

DIRECTIVA 92/73/CEE DEL CONSEJO

de 22 de septiembre de 1992

por la que se amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos y por la que se adoptan disposiciones complementarias para los medicamentos homeopáticos

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 100 A,

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,

En cooperación con el Parlamento Europeo ⁽²⁾,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social ⁽³⁾,

Considerando que, las actuales disparidades en las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros pueden ser un obstáculo para los intercambios comerciales de medicamentos homeopáticos en la Comunidad y provocar discriminaciones y distorsiones de competencia entre los productores de dichos medicamentos;

Considerando que el objetivo fundamental de toda normativa en materia de producción, distribución o utilización de medicamentos debe ser garantizar la protección de la salud pública;

Considerando que, a pesar de las grandes diferencias de estatuto de las medicinas alternativas en los Estados miembros, conviene permitir el acceso de los pacientes a los medicamentos de su elección por medio de todas las garantías necesarias en lo que a calidad de los productos y seguridad de utilización se refiere;

Considerando que los medicamentos antroposóficos descritos en una farmacopea oficial y preparados según un método homeopático pueden asimilarse, a efectos de registro y de autorización de comercialización, a los medicamentos homeopáticos;

Considerando que las disposiciones de la Directiva 65/65/CEE ⁽⁴⁾ y de la segunda Directiva 75/319/CEE ⁽⁵⁾, no siempre están adaptadas a los medicamentos homeopáticos;

Considerando que la medicina homeopática está reconocida oficialmente en determinados Estados miembros, mientras que en otros sólo está tolerada;

Considerando, sin embargo, que los medicamentos homeopáticos, aunque no siempre estén reconocidos oficialmente, se prescriben y utilizan en todos los Estados miembros;

Considerando que es prioritario indicar muy claramente a quienes utilizan dichos medicamentos el carácter homeopático de los mismos y ofrecerles garantías suficientes en cuanto a su calidad y su inocuidad;

Considerando que las normas referentes a la fabricación, al control y a las inspecciones de los medicamentos homeopáticos deben ser armonizadas, a fin de permitir la circulación en toda la Comunidad de medicamentos seguros y de buena calidad;

Considerando que, dadas las especiales características de dichos medicamentos, como son la débil concentración de principios activos y las dificultades para aplicarles la metodología estadística convencional sobre ensayos clínicos, parece conveniente establecer un procedimiento de registro simplificado especial para los medicamentos homeopáticos tradicionales que se comercialicen sin una indicación terapéutica y en una forma farmacéutica y dosificación que no presenten riesgo alguno para el paciente;

Considerando que, por el contrario, en el caso de los medicamentos homeopáticos que se comercialicen con indicación terapéutica o en una presentación que pudiera originar riesgos, con respecto al efecto terapéutico esperado, deberán aplicarse las normas habituales para la autorización de comercialización de los medicamentos; que, en particular, a los Estados miembros en los que exista una tradición homeopática se les debe permitir la aplicación de normas específicas para evaluar los resultados de los ensayos tendentes a demostrar la seguridad y la eficacia de dichos medicamentos, siempre que tales normas sean notificadas a la Comisión,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

Ámbito de aplicación

Artículo 1

1. A los efectos de la presente Directiva, se entenderá por medicamento homeopático todo medicamento obtenido a

⁽¹⁾ DO nº C 108 de 1. 5. 1990, p. 10; y DO nº C 244 de 19. 9. 1991, p. 8.

⁽²⁾ DO nº C 183 de 15. 7. 1991, p. 322; y DO nº C 241 de 21. 9. 1992.

⁽³⁾ DO nº C 332 de 31. 12. 1990, p. 29.

⁽⁴⁾ DO nº 22 de 9. 2. 1965, 369/65; Directiva modificada en último lugar por la Directiva 89/341/CEE (DO nº L 142 de 25. 5. 1989, p. 11).

⁽⁵⁾ DO nº L 147 de 9. 6. 1975, p. 13; Directiva modificada en último lugar por la Directiva 89/341/CEE (DO nº L 142 de 25. 5. 1989, p. 11).

partir de productos, sustancias o compuestos denominados cepas homeopáticas, con arreglo a un procedimiento de fabricación homeopático descrito en la farmacopea europea o, en su defecto, en las farmacopeas utilizadas en la actualidad de forma oficial en los Estados miembros.

2. Un medicamento homeopático podrá igualmente contener varios principios.

Artículo 2

1. Las disposiciones de la presente Directiva se aplicarán a los medicamentos homeopáticos para uso humano, excluidos los medicamentos homeopáticos preparados según una fórmula magistral u oficial, según se definen en los apartados 4 y 5 del artículo 1 de la Directiva 65/65/CEE, así como los medicamentos homeopáticos que cumplen los criterios del apartado 4 del artículo 2 de dicha Directiva.

2. Los medicamentos contemplados en el apartado 1 deberán identificarse haciendo figurar en su etiquetado la mención de su naturaleza homeopática, en caracteres claros y legibles.

CAPÍTULO II

Fabricación, control e inspección

Artículo 3

La fabricación, el control, la importación y la exportación de los medicamentos homeopáticos estarán sujetos a las disposiciones del capítulo IV de la Directiva 75/319/CEE.

Artículo 4

Serán de aplicación a los medicamentos homeopáticos las medidas de vigilancia y las sanciones previstas en el capítulo V de la Directiva 75/319/CEE, así como los artículos 31 y 32 de la misma Directiva.

No obstante, la prueba del efecto terapéutico que se menciona en la letra b) del apartado 1 del artículo 28 de dicha Directiva no será necesaria para los medicamentos homeopáticos registrados con arreglo al artículo 7 de la presente Directiva o, en su caso, admitidos según el apartado 2 del artículo 6.

Artículo 5

Los Estados miembros se comunicarán mutuamente toda la información necesaria para garantizar la calidad e inocuidad de los medicamentos homeopáticos fabricados y comercializados en la Comunidad y, en especial, la información mencionada en los artículos 30 y 33 de la Directiva 75/319/CEE.

CAPÍTULO III

Comercialización

Artículo 6

1. Los Estados miembros velarán para que los medicamentos homeopáticos que se fabriquen y comercialicen en la Comunidad se registren o autoricen con arreglo a lo dispuesto en los artículos 7, 8 y 9. Cada Estado miembro tendrá debidamente en cuenta los registros o las autorizaciones ya expedidos por otro Estado miembro.

2. Un Estado miembro podrá abstenerse de establecer un procedimiento de registro simplificado especial de los medicamentos homeopáticos a que se refiere el artículo 7. El Estado miembro informará de ello a la Comisión. Dicho Estado miembro deberá permitir, en tal caso, a más tardar el 31 de diciembre de 1995, la utilización en su territorio de los medicamentos registrados por otros Estados miembros con arreglo a los artículos 7 y 8.

3. La publicidad de los medicamentos homeopáticos contemplados en el apartado 2 del presente artículo y en el apartado 1 del artículo 7 se atenderá a las disposiciones de la Directiva 92/28/CEE relativa a la publicidad de los medicamentos para uso humano⁽¹⁾, salvo el apartado 1 del artículo 2 de dicha Directiva.

No obstante, en la publicidad de dichos medicamentos sólo podrá utilizarse la información contemplada en el apartado 2 del artículo 7.

Además, cada Estado miembro podrá prohibir en su territorio toda publicidad de los medicamentos homeopáticos contemplados en el apartado 2 del presente artículo y en el apartado 1 del artículo 7.

Artículo 7

1. Sólo podrán acogerse a un procedimiento de registro simplificado especial los medicamentos homeopáticos que cumplan todas las condiciones que a continuación se exponen:

- vía de administración oral o externa;
- ausencia de indicación terapéutica particular en la etiqueta o en cualquier información relativa al medicamento;
- grado de dilución que garantice la inocuidad del medicamento; en particular, el preparado no deberá contener más de una parte por 10 000 de tintura madre ni más de la centésima parte de la dosis más baja que eventualmente se emplee en medicina alopática de aquellos principios activos cuya presencia en un medicamento alopático implique la obligatoriedad de presentar receta médica.

Los Estados miembros llevarán a cabo la clasificación relativa a la dispensación del medicamento en el momento del registro.

⁽¹⁾ DO n° L 113 de 30. 4. 1992, p. 13.

2. En el etiquetado y, en su caso, en el prospecto de los medicamentos contemplados en el apartado 1, además de la indicación «medicamento homeopático» bien visible, constarán única y obligatoriamente los siguientes datos:

- la denominación científica de la cepa o cepas, seguida del grado de dilución, empleando los símbolos de la farmacopea utilizada de conformidad con el apartado 1 del artículo 1;
- el nombre y dirección del responsable de la comercialización y, en su caso, del fabricante;
- el modo de administración y, si fuere necesario, la vía de administración;
- la fecha de caducidad en forma clara (mes y año);
- la fórmula galénica;
- el contenido del modelo de venta;
- las precauciones específicas de conservación, cuando proceda;
- advertencias especiales si el medicamento así lo exige;
- el número de lote de fabricación;
- el número de registro;
- medicamento homeopático «sin indicaciones terapéuticas aprobadas»;
- una advertencia que aconseje al utilizador que consulte a un médico si los síntomas persisten durante la utilización del medicamento.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, los Estados miembros podrán exigir la utilización de determinadas modalidades de etiquetado que permitan la indicación:

- del precio del medicamento;
- de las condiciones de reembolso por los organismos de la seguridad social.

4. Los criterios y las normas de procedimiento de los artículos 5 al 12 de la Directiva 65/65/CEE serán de aplicación por analogía al procedimiento de registro simplificado especial de los medicamentos homeopáticos, con excepción de la prueba del efecto terapéutico.

Artículo 8

La solicitud de registro simplificada especial que presente el responsable de la comercialización, podrá abarcar toda una serie de medicamentos obtenidos a partir de la(s) misma(s) cepa(s) homeopática(s). A dicha solicitud se adjuntarán los documentos siguientes, a fin de demostrar, principalmente, la calidad farmacéutica y la homogeneidad de los lotes de fabricación de dichos medicamentos:

- denominación científica u otra denominación que figure en una farmacopea, de la(s) cepa(s) homeopática(s), con mención de las distintas vías de administración, formas farmacéuticas y grados de dilución que vayan a registrarse;
- informe en el que se describa la obtención y el control de la cepa o cepas y se justifique su carácter homeopático, basándose en una bibliografía apropiada;
- informe sobre la fabricación y el control de cada una de las formas farmacéuticas, acompañado de una descripción de los métodos de dilución y de dinamización;
- autorización para fabricar los medicamentos en cuestión;
- copia de los registros o autorizaciones eventualmente obtenidos para esos mismos medicamentos en otros Estados miembros;
- una o varias muestras o maquetas del modelo de venta al público de los medicamentos que vayan a registrarse;
- información sobre la estabilidad del medicamento.

Artículo 9

1. Los medicamentos homeopáticos distintos de los contemplados en el artículo 7 de la presente Directiva, se autorizarán y etiquetarán con arreglo a los artículos 4 a 21 de la Directiva 65/65/CEE, incluidas las disposiciones relativas a la prueba del efecto terapéutico, y de los artículos 1 a 7 de la Directiva 75/319/CEE.

2. Los Estados miembros podrán introducir o mantener en sus respectivos territorios normas específicas para las pruebas farmacológicas, toxicológicas y clínicas de los medicamentos homeopáticos distintos de los contemplados en el apartado 1 del artículo 7, con arreglo a los principios y particularidades de la medicina homeopática de cada Estado miembro.

En ese caso, el Estado miembro de que se trate notificará a la Comisión las normas específicas vigentes.

CAPÍTULO IV

Disposiciones finales

Artículo 10

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva a más tardar el 31 de diciembre de 1993. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de tal referencia en el momento de su publicación

oficial. Las modalidades de dicha referencia serán adoptadas por los Estados miembros.

2. Las solicitudes de registro o de autorización de comercialización de medicamentos regulados por la presente Directiva presentadas después de la fecha límite mencionada en el apartado 1, deberán ajustarse a las disposiciones de la presente Directiva.

3. El 31 de diciembre de 1995 como muy tarde, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la aplicación de la presente Directiva.

Artículo 11

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 22 de septiembre de 1992.

Por el Consejo

El Presidente

R. NEEDHAM