

DIRECTIVA 92/74/CEE DEL CONSEJO

de 22 de septiembre de 1992

por la que se amplía el ámbito de aplicación de la Directiva 81/851/CEE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos veterinarios y por la que se adoptan disposiciones complementarias para los medicamentos homeopáticos veterinarios

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 veterinarios 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 homeopáticos veterinarios debe ser garantizar la protección de la salud humana y animal;

Considerando que, a pesar de las grandes diferencias de estatuto de las medicinas alternativas en los Estados miembros, conviene garantizar la libre elección de terapia, por medio de todas las garantías necesarias en lo que a calidad de los productos se refiere;

Considerando que las disposiciones de la Directiva 81/851/CEE del Consejo ⁽⁴⁾ no siempre están adaptadas a los medicamentos veterinarios 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 la mayoría de 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 veterinarios 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 prever un procedimiento de registro simplificado especial para los medicamentos homeopáticos tradicionales que se comercialicen sin una indicación terapéutica especial y en una forma farmacéutica y una dosificación que no presenten riesgo alguno para el animal;

Considerando que con los conocimientos actuales parece difícil admitir que, mediante un procedimiento de registro simplificado especial se comercialicen medicamentos destinados a ser administrados a animales cuya carne o productos estén destinados al consumo humano; que, sin embargo, conviene volver a examinar esta cuestión al redactar el informe global relativo a la aplicación de la presente Directiva que deberá presentar la Comisión a más tardar el 31 de diciembre de 1995;

Considerando que, por el contrario, en el caso de los medicamentos homeopáticos veterinarios que se comercialicen con indicaciones terapéuticas 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 veterinarios; que, sin embargo, a los Estados miembros 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 destinados a los animales de compañía y a las especies exóticas, 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 veterinario todo medicamento

⁽¹⁾ DO nº C 108 de 1. 5. 1990, p. 13.

⁽²⁾ DO nº C 183 de 15. 7. 1991, p. 323; y DO nº C 241 de 21. 9. 1992.

⁽³⁾ DO nº C 332 de 31. 12. 1990, p. 32.

⁽⁴⁾ DO nº L 317 de 6. 11. 1981, p. 1; Directiva modificada por la Directiva 90/676/CEE (DO nº L 373 de 31. 12. 1990, p. 15).

veterinario obtenido a 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 veterinario podrá igualmente contener varios principios.

Artículo 2

1. Las disposiciones de la presente Directiva se aplicarán a los medicamentos homeopáticos para uso veterinario.

La presente Directiva no será aplicable a los medicamentos homeopáticos que cumplan las condiciones del apartado 4 del artículo 4 de la Directiva 81/851/CEE; no obstante, en lo que respecta al tiempo de espera a que se refiere el párrafo segundo de dicho apartado en el caso de los medicamentos homeopáticos veterinarios en los que el contenido del principio activo esté presente en una concentración igual o inferior a una parte por millón, dicho tiempo de espera quedará reducido a cero.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 7, los medicamentos contemplados en el apartado 1 deberán identificarse haciendo figurar en su etiquetado la mención «medicamento homeopático para uso veterinario» en caracteres claros y legibles.

3. La presente Directiva no será aplicable a los medicamentos veterinarios inmunológicos. Los Estados miembros autorizarán tales medicamentos con arreglo a las disposiciones de la Directiva 90/677/CEE del Consejo, de 13 de diciembre de 1990, por la que se amplía el ámbito de aplicación de la Directiva 81/851/CEE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre medicamentos veterinarios y se establecen disposiciones adicionales para medicamentos veterinarios inmunológicos⁽¹⁾.

CAPÍTULO II

Fabricación, control e inspección

Artículo 3

La fabricación, el control, la importación y la exportación de los medicamentos homeopáticos veterinarios estarán sujetos a las disposiciones del capítulo V de la Directiva 81/851/CEE.

Artículo 4

Serán de aplicación a los medicamentos homeopáticos veterinarios las medidas de vigilancia y las sanciones previstas en el capítulo VI de la Directiva 81/851/CEE.

No obstante, la prueba del efecto terapéutico que se menciona en la letra b) del apartado 1 del artículo 37 de

dicha Directiva no será necesaria para los medicamentos homeopáticos veterinarios registrados con arreglo al artículo 7 de la presente Directiva o, en su caso, admitidos según lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 6.

Artículo 5

Los Estados miembros se comunicarán mutuamente toda la información que resulte necesaria para garantizar la calidad e inocuidad de los medicamentos homeopáticos veterinarios fabricados y comercializados en la Comunidad, y, en especial, la información de que se hace mención en los artículos 39 y 42 de la Directiva 81/851/CEE.

CAPÍTULO III

Comercialización

Artículo 6

1. Los Estados miembros velarán por que los medicamentos homeopáticos veterinarios 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 veterinarios 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.

Artículo 7

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

- estar destinados a ser administrados a animales de compañía o a especies exóticas cuya carne o productos no estén destinados al consumo humano;
- vía de administración descrita en la farmacopea europea o, en su defecto, en las farmacopeas actualmente utilizadas oficialmente en los Estados miembros;
- ausencia de indicación terapéutica especial en la etiqueta o en cualquier información relativa al medicamento veterinario;
- grado de dilución que garantice la inocuidad del medicamento; en particular, el medicamento 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.

(1) DO n° L 373 de 31. 12. 1990, p. 26.

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

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 veterinario sin indicación terapéutica autorizada» bien visible, constarán única y obligatoriamente los siguientes datos:

- la denominación científica de la cepa o cepas, seguida del grado de dilución, utilizando los símbolos de la farmacopea utilizada de conformidad con el apartado 1 del artículo 1;
- el nombre y la 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 forma farmacéutica;
- el contenido del modelo de venta;
- las precauciones especiales de conservación, cuando proceda;
- las especies a las que va destinado el medicamento;
- advertencias especiales si el medicamento así lo exige;
- el número de lote de fabricación;
- el número de registro.

3. Los criterios y las normas de procedimiento de los artículos 8 a 15 de la Directiva 81/851/CEE serán de aplicación por analogía al procedimiento de registro simplificado especial de los medicamentos homeopáticos veterinarios, con excepción de la prueba del efecto terapéutico.

Artículo 8

La solicitud de registro simplificado 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 homeopática apropiada; en el caso de medicamentos homeopáticos veterinarios que contengan sustancias biológicas, una descripción de las medidas adoptadas para garantizar la eliminación de cualquier agente patógeno;

- 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 de que se trate;
- copia de los registros o autorizaciones obtenidos, en su caso, 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 veterinarios distintos de los contemplados en el artículo 7 de la presente Directiva se autorizarán con arreglo a las disposiciones de los artículos 5 a 15 de la Directiva 81/851/CEE, incluidas las relativas a la prueba del efecto terapéutico, y se etiquetarán con arreglo a los artículos 43 a 50 de la citada Directiva.

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 veterinarios destinados a animales de compañía y a especies exóticas cuya carne y productos no se utilicen para consumo humano, 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 medidas 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 dicha referencia en su publicación oficial. Los

Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Las solicitudes de registro o de autorización de comercialización de productos 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. La Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la aplicación de la presente Directiva, a más tardar el 31 de diciembre de 1995.

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