medicamento<sup>19</sup>**

Este medicamento se distribuye a los almacenes de distribución y después llegan a las farmacias, donde se encargan de la dispensación. Esto conlleva la verificación (autenticar el medicamento mediante el escaneo del datamatrix) y desactivación del código del medicamento, además de comprobar que el dispositivo contra manipulaciones esté intacto.

Todas estas medidas, nombradas anteriormente, refuerzan las garantías de cadenas legales de suministro y dispensación consiguiendo una mayor protección frente a medicamentos falsificados<sup>19,20</sup>.

### **4.3 ACTUACIONES FRENTE A UN PROBLEMA GLOBAL**

Las autoridades sanitarias, tanto nacionales como internacionales, han intentado poner solución a este serio problema creando asociaciones como IMPACT (del inglés, International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce). Este grupo especial internacional colabora en investigaciones penales, implicadas en la falsificación de productos médicos, con el objetivo de buscar soluciones a esta amenaza mundial y de concienciar tanto a la población como a los profesionales que se encuentran implicados.

Una operación a destacar que la OMS ha puesto en marcha frente a la venta ilegal de medicamentos y productos falsificados, es la llamada Operación Pangea. Se trata de la mayor operación mundial contra los sitios de venta ilegales, publicidad y suministro ilegal de medicamentos a través de internet. En el año 2013, se incautaron 9,8 millones de

medicamentos altamente peligrosos por valor de 41 millones de dólares y 58 personas detenidas. En el 2015 se obtuvieron los valores más altos, una cifra de 81 millones de dólares en medicamentos ilegales.

Debido a la pandemia de coronavirus que tenemos actualmente, en la operación Pangea XIII, se han arrestado 121 personas en todo el mundo por el tráfico de antivirales falsificados, mascarillas que no cumplían los estándares de calidad y geles hidroalcohólicos para la desinfección<sup>9</sup>.

Además, la AEMPS crea campañas continuas para concienciar a la población de lo perjudicial que puede llegar a ser la compra de medicamentos por internet. Asimismo, publica periódicamente notas informativas sobre medicamentos retirados por ser ilegales y el riesgo que conlleva el uso de algunos de estos productos<sup>17</sup>.

A modo de ejemplo, en la figura 4 se muestra una nota informativa del 14 de abril de 2021 donde la AEMPS informa de la retirada del producto +ACTIVO cápsulas que se presentaba como natural y que contenía una sustancia activa, el nortadalafilo, sin estar declarado en su etiquetado<sup>21</sup>.



Figura 4. Nota informativa AEMPS<sup>21</sup>.

## 5. CONCLUSIONES

- En los países desarrollados el problema de la venta de medicamentos falsificados o de calidad inferior por internet se ha visto incrementado, en los últimos años,

por una legislación y unas medidas que se actualizan a un ritmo más lento en comparación con el avance tecnológico.

- La actualización en las normativas europeas, más regulada y reforzada, ha supuesto una solución contra el tráfico de medicamentos falsos, además de haberse endurecido las penas por la venta ilícita de medicamentos.
- Con la implementación del logo común en los sitios webs de las farmacias y del SEVeM, se ha logrado una mayor seguridad para identificar y bloquear las webs ilegales como también, una mayor dificultad para la comercialización de medicamentos falsificados dentro de los cauces oficiales.
- Estas medidas establecen un protocolo de actuación con balance positivo, por su homogeneidad en el sistema tanto en España como en resto de Estados miembros de la UE, que resulta en una mayor seguridad para el paciente.

## 6. BIBLIOGRAFÍA

1. Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios [Internet]. Boe.es [consultado el 22 de junio 2021]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-8343>
2. Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente BOE [Internet]. Boe.es [consultado 20 de junio 2021]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2007-19249>
3. Organización Mundial de la Salud (OMS). La falsificación de medicamentos: una amenaza creciente [Internet]. Who.int.2013 [consultado el 29 de mayo de 2021]. Disponible en: <https://www.who.int/bulletin/volumes/88/4/10-020410/es/>
4. Enriquez S. Medicamentos falsificados en la actualidad: legislación. [Memoria Trabajo Fin de Grado]. [ Universidad Complutense de Madrid]; 2017. Disponible en: <https://eprints.ucm.es/id/eprint/55913/>

5. Pfizer. Dossier de Prensa. Presentación, simultánea en Europa, del mayor estudio sobre ‘medicamentos’ falsificados: Cracking Counterfeit Europe [Internet]. Pfizer.es [consultado el 29 de mayo de 2021]. Disponible en: [https://www.pfizer.es/docs/pdf/noticias/DossierdePrensa\\_Medicamentos\\_Falsificados.pdf](https://www.pfizer.es/docs/pdf/noticias/DossierdePrensa_Medicamentos_Falsificados.pdf)
6. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Cómo se regulan los medicamentos y los productos sanitarios en España [Internet]. aemps.gob.es [consultado el 15 de junio de 2021]. Disponible en: [https://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/regulacion\\_med-PS/v2/docs/reg\\_med-PS-v2-light.pdf?x35385](https://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/regulacion_med-PS/v2/docs/reg_med-PS-v2-light.pdf?x35385)
7. Fifarma.org. Falsificación de medicamentos durante la pandemia [Internet]. fifarma.org.2020 [consultado el 11 de mayo de 2021]. Disponible en: <https://fifarma.org/es/falsificacion-de-medicamentos-durante-la-pandemia/>
8. Tardif E. Medicamentos falsificados, una píldora difícil de tragar. Anuario español de derecho internacional [Internet]. dadun.unav.edu [consultado el 14 de junio de 2021]:591-613. Disponible en: <https://dadun.unav.edu/bitstream/10171/34884/1/Tardif%202011.pdf>
9. Granda E. Falsificación de medicamentos: El «top manta» está ahí fuera. Farm prof [Internet]. elsevier.es. 2006 [consultado el 31 de mayo de 2021]; 20(6):8–13. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-profesional-3-articulo-falsificacion-medicamentos-el-top-manta-13089942>
10. Catalán-Matamoros D, González-Ochando N, Bas HP-A-, Fernández-Muelas A, Bentolila-Benchimol y Manuel Ibarra- Lorente SS. Los medicamentos falsificados en internet y el proyecto europeo fakeshare: experiencias y actuaciones en España (\*) [Internet]. Gob.es [consultado el 22 de junio de 2021]. Disponible en: <https://www.scielo.org/article/resp/2016.v90/e20005/es/>



11. Raya Díaz T, Raya Díaz M, Tous Zamora D, Bermúdez González G. Analysis of on line marketing of counterfeit medicines[Internet]. analesranf.com [consultado el 18 de julio de 2021]. Disponible en: [https://analesranf.com/wp-content/uploads/2017/83\\_03/8303\\_05.pdf](https://analesranf.com/wp-content/uploads/2017/83_03/8303_05.pdf)
12. 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 [Internet]. Boe.es [consultado el 29 de mayo de 2021]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2011-81306>
13. Corrección de errores del 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 [Internet]. Boe.es [consultado el 29 de mayo de 2021]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2016-80875>
14. Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica [Internet]. Boe.es [consultado el 29 de mayo de 2021]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2013-11728>
15. Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal [Internet]. Boe.es [consultado el 29 de mayo de 2021]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1995-25444>
16. Plana M, Lopez Baroni M, Cabre L, Pericas, Lecuona I, Villalobos M, Mariño E, Cortés A, Cristea Uivaru L, Biel Canut L, Portales M, Rey

Huerga N, Navarro-Michel M, Leyton F y Casado M. Medicamentos y alimentos en línea: cuestiones éticas sobre el acceso a alimentos y medicamentos a través de Internet [Internet]. Dialnet.unirioja.es [Consultado el 19 de junio de 2021]. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6828688>

17. Distafarma. Venta a Distancia [Internet].Aemps.es [consultado el 29 de mayo de 2021]. Disponible en: <https://distafarma.aemps.es/farmacom/faces/templates/estaticas/riesgos.xhtml>
18. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Nueva Estrategia frente a Medicamentos Falsificados 2016-2019 [Internet]. Aemps.es. 2019 [consultado el 29 de mayo de 2021]. Disponible en: [https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/medIlegales/2016/ni-icm\\_mi\\_03-2016-estrategia-2016-2019/](https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/medIlegales/2016/ni-icm_mi_03-2016-estrategia-2016-2019/)
19. Portalfarma. Verificación de Medicamentos en la Oficina de Farmacia; [Internet].Portalfarma.com [consultado el 31 de mayo de 2021]. Disponible en: <https://www.portalfarma.com/Profesionales/medicamentos/verificacion-autenticacion/oficina-farmacia/Paginas/default.aspx>
20. Mas Lledó H. Revisión de las Actuaciones Europeas en Materia de los Medicamentos falsificados [Memoria Trabajo Fin de Grado]. Sant Joan d'Alacant. Universitat Miguel Hernández. 2018. [consultado el 29 de mayo de 2021]. Disponible en: <http://193.147.134.18/bitstream/11000/6849/1/TRABAJO%20DE%20FIN%20DE%20GRADO%20HELENA%20MAS%20LLEDÓ.pd>
21. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. La AEMPS retira el producto +ACTIVO cápsulas - Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Internet].Aemps.es [consultado el 29 de mayo de 2021]. Disponible

en: <https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentos/usohumano-3/medllegales/2021-8/la-aemps-retira-el-producto-activo-capsulas/>.