

# Código comunitario sobre medicamentos de uso humano

ELISABET MONTPART<sup>a</sup> y M.<sup>a</sup> PILAR MARTÍN<sup>b</sup>

<sup>a</sup>Licenciada en Farmacia. Técnico de Registros.

<sup>b</sup>Profesora titular de Legislación y Deontología Farmacéuticas. Facultad de Farmacia. Universidad de Barcelona. Licenciada en Derecho.



Recientemente se han aprobado dos directivas comunitarias del Parlamento Europeo y del Consejo por las que se establecen los códigos comunitarios relativos a los medicamentos de uso humano y veterinario.

En el presente trabajo se analiza el código correspondiente a los medicamentos de uso humano.

La normativa europea en materia de medicamentos ha perseguido desde siempre dos objetivos: la protección de la salud y la libre circulación de medicamentos por todos los estados miembros de la Unión Europea.

## Evolución normativa

Sin perder este objetivo, desde 1965 empezaron a aprobarse directivas armonizadoras europeas. La primera fue la Directiva 65/65/CEE del Consejo de 26 de enero. Esta directiva

suprimió las divergencias que existían en materia de regulación de medicamentos en los diferentes estados miembros de la UE. Más tarde, la Directiva 75/319/CEE del Consejo, de 20 de mayo, estableció el procedimiento de registro multiestado para

**Tabla 1. Directivas derogadas por la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de noviembre de 2001, con sus modificaciones sucesivas**

**Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas (DO 22 de 9-2-1965)**

*Modificaciones*

Directiva 66/454/CEE del Consejo (DO 144 de 5-8-1996)  
 Directiva 75/319/CEE del Consejo (DO L 147 de 9-6-1975)  
 Directiva 83/507/CEE del Consejo (DO L 332 de 28-11-1983)  
 Directiva 87/21/CEE del Consejo (DO L 15 de 17-1-1987)  
 Directiva 89/341/CEE del Consejo (DO L 142 de 25-5-1989)  
 Directiva 92/27/CEE del Consejo (DO L 113 de 30-4-1992)  
 Directiva 93/39/CEE del Consejo (DO L 214 de 24-8-1993)

**Directiva 75/318/CEE del Consejo, de 20 de mayo, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre normas y protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos y clínicos en materia de pruebas de medicamentos (DO L 147 de 9-6-1975)**

*Modificaciones*

Directiva 83/507/CEE del Consejo (DO L 332 de 28-11-1983)  
 Directiva 87/19/CEE del Consejo (DO L 15 de 17-1-1987)  
 Directiva 89/341/CEE del Consejo (DO L 142 de 25-5-1989)  
 Directiva 91/507/CEE de la comisión (DO L 270 de 26-9-1991)  
 Directiva 93/39/CEE del Consejo (DO L 214 de 24-8-1993)  
 Directiva 1999/82/CE de la Comisión (DO L 243 de 15-9-1999)  
 Directiva 1999/83/CE de la Comisión (DO L 243 de 15-9-1999)

**Directiva 75/319/CEE del Consejo, de 20 de mayo, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos (DO L 147 de 9-6-1975)**

*Modificaciones*

Directiva 78/420/CEE del Consejo (DO L 123 de 11-5-1978)  
 Directiva 83/507/CEE del Consejo (DO L 332 de 28-11-1983)  
 Directiva 89/341/CEE del Consejo (DO L 142 de 25-5-1989)  
 Directiva 92/27/CEE del Consejo (DO L 113 de 30-4-1992)  
 Directiva 93/39/CEE del Consejo (DO L 214 de 24-8-1993)  
 Directiva 2000/38/CE de la Comisión (DO L 139 de 10-6-2000)

**Directiva 89/342/CEE del Consejo, de 3 de mayo, por la que se amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE y por la que se adoptan dispo-**

**siciones complementarias sobre medicamentos inmunológicos consistentes en vacunas, toxinas, sueros y alérgenos (DO L 142 de 25-5-1989)**

**Directiva 89/343/CEE del Consejo, de 3 de mayo, por la que se amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE y por la que se adoptan disposiciones complementarias sobre radiofármacos (DO L 142 de 25-5-1989)**

**Directiva 89/381/CEE del Consejo, de 14 de junio, 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 especialidades farmacéuticas y por la que se adoptan disposiciones especiales sobre los medicamentos derivados de la sangre y del plasma humanos (DO L 181 de 28-6-1989)**

**Directiva 92/25/CEE del Consejo, de 31 de marzo, relativa a la distribución al por mayor de los medicamentos para uso humano (DO L 113 de 30-4-1992)**

**Directiva 92/26/CEE del Consejo, de 31 de marzo, relativa a la clasificación para su dispensación de los medicamentos de uso humano (DO L 113 de 30-4-1992)**

**Directiva 92/27/CEE del Consejo, de 31 de marzo, relativa al etiquetado y al prospecto de los medicamentos de uso humano (DO L 113 de 30-4-1992)**

**Directiva 92/28/CEE del Consejo, de 31 de marzo, relativa a la publicidad de los medicamentos para uso humano (DO L 113 de 30-4-1992)**

**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 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 (DO L 297 de 13-10-1992)**

promover el reconocimiento de una autorización sanitaria concedida por un estado miembro y abasteció a la Comunidad con un Comité de Especialidades Farmacéuticas al que se le encomendó la labor de unificar criterios de regulación de medicamentos y resolver las disparidades que se produjeran en la aplicación del procedimiento europeo creado. En la misma fecha se aprobó la Directiva 75/318/CEE del Consejo en la que uno de sus objetivos primordiales fue el de eliminar las diferencias que todavía subsistían en la información y documentación de los expedientes de registro de un nuevo medicamento.

Las disposiciones comprendidas en estas primeras directivas armo-

nizadoras no fueron suficientes en el caso de vacunas, toxinas, sueros, especialidades a base de sangre humana o componentes de la sangre, isótopos radioactivos y especialidades homeopáticas. Estos grupos excluidos de estas primeras directivas tuvieron posteriormente su reglamentación específica: la Directiva 89/342/CEE del Consejo de 3 de mayo (para medicamentos inmunológicos consistentes en vacunas, toxinas, sueros y alérgenos), la Directiva 89/343/CEE del Consejo de 3 de mayo (para radiofármacos), la Directiva 89/381/CEE del Consejo de 14 de junio (para medicamentos derivados de la sangre y del plasma humanos) y la Directiva 92/73/CEE del Consejo

de 22 de septiembre (para medicamentos homeopáticos).

Los medicamentos de alta tecnología, en especial los obtenidos por biotecnología quedaron sometidos a las disposiciones de la Directiva 87/22/CEE del Consejo de 22 de diciembre, por la cual debían seguir un nuevo procedimiento de autorización de registro de ámbito europeo llamado Procedimiento de Concertación.

El transcurso de los años y los avances tecnológicos y científicos, indujeron a que las Directivas 65/65/CEE, 75/318/CEE y 79/319/CEE fueran sucesivamente actualizadas y modificadas. En la tabla 1 se incluyen todas las sucesivas modificaciones que sufrieron estas directivas.

En 1992, se aprobaron otro conjunto de directivas: la Directiva 92/25/CEE para el control de la cadena de distribución de medicamentos desde su fabricación hasta su dispensación; la Directiva 92/26/CEE clasificó los medicamentos con fines a su dispensación; la Directiva 92/27/CEE fijaba las normas relativas al etiquetado y el prospecto de los medicamentos y, por último, la Directiva 92/28/CEE adoptaba medidas específicas para regular la publicidad de los medicamentos.

Un año más tarde, en 1993, se aprobó un conjunto normativo que modificaba sustancialmente la legislación comunitaria en materia de registro de medicamentos. La Directiva 93/39/CEE, la Directiva 93/41/CEE del Consejo y el Reglamento 2309/93/CEE del Consejo adaptaron las disposiciones anteriores a una visión nueva del concepto de registro europeo de medicamentos. Cabe destacar en esta reforma la introducción de una nueva institución europea, la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (EMA). Además, se modificó la normativa de tramitación de los procedimientos de registro Multiestado y de Concertación, que pasaron a denominarse Procedimiento de registro de Reconocimiento Mutuo y Procedimiento de registro Centralizado, respectivamente, vigentes en la actualidad. El nuevo sistema de evaluación de medicamentos se basa en la cooperación de las autoridades sanitarias nacionales de todos los estados miembros que forman la Unión Europea y en la coordinación de todo el sistema por parte de la EMA.

En la tabla 1 se indican las Directivas que, en fecha 6 de noviembre de 2001, se refunden en un único texto: el de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, por la que se establece un código comunitario sobre medicamento para uso humano.

### Normativa actual vigente

Con la aprobación del Código, el panorama legislativo comunitario en materia de registro de medicamentos de uso humano queda regulado por las siguientes norma-

tivas que pasamos a comentar a continuación.

#### Reglamentos

Reglamento 2309/93 del Consejo, de 22 de julio, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (DOCE L 214, de 24 de agosto de 1993).

#### Directivas

– Directivas 93/41/CEE del Consejo, de 14 de junio, por la que se deroga la Directiva 87/22/CEE por la que se aproximan las medidas nacionales relativas a la comercialización de medicamentos de alta tecnología, en particular los obtenidos por biotecnología (DOCE L 214, de 24 de agosto de 1993).

– Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de noviembre, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DOCE L311, de 28 de noviembre de 2001).

### Contenido del Código

La nueva directiva consta de 14 títulos (tabla 2), cada uno de los cuales contienen diversos capítulos que se resumen a continuación.

#### Título I. Definiciones

En este primer título la Directiva aporta las definiciones concretas de conceptos básicos en materia de medicamentos de uso humano.

Primeramente incluye las definiciones de especialidad farmacéutica, medicamento, sustancia, y luego define los medicamentos inmunológicos, homeopáticos, radiofármacos y los derivados de sangre o plasma humanos. Estos medicamentos especiales disponen de legislación específica.

A continuación se definen conceptos asociados a la seguridad de los medicamentos como reacción adversa, adversa grave o adversa inesperada y los informes periódicos actualizados en materia de seguridad, los estudios de seguridad posteriores a la autorización y el abuso de medicamentos.

Después se encuentran dos conceptos asociados a la distribución de medicamentos como la distribución al por mayor y la obligación de servicio público.

También se incluyen las definiciones de conceptos íntimamente ligados al medicamento como son la receta médica y la denominación del medicamento, la denominación común, la dosis del medicamento, el acondicionamiento primario, el embalaje exterior, el etiquetado y el prospecto.

Por último, se define lo que se entiende por agencia (Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos) y por riesgo para la salud pública. Este último concepto resulta de extrema importancia para decidir la autorización o denegación de la autorización sanitaria de un medicamento por parte de la agencia.

#### Título II. Ámbito de aplicación

En este título la directiva delimita que su aplicación recae sobre los medicamentos para uso humano producidos industrialmente y destinados a ser comercializados en los distintos estados miembros de la UE.

#### Título III. Comercialización

– Capítulo 1. Autorización de comercialización. Para poder comercializar un medicamento es obligatorio haber obtenido una autorización por parte de las autoridades sanitarias. Para obtener dicha autorización, una compañía farmacéutica debe presentar una solicitud adjuntando ciertos datos y documentos ante una autoridad sanitaria. Los datos y documentos que deben adjuntarse se relacionan en el Anexo I de la misma directiva (procedente de la Directiva 75/318/CEE). Existen requerimientos adicionales para los radiofármacos. Los laboratorios farmacéuticos están exentos de presentar junto a la solicitud de comercialización datos toxicológicos, farmacológicos y clínicos en tres casos: cuando el medicamento es una licencia, es decir, el medicamento es esencialmente similar a otro medicamento original autorizado del que su titular cede el uso de la documentación farmacológica, toxicológica y clínica; cuando el medicamento es de uso claramente

**Tabla 2. Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, por la que se establece un código comunitario sobre medicamento para uso humano**

<b>Título I</b>	Definiciones	
<b>Título II</b>	Ámbito de aplicación	
<b>Título III</b>	Comercialización	Capítulo 1: autorización de comercialización Capítulo 2: disposiciones particulares aplicables a los medicamentos homeopáticos Capítulo 3: procedimiento relativo a la autorización de comercialización Capítulo 4: reconocimiento Mutuo de Autorizaciones
<b>Título IV</b>	Fabricación e importación	
<b>Título V</b>	Etiquetado y prospecto	
<b>Título VI</b>	Clasificación de los medicamentos	
<b>Título VII</b>	Distribución al por mayor de medicamentos	
<b>Título VIII</b>	Publicidad	
<b>Título IX</b>	Farmacovigilancia	
<b>Título X</b>	Disposiciones particulares relativas a los medicamentos derivados de la sangre y plasma humanos	
<b>Título XI</b>	Vigilancia y sanciones	
<b>Título XII</b>	Comité permanente	
<b>Título XIII</b>	Disposiciones generales	
<b>Título XIV</b>	Disposiciones finales	

establecido, eficacia reconocida y seguridad aceptable, para el que se presenta bibliografía científica detallada, y cuando es un medicamento esencialmente similar a otro medicamento original autorizado hace como mínimo 6 años y comercializado en el estado miembro donde se solicita la autorización.

– *Capítulo 2. Disposiciones particulares aplicables a los medicamentos homeopáticos.* Los medicamentos homeopáticos se caracterizan por la baja concentración de principio activos y la dificultad para aplicarles la normativa general establecida. Los medicamentos homeopáticos comercializados sin una indicación terapéutica y en una forma farmacéutica y dosificación que no presente riesgo para el paciente siguen un procedimiento de registro simplificado. La solicitud aporta menos datos y documentos, pero se debe demostrar la calidad farmacéutica y la homogeneidad de los lotes fabricados. El resto de medicamentos homeopáticos seguirán la solicitud general anteriormente descrita. Un Estado Miembro puede, voluntariamente, no permitir en su territorio este procedimiento simplificado, o establecer otras normas siempre que lo comunique a la Comisión Europea.

– *Capítulo 3. Procedimiento relativo a la autorización de comercialización.*

El procedimiento de evaluación y autorización de un medicamento en un país se prolonga 210 días desde la solicitud. En el caso de que el expediente de registro ya se estuviera evaluando en otro país, se podrá suspender su evaluación hasta que este primer país emita un informe de evaluación y lo remita al segundo país, el cual en un plazo de 90 días debe reconocer la decisión del primero a menos que considere existe riesgo para la salud.

Una autoridad sanitaria debe verificar que el expediente de registro presentado es conforme o le puede exigir que complete la documentación. También puede someter a análisis el medicamento y sus materias primas.

– *Capítulo 4. Reconocimiento Mutuo de Autorizaciones.* Una autorización concedida por la autoridad sanitaria de un estado miembro ha de ser reconocida por la autoridad sanitaria de otro estado miembro a no ser que existan motivos que hagan suponer un riesgo para la salud pública. En caso de discrepancia entre distintos Estados Miembros en la concesión de una autorización, se procederá a una evaluación científica de la discrepancia por parte del Comité de Especialidades Farmacéuticas de la EMEA, resultando en una decisión única para todos los estados miembros.

*Título IV. Fabricación e Importación*

Los fabricantes de medicamentos deben disponer de una autorización específica para poder ejercer esta actividad. Para su obtención el fabricante debe especificar a las autoridades los medicamentos que fabricará y debe disponer de locales, equipo técnico, métodos de control y una persona cualificada. El período de obtención de la autorización es de 90 días desde la recepción de la solicitud. Además, debe cumplir con toda una serie de obligaciones como facilitar las inspecciones, informar de las modificaciones realizadas y cumplir las prácticas de correcta fabricación.

La persona cualificada debe disponer de las cualificaciones mínimas que se le exigen para vigilar y controlar la fabricación de medicamentos certificando que cada lote de medicamento se fabrique de acuerdo a las condiciones de autorización y la legislación vigente.

Los fabricantes de medicamentos inmunológicos o derivados de sangre o plasma deben demostrar, ya antes de la obtención de autorización de comercialización del medicamento, su capacidad de producir lotes continuamente conformes. Los fabricantes de medicamentos derivados de sangre o plasma además deben garantizar la ausencia de contaminación viral.

*Título V. Etiquetado y prospecto*

El etiquetado es la información que consta en el acondicionamiento primario y envase exterior de un medicamento. El acondicionamiento primario es el envase o cualquier otra forma de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con el medicamento y el embalaje exterior es donde se encuentra el acondicionamiento primario. El etiquetado contiene la información general del medicamento y consta en el embalaje exterior o, a falta de éste, en el acondicionamiento primario de un medicamento, pero existen excepciones para acondicionamientos primarios en forma de blíster y los acondicionamientos primarios muy pequeños en los cuales no es posible mencionar toda la información general y se exige un mínimo de información. Los Estados Miembros pueden exigir determinados formatos de etiquetas para incluir otras informaciones nacionales como son, por ejemplo, las condiciones de reembolso o el precio del medicamento.

El prospecto es la nota informativa para el usuario que acompaña al medicamento. El prospecto debe permitir el correcto uso del medicamento por el paciente con una información clara y comprensible, en la lengua del Estado. Los apartados de que se compone se basan en la ficha técnica y son la identificación del medicamento, las indicaciones terapéuticas, la información previa a la toma del medicamento, las instrucciones para una buena utilización, las reacciones adversas, la fecha de caducidad y la fecha de la última revisión del prospecto.

Existen normas precisas a las que se debe ajustar el etiquetado y la redacción del prospecto para el paciente.

Hay una normativa específica para el etiquetado y el prospecto de medicamentos con radionucleidos y homeopáticos. En el primer caso, además de la información general, existen información y símbolos específicos de la radioactividad del medicamento, y precauciones especiales en su uso y eliminación. En el segundo caso, debe constar visiblemente la naturaleza homeopática del medicamento y se exige menos información.

*Título VI. Clasificación de los medicamentos*

Atendiendo a las condiciones de dispensación los medicamentos se clasifican en dos categorías: medicamentos sujetos a receta médica y medicamentos no sujetos a receta médica. Los medicamentos sujetos a receta médica son aquellos en que aún en condiciones normales de utilización suponen un peligro para la salud, frecuentemente se utilizan en condiciones anormales pudiendo suponer riesgo para la salud; contienen sustancias que por su actividad pueden provocar reacciones adversas a estudiar o que se administran por vía parenteral.

Además, se permite a los estados miembros establecer subcategorías de medicamentos:

La publicidad  
destinada al público  
sólo puede realizarse  
para medicamentos  
que son utilizados  
sin la intervención  
del médico o en caso  
necesario tras consultar  
al farmacéutico

– Medicamentos con receta médica renovable o no renovable.

– Medicamentos sujetos a receta médica especial, son medicamentos con sustancias estupefacientes o psicotropos, medicamentos con riesgo de dependencias o uso ilegal.

– Medicamentos con receta médica restringida, reservados a determinados medios especializados, son medicamentos de uso hospitalarios, de diagnóstico hospitalario, medicamentos que requieren una vigilancia especial durante el tratamiento.

Los Estados Miembros deben hacer una lista con la clasificación de los medicamentos en su territorio y revisarla como mínimo cada año.

*Título VII. Distribución al por mayor de medicamentos*

Los distribuidores de medicamentos deben disponer de una autorización

específica para poder ejercer esta actividad. Los estados miembros son responsables de controlar estas autorizaciones y deben reconocer las autorizaciones otorgadas por otros estados miembros. El período de obtención de la autorización es de 90 días desde la recepción de la solicitud. Además, los distribuidores deben disponer de locales, instalaciones y equipos para poder conservar y distribuir los medicamentos, personal y una persona cualificada, y cumplir con toda una serie de obligaciones como facilitar las inspecciones, obtener medicamentos y suministrar medicamentos sólo de personas autorizadas, tener un plan de emergencia de retirada de medicamentos, conservar cierta documentación que se exige, y cumplir la prácticas de correcta distribución.

A los farmacéuticos que dispensan medicamentos al público se les exige que conserven la documentación del distribuidor que permite conocer la fecha, la denominación y forma farmacéutica del medicamento, la cantidad suministrada y el nombre y dirección del proveedor y destinatario.

*Título VIII. Publicidad*

La publicidad de medicamentos es toda forma de oferta informativa, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, dispensación, la venta o el consumo de medicamentos.

La publicidad abarca desde la publicidad destinada al público y al profesional sanitario, hasta la visita médica, el suministro de muestras gratuita, las ofertas y el patrocinio de reuniones o congresos científicos.

La publicidad destinada al público de medicamentos disponibles únicamente por prescripción de un médico está totalmente prohibida. La publicidad debe favorecer el uso racional del medicamento y no ser engañosa. Sólo se puede hacer publicidad de medicamentos autorizados, y ésta estará basada en la ficha técnica.

La publicidad destinada al público sólo puede realizarse para medicamentos que son utilizados sin la intervención del médico o en caso necesario tras consultar al farmacéutico. Esta publicidad debe res-

ponder a determinados criterios como destacar que se trata de un medicamento, dar información para su correcto uso y mencionar el leer detenidamente las instrucciones en el prospecto y etiquetado pero también debe respetar muchas prohibiciones como que no puede dirigirse a niños, sugerir que no tiene reacciones adversas o utilizar testimonios de curación, entre otras.

La publicidad destinada al profesional sanitario debe contribuir a su información. Debe incluir información de acuerdo a la ficha técnica, la clasificación del medicamento para su dispensación y debe dar idea clara del valor terapéutico del medicamento. Los Estados Miembros pueden también exigir la inclusión de otras informaciones que consideren oportunas, como por ejemplo el precio.

Los visitadores médicos deben estar formados y poseer suficientes conocimientos científicos para dar indicaciones correctas sobre los medicamentos que representan. Deben presentar al médico la ficha técnica, el precio y las condiciones de reembolso del medicamento y comunicar a su laboratorio toda reacción adversa que les sea comunicada durante estas visitas.

Con respecto a las ofertas, está prohibido hacer regalos a los profesionales sanitarios y éstos, aceptarlos a cambio de que prescriban o dispensen medicamentos, a no ser que los regalos sean de valor insignificante.

La distribución de muestras gratuitas es conveniente para que los médicos se vayan familiarizando con los nuevos medicamentos y adquieran experiencia en su utilización. Sólo puede distribuirse a profesionales sanitarios y siguiendo determinadas condiciones como, por ejemplo, sólo se pueden entregar las presentaciones más pequeñas del medicamento y con la mención «muestra médica gratuita, prohibida su venta» en un número limitado por año y facultativo, no podrán ser estupefacientes ni psicotropos.

Los Estados Miembros son responsables de establecer medios y órganos para controlar la publicidad y poder prohibirla en caso necesario. A su vez los laboratorios crearán un servicio científico encar-

gado de controlar la información que se da de sus medicamentos en el mercado.

#### *Título IX. Farmacovigilancia*

Los sistemas de farmacovigilancia garantizan la seguridad de los medicamentos después de su comercialización.

Por una parte, los Estados Miembros son responsables de fomentar que los profesionales sanitarios notifiquen reacciones adversas, además de establecer un sistema de farmacovigilancia encargado de recoger toda la información sobre reacciones adversas a medicamentos y proceder a su evaluación. A partir de las existencias de reacciones adversas, un Estado Miembro puede decidir suspender o modificar las condiciones de la autorización de comercialización de un medicamento.

—————

## La existencia de tantas directivas y sus numerosas modificaciones aplicables en materia de medicamentos dificultaban su consulta y, consecuentemente, su correcta aplicación

—————

Por otra parte, los laboratorios farmacéuticos deben ser responsables de los medicamentos que comercializan, deben disponer de una persona cualificada responsable de la farmacovigilancia continua y centrada en la prevención. Esta persona recopila todas las reacciones adversas que se reciben y presenta informes periódicos de seguridad a las autoridades competentes, semestralmente durante los dos primeros años siguientes a la autorización, anualmente los dos años siguientes y después cada 5 años.

Las reacciones adversas graves y graves e inesperadas las debe notificar dentro de los 15 días poste-

riores a su comunicación a las autoridades competentes.

Por último, la EMEA es responsable de disponer de una red de proceso de datos de reacciones adversas a medicamentos que se produzcan en la comunidad.

#### *Título X. Disposiciones particulares relativas a los medicamentos derivados de la sangre y plasma humanos*

Los Estados Miembros son responsables de establecer medidas encaminadas a evitar la transmisión de enfermedades infecciosas, como control en la selección y comprobación de los donantes de sangre y plasma siguiendo las recomendaciones del Consejo de Europa y la OMS. Además, los estados miembros de la UE son responsables de estimular la donación de sangre y plasma, voluntaria y no remunerada, para que la comunidad sea autosuficiente y de estimular el desarrollo de la producción y utilización de estos medicamentos.

#### *Título XI. Vigilancia y sanciones*

La autoridad competente de un estado miembro se asegurará mediante inspecciones de que se cumplen todos los requisitos legales en materia de medicamentos. De las inspecciones resultan informes de los agentes certificando el correcto cumplimiento de las normas de correcta fabricación. En medicamentos derivados de sangre o plasma humanos es especialmente de interés que los procedimientos de control estén validados, proporcionen homogeneidad entre los lotes y garanticen la ausencia de contaminación viral específica.

Para los medicamentos inmunológicos y los derivados de sangre o plasma humanos, los Estados Miembros pueden exigir copia de todos los informes de control realizados. Para vacunas vivas, algunos medicamentos inmunológicos y los derivados de sangre o plasma humanos, los Estados Miembros pueden decidir someter a control muestras de cada lote previo a su comercialización.

Un Estado Miembro puede decidir suspender o retirar una autorización de comercialización cuando:

- El medicamento es nocivo en las condiciones normales de empleo.



- Carece de efecto terapéutico.
- No tiene la composición cualitativa y cuantitativa declarada.
- No se han efectuado los controles pertinentes.

#### *Título XII. Comité permanente*

El comité permanente asiste a la Comisión Europea para la adaptación al progreso técnico de las directivas dirigidas a la supresión de los obstáculos técnicos en los intercambios en el sector de los medicamentos.

#### *Título XIII. Disposiciones generales*

Los estados miembros deben fomentar la comunicación entre las agencias sanitarias en materia de autorizaciones de fabricación y comercialización.

La EMEA debe ser siempre conocedora de todas las decisiones de autorización, comercialización, denegación y anulación por causa justificada, que tengan lugar en la comunidad. También la OMS debe ser conocedora de acciones emprendidas que pudieran afectar a la salud de países terceros.

La comisión publica cada año los medicamentos prohibidos en la comunidad.

En materia de medicamentos homeopáticos, los Estados Miembros también debe comunicarse entre sí para garantizar la calidad e inocuidad de estos medicamentos.

#### *Título XIV. Disposiciones finales*

En este punto se enumeran las directivas que quedan derogadas, y que se relacionan en la tabla 1 del presente artículo.

Los plazos de transposición a la legislación nacional de dichas directivas no se ven afectados.

### **Aportaciones de la directiva**

La existencia de tantas directivas y sus numerosas modificaciones aplicables en materia de medicamentos de uso humano dificultaban su consulta y, consecuentemente, su correcta aplicación. Con la publicación de este código, que determina tanto las reglas relativas al control de los medicamentos como las funciones que corresponden a las autoridades competentes de los estados miembros, se evita la coexistencia de tantas disposiciones vigentes en la Unión Europea.

Para finalizar, queremos subrayar que, a pesar de la reciente aprobación del código, están previstas, a corto plazo, modificaciones sustanciales del mismo. □