DIRECTIVA 2004/24/CE
CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Modifica, en lo que se refiere a los medicamentos tradicionales a base de plantas, la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano
Del: 31/03/2004; Diario Oficial: 30/04/2004

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,
Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y en particular su artículo 95,
Vista la propuesta de la Comisión(1),
Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo(2),
De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado(3),
Considerando lo siguiente:
(1) La Directiva 2001/83/CE(4) exige que las solicitudes para la autorización de comercialización de un medicamento vayan acompañadas de una serie de datos y documentos relativos, entre otras cosas, a los resultados de las pruebas fisicoquímicas, biológicas o microbiológicas, así como de las pruebas farmacológicas y toxicológicas y de los ensayos clínicos que se hayan llevado a cabo sobre el producto para demostrar su calidad, seguridad y eficacia.
(2) Cuando el solicitante pueda demostrar mediante referencias detalladas a la literatura científica publicada que el componente o componentes del medicamento tienen un uso farmacológico experimentado de reconocida eficacia y un nivel aceptable de seguridad de acuerdo con la Directiva 2001/83/CE, no estará obligado a facilitar los resultados de las pruebas preclínicas ni de los ensayos clínicos.
(3) Existe un importante número de medicamentos que cuentan con una larga tradición, pero no reúnen los requisitos de un uso farmacológico experimentado de reconocida eficacia y un nivel aceptable de seguridad, por lo cual no se les puede conceder la autorización de comercialización. Para mantener esos productos en el mercado, los Estados miembros han aplicado procedimientos y disposiciones que difieren entre sí. Esas diferencias que existen actualmente entre las disposiciones contempladas en los Estados miembros pueden entorpecer el comercio de medicamentos tradicionales dentro de la Comunidad y provocar discriminaciones y distorsiones de la competencia entre los fabricantes de esos productos. También pueden repercutir sobre la protección de la salud pública, ya que no siempre se ofrecen actualmente las necesarias garantías de calidad, seguridad y eficacia.
(4) Considerando las características específicas de estos medicamentos, especialmente su larga tradición, conviene contemplar un procedimiento especial de registro simplificado para determinados medicamentos tradicionales. Sin embargo, ese procedimiento simplificado sólo debe utilizarse cuando no pudiera obtenerse una autorización de comercialización en virtud de la Directiva 2001/83/CE, en particular a causa de la falta de una literatura científica suficiente que demuestre un uso farmacológico experimentado de reconocida eficacia y un nivel aceptable de seguridad. Igualmente, no debe aplicarse a los medicamentos homeopáticos que reúnan los requisitos para una autorización de comercialización o un registro en virtud de la Directiva 2001/83/CE.
(5) La larga tradición del medicamento permite reducir la necesidad de ensayos clínicos, en

la medida en que la eficacia del medicamento se puede deducir de su utilización y experiencia de larga tradición. Las pruebas preclínicas no parecen necesarias cuando el medicamento demuestre su inocuidad en condiciones específicas de uso a partir de la información sobre su uso tradicional. Sin embargo, incluso una larga tradición no excluye que pueda haber preocupación sobre la seguridad del producto, y por ello las autoridades competentes deben poder solicitar toda la información necesaria para evaluar la seguridad. La cuestión de la calidad del medicamento es independiente de su uso tradicional; por lo tanto no deben hacerse excepciones con respecto a las pruebas fisicoquímicas, biológicas y microbiológicas necesarias. Los productos deben cumplir los requisitos de calidad de las monografías pertinentes de la farmacopea europea o los relativos a la farmacopea de un Estado miembro determinado.

(6) La gran mayoría de los medicamentos que cuentan con una tradición suficientemente larga y coherente se derivan de sustancias vegetales. Por consiguiente, parece apropiado limitar el campo de aplicación del registro simplificado, en una primera etapa, a los medicamentos tradicionales a base de plantas.

(7) El registro simplificado debe ser aceptable sólo cuando el medicamento a base de plantas cuente con un uso farmacológico suficientemente largo en la Comunidad. El uso farmacológico fuera de la Comunidad debe tenerse en cuenta sólo si el medicamento se ha utilizado dentro de la Comunidad durante cierto tiempo. Cuando las pruebas del uso en la Comunidad sean limitadas habrá que valorar cuidadosamente la validez y relevancia del uso fuera de la Comunidad.

(8) Con objeto de hacer más fácil el registro de determinados medicamentos tradicionales a base de plantas y de ampliar la armonización, debe existir la posibilidad de elaborar una lista comunitaria de sustancias vegetales que cumplan ciertos criterios, como contar con un uso farmacológico durante un tiempo suficientemente largo y, por tanto, no ser considerados nocivos en condiciones normales de uso.

(9) Teniendo en cuenta las particularidades de los medicamentos a base de plantas, debe crearse un Comité de medicamentos a base de plantas en el seno de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos establecida por el Reglamento (CEE) n° 2309/93 del Consejo(5) (en lo sucesivo, "la Agencia"). El Comité debe cumplir funciones relativas al registro simplificado y la autorización de medicamentos, tal como establece la presente Directiva. Sus funciones deben consistir en particular en elaborar monografías comunitarias sobre plantas medicinales que sean de utilidad para el registro y la autorización de los medicamentos a base de plantas. Debe estar compuesto de expertos en el ámbito de los medicamentos a base de plantas.

(10) Es importante garantizar una plena coherencia entre este nuevo comité y el Comité de medicamentos de uso humano ya existente en la Agencia.

(11) A fin de fomentar la armonización, los Estados miembros deben reconocer los registros de medicamentos tradicionales a base de plantas, concedidos en otro Estado miembro, que se basen en una monografía comunitaria sobre plantas medicinales o los medicamentos compuestos de sustancias, preparados o combinaciones de éstos que figuren en una lista que ha de elaborarse. Respecto de otros productos, los Estados miembros deben tener en cuenta tales registros.

(12) La presente Directiva permite que los productos a base de plantas que no son medicamentos y que cumplen con los criterios de la legislación alimentaria se rijan por la legislación alimentaria en la Comunidad.

(13) La Comisión debe presentar al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la aplicación del capítulo relativo a los medicamentos tradicionales a base de plantas, con una evaluación de la posibilidad de ampliar el registro para uso tradicional a otras categorías de medicamentos.

(14) Conviene, por lo tanto, modificar en consecuencia la Directiva 2001/83/CE.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

La Directiva 2001/83/CE queda modificada como sigue:
1) En el artículo 1 se añaden los puntos siguientes:
"29. medicamento tradicional a base de plantas: medicamento a base de plantas que cumpla las condiciones establecidas en el apartado 1 del artículo 16 bis;
30. medicamento a base de plantas: cualquier medicamento que contenga exclusivamente como sustancias activas una o varias sustancias vegetales o uno o varios preparados vegetales, o una o varias sustancias vegetales en combinación con uno o varios preparados vegetales;
31. sustancias vegetales: todas las plantas principalmente enteras, fragmentadas o cortadas, las partes de plantas, algas, hongos y líquenes no tratados, normalmente en forma seca pero a veces frescos. Determinados exudados que no han sido sometidos a un tratamiento específico se consideran también sustancias vegetales. Las sustancias vegetales se definen precisamente por la parte de la planta utilizada y la denominación botánica de acuerdo con el sistema binomial (género, especie, variedad y autor);
32. preparados vegetales: los que se obtienen sometiendo las sustancias vegetales a tratamientos como extracción, destilación, prensado, fraccionamiento, purificación, concentración o fermentación. Se incluyen las sustancias vegetales trituradas o pulverizadas, las tinturas, los extractos, los aceites esenciales, los zumos exprimidos y los exudados tratados.".
2) Se inserta el siguiente capítulo en el título III:
"CAPÍTULO 2 bis
Disposiciones particulares aplicables a los medicamentos tradicionales a base de plantas
Artículo 16 bis
1. Queda establecido un procedimiento de registro simplificado (en lo sucesivo, 'el registro para uso tradicional') para los medicamentos a base de plantas que cumplan todos los criterios siguientes:
a) que tengan indicaciones apropiadas exclusivamente para medicamentos tradicionales a base de plantas que, por su composición y finalidad, estén destinados y concebidos para su utilización sin el control de un facultativo médico a efectos de diagnóstico o de prescripción o seguimiento de un tratamiento;
b) que se administren exclusivamente de acuerdo con una dosis o posología determinada;
c) que se trate de preparados para uso por vía oral, externo o por inhalación;
d) que haya transcurrido el período de uso tradicional según lo establecido en la letra c) del apartado 1 del artículo 16 quater;
e) que la información sobre el uso tradicional del medicamento sea suficiente, en particular que el producto demuestre no ser nocivo en las condiciones de uso especificadas y la acción farmacológica o la eficacia del medicamento se puedan deducir de su utilización y experiencia de larga tradición.
2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el punto 30 del artículo 1, la presencia en el medicamento a base de plantas de vitaminas o minerales cuya seguridad esté bien documentada no impedirá que el producto esté sujeto a registro de conformidad con el apartado 1, siempre que la acción de las vitaminas o minerales sea secundaria con respecto a la de las sustancias activas vegetales en lo referente a la indicación o indicaciones específicas afirmadas.
3. No obstante, cuando las autoridades competentes consideren que un medicamento tradicional a base de plantas reúne los criterios para una autorización con arreglo al artículo 6 o para un registro en virtud del artículo 14, lo dispuesto en el presente capítulo no será de aplicación.
Artículo 16 ter
1. El solicitante y el titular del registro deberán estar radicados en la Comunidad.
2. Con objeto de obtener un registro para uso tradicional, el solicitante deberá presentar una solicitud a la autoridad competente del Estado miembro de que se trate.
Artículo 16 quater
1. La solicitud irá acompañada de:
a) los datos y documentos siguientes:
i) aquellos a que hacen referencia las letras a) a h), j) y k) del apartado 3 del artículo 8,

ii) los resultados de las pruebas farmacológicas a que hace referencia el segundo guión del inciso i) del apartado 3 del artículo 8,
iii) el resumen de las características del producto, sin la información especificada en el apartado 4 del artículo 11,
iv) en caso de combinación según lo dispuesto en el punto 30 del artículo 1 o en el apartado 2 del artículo 16 bis, la información a que hace referencia la letra e) del apartado 1 del artículo 16 bis sobre una combinación de ese tipo; si las sustancias activas individuales no son suficientemente conocidas, la información también se referirá asimismo a éstas;
b) los pormenores relativos a las autorizaciones o registros obtenidos por el solicitante en otro Estado miembro, o en un tercer país, para comercializar el medicamento y los relativos a todo tipo de decisión que deniegue una autorización o registro, tanto en la Comunidad como en un tercer país, con especificación de los motivos de esa decisión;
c) las referencias bibliográficas o los informes de expertos en los que se demuestre que el medicamento en cuestión o un producto equivalente ha tenido un uso farmacológico durante un período mínimo de 30 años anteriormente a la fecha de la solicitud, de los cuales al menos 15 años en la Comunidad. A petición del Estado miembro en el que se presente la solicitud de registro para uso tradicional, el Comité de medicamentos a base de plantas emitirá un dictamen sobre la suficiencia de la experiencia de larga tradición en la utilización del medicamento o del medicamento correspondiente. El Estado miembro presentará la documentación adecuada en apoyo de su petición de dictamen;
d) un estudio bibliográfico de la información sobre seguridad junto con un informe de expertos y, cuando lo requiera la autoridad competente, mediante solicitud adicional, la información necesaria para evaluar la seguridad del medicamento.
El anexo I se aplicará por analogía a los datos y documentos especificados en la letra a).
2. Un producto equivalente, como se indica en la letra c) del apartado 1, se caracteriza por contener las mismas sustancias activas, independientemente de los excipientes utilizados, tener la misma o similar finalidad, poseer una posología o dosis equivalente y la misma o similar vía de administración que los del medicamento objeto de la solicitud.
3. El requisito de presentar pruebas del uso farmacológico durante un período de 30 años, como se indica en la letra c) del apartado 1, se cumplirá incluso cuando la comercialización del producto no se haya basado en una autorización específica. Asimismo, se cumplirá si el número o la cantidad de ingredientes del medicamento se ha reducido durante ese período.
4. Si el producto ha estado en uso en la Comunidad durante menos de 15 años, pero puede acogerse por otros motivos al registro simplificado, el Estado miembro en que se haya presentado la solicitud de registro para uso tradicional remitirá el producto al Comité de medicamentos a base de plantas. El Estado miembro presentará la documentación adecuada en apoyo de su petición de dictamen.
El Comité considerará si se cumplen plenamente los demás criterios para el registro simplificado recogidos en el artículo 16 bis. Si el Comité lo considera posible, elaborará una monografía comunitaria sobre plantas medicinales del tipo de la recogida en el apartado 3 del artículo 16 nono, que deberá ser tenida en cuenta por el Estado miembro para adoptar su decisión definitiva.
Artículo 16 quinto
1. Sin perjuicio del apartado 1 del artículo 16 nono, el capítulo 4 del título III se aplicará por analogía a los registros concedidos de conformidad con el artículo 16 bis, siempre que:
a) se haya elaborado una monografía comunitaria sobre plantas medicinales de conformidad con el apartado 3 del artículo 16 nono, o
b) el medicamento a base de plantas esté compuesto por sustancias, preparados o combinaciones de éstos que figuren en la lista a que se refiere el artículo 16 séptimo.
2. Para los medicamentos a base de plantas distintos de los mencionados en el artículo 16 bis, todo Estado miembro que evalúe una solicitud de registro para uso tradicional tendrá debidamente en cuenta los registros concedidos por otro Estado miembro de conformidad con el presente capítulo.
Artículo 16 sexto
1. El registro para su uso tradicional se denegará si la solicitud no cumple los artículos 16

bis, 16 ter o 16 quater, o si se da al menos una de las siguientes condiciones:
a) la composición cualitativa y/o cuantitativa no coincide con la declarada;
b) las indicaciones no respetan las condiciones establecidas en el artículo 16 bis;
c) el producto pudiera ser nocivo en condiciones normales de uso;
d) la información sobre el uso tradicional es insuficiente, especialmente si los efectos farmacológicos o la eficacia no se deducen de su utilización y experiencia de larga tradición;
e) su calidad farmacéutica no está satisfactoriamente demostrada.
2. Las autoridades competentes de los Estados miembros notificarán al solicitante, a la Comisión y a toda autoridad competente que lo requiera cualquier decisión que adopten relativa a la denegación de un registro para uso tradicional y las razones de esta última.
Artículo 16 séptimo
1. De conformidad con el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 121, se elaborará una lista de sustancias y preparados vegetales y de combinaciones de éstos, para su uso en medicamentos tradicionales a base de plantas. Dicha lista recogerá con respecto a cada sustancia vegetal la indicación, la dosis y la posología especificadas, la vía de administración y cualquier otra información necesaria para un uso seguro de la sustancia vegetal como medicamento tradicional.
2. Si una solicitud de registro para uso tradicional hace referencia a una sustancia o preparado vegetal o a una combinación de éstos que figure en la lista a que se refiere el apartado 1, no será necesario presentar la información especificada en las letras b), c) y d) del apartado 1 del artículo 16 quater. Las letras c) y d) del apartado 1 del artículo 16 sexto no serán de aplicación.
3. Si una sustancia o preparado vegetal o una combinación de éstos deja de figurar en la lista a que se refiere el apartado 1, se retirarán los registros con arreglo al apartado 2 de los medicamentos a base de plantas que contengan esa sustancia, a menos que se presenten en un plazo de tres meses los datos y documentos a que hace referencia el apartado 1 del artículo 16 quater.
Artículo 16 octavo
1. Los apartados 1 y 2 del artículo 3, el apartado 4 del artículo 4, el apartado 1 del artículo 6, el artículo 12, el apartado 1 del artículo 17, los artículos 19, 20, 23, 24, 25, 40 a 52, 70 a 85, 101 a 108, los apartados 1 y 3 del artículo 111, los artículos 112, 116 a 118, 122, 123, 125, el párrafo segundo del artículo 126 y el artículo 127 de la presente Directiva, así como la Directiva 91/356/CEE de la Comisión(6), se aplicarán, por analogía, al registro para uso tradicional concedido de acuerdo con el presente capítulo.
2. Además de los requisitos de los artículos 54 a 65, todo etiquetado y prospecto contendrán una declaración sobre los extremos siguientes:
a) el producto es un medicamento tradicional a base de plantas para uso en una indicación o indicaciones específicas, basado exclusivamente en un uso de larga tradición, y
b) el usuario deberá consultar a un médico o a un profesional sanitario cualificado si persisten los síntomas durante el uso del medicamento o si se producen reacciones adversas no mencionadas en el prospecto.
Un Estado miembro podrá exigir que el etiquetado y el prospecto mencionen asimismo la naturaleza de la tradición en cuestión.
3. Además de los requisitos de los artículos 86 a 99, toda publicidad de un medicamento registrado con arreglo al presente capítulo contendrá la siguiente mención: Medicamento tradicional a base de plantas para su uso en indicación o indicaciones específicas basado exclusivamente en un uso de larga tradición.
Artículo 16 nono
1. Se crea un Comité de medicamentos a base de plantas. Dicho Comité formará parte de la Agencia y tendrá las competencias siguientes:
a) por lo que se refiere al registro simplificado:
- cumplirá las funciones enunciadas en los apartados 1 y 4 del artículo 16 quater,
- cumplirá las funciones que se derivan del artículo 16 quinto,
- preparará un proyecto de lista de sustancias y preparados vegetales y de combinaciones de

éstos, según lo indicado en el apartado 1 del artículo 16 séptimo,
- elaborará monografías comunitarias sobre medicamentos tradicionales a base de plantas, según lo indicado en el apartado 3 del presente artículo;
b) por lo que respecta a las autorizaciones de medicamentos a base de plantas, elaborará monografías comunitarias sobre plantas medicinales para los medicamentos a base de plantas, según lo indicado en el apartado 3 del presente artículo;
c) por lo que respecta a las peticiones de dictamen presentadas a la Agencia en virtud del capítulo 4 del título III, en relación con los medicamentos a base de plantas mencionados en el artículo 16 bis, cumplirá las funciones definidas en el artículo 32;
d) cuando, de conformidad con el capítulo 4 del título III, se pida a la Agencia su dictamen sobre otros medicamentos que contengan sustancias vegetales, emitirá un dictamen sobre la sustancia vegetal, si procede.
Por último, el Comité de medicamentos a base de plantas cumplirá cualquier otra función que le sea encomendada en virtud del Derecho comunitario.
La debida coordinación con el Comité de medicamentos de uso humano se realizará por el procedimiento que determine el Director Ejecutivo de la Agencia, de conformidad con el apartado 2 del artículo 57 del Reglamento (CEE) n° 2309/93.
2. Cada Estado miembro nombrará, para un período de tres años renovables, un miembro titular y un suplente para el Comité de medicamentos a base de plantas.
Los suplentes representarán a los titulares y votarán en su nombre en su ausencia. Los titulares y los suplentes se elegirán en razón de sus cualificaciones y experiencia en la evaluación de los medicamentos a base de plantas y representarán a sus autoridades nacionales competentes.
Dicho Comité podrá cooptar a un máximo de cinco miembros adicionales elegidos por su competencia científica específica. Esos miembros serán nombrados por un período de tres años renovables y no contarán con suplentes.
Para proceder a la cooptación de esos miembros, dicho Comité determinará qué competencia específica científica complementaria necesitan tener los miembros adicionales. Los miembros cooptados se elegirán entre los expertos propuestos por los Estados miembros o la Agencia.
Los miembros de dicho Comité podrán estar acompañados por expertos en campos científicos o técnicos específicos.
3. El Comité de medicamentos a base de plantas elaborará monografías comunitarias sobre plantas medicinales para los medicamentos a base de plantas a los efectos de la aplicación del inciso ii) de la letra a) del apartado 1 del artículo 10, así como sobre los medicamentos tradicionales a base de plantas. Dicho Comité asumirá todas las responsabilidades que le sean conferidas en virtud de lo dispuesto en el presente capítulo y del Derecho comunitario.
Cuando se hayan elaborado las monografías comunitarias sobre plantas medicinales en el sentido del presente apartado, los Estados miembros las tomarán en consideración en el estudio de las solicitudes que se les presenten. Cuando no se hayan elaborado todavía esas monografías comunitarias, se podrá hacer referencia a otras monografías, publicaciones o datos pertinentes.
Cuando se elaboren nuevas monografías comunitarias sobre plantas medicinales, el titular del registro estudiará la necesidad de modificar el expediente de autorización en consecuencia. El titular del registro notificará cualquier modificación de esa índole a la autoridad competente del Estado miembro en cuestión.
Las monografías comunitarias sobre plantas medicinales se publicarán.
4. Las disposiciones generales del Reglamento (CEE) n° 2309/93 relativo al Comité de medicamentos de uso humano se aplicarán por analogía al Comité de medicamentos a base de plantas.
Artículo 16 décimo
Antes del 30 de abril de 2007, la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la aplicación de las disposiciones del presente capítulo.
Ese informe incluirá una evaluación de la posible ampliación del registro para uso tradicional a otras categorías de medicamentos.".

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 30 de octubre de 2005. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas incluirán una 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. En el caso de los medicamentos tradicionales a base de plantas a que hace referencia el artículo 1 que ya se encuentren en el mercado cuando entre en vigor la presente Directiva, las autoridades competentes aplicarán lo dispuesto en la presente Directiva en un plazo de siete años a partir de su entrada en vigor.

Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor el día de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Por el Parlamento Europeo
El Presidente
P. Cox
Por el Consejo
El Presidente
D. Roche

(1) DO C 126 E de 28.5.2002, p. 263.
(2) DO C 61 de 14.3.2003, p. 9.
(3) Dictamen del Parlamento Europeo de 21 de noviembre de 2002 (DO C 25 E de 29.1.2004, p. 222), Posición Común del Consejo de 4 de noviembre de 2003 (DO C 305 E de 16.12.2003, p. 52), Posición del Parlamento Europeo de 17 de diciembre de 2003 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 11 de marzo de 2004.
(4) DO L 311 de 28.11.2001, p. 67; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2003/63/CE de la Comisión (DO L 159 de 27.6.2003, p. 46).
(5) DO L 214 de 24.8.1993, p. 1; Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1647/2003 (DO L 245 de 29.9.2003, p. 19).
(6) DO L 193 de 17.7.1991, p. 30.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos