



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 9.4.2003  
COM(2003) 161 final

2002/0008 (COD)

Propuesta modificada de

**DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

**por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE en lo que se refiere a los medicamentos  
tradicionales a base de plantas**

(presentada por la Comisión con arreglo al apartado 2 del artículo 250 del Tratado CE)

Propuesta modificada de

## **DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

**por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE en lo que se refiere a los medicamentos tradicionales a base de plantas**

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

### **1. ANTECEDENTES**

Transmisión de la propuesta al Consejo y al Parlamento Europeo

- COM(2002) 1 final – 2002/0008 (COD) -

en virtud del apartado 1 del artículo 175 del Tratado: 17 de enero de 2002

Dictamen del Comité Económico y Social Europeo: 18 de septiembre de 2002

Dictamen del Parlamento Europeo en primera lectura: 21 de noviembre de 2002

### **2. OBJETIVO DE LA PROPUESTA DE LA COMISIÓN**

La propuesta tiene por objeto garantizar un elevado nivel de protección de la salud de los pacientes europeos dándoles acceso a los medicamentos que elijan, siempre que se ofrezcan todas las garantías. Asimismo asegurará un mercado único de medicamentos a base de plantas, al introducir normas armonizadas y procedimientos y fomentar el comercio transfronterizo de estos productos, que actualmente es muy limitado. La propuesta establece un sistema de registro simplificado de los medicamentos tradicionales a base de plantas. Los requisitos de calidad que deberán cumplirse son los mismos que los de los demás medicamentos. Pero, con el fin de evitar pruebas innecesarias y gastos para las empresas, el texto legislativo establece que no será necesario realizar nuevos ensayos preclínicos o clínicos cuando se cuente con un conocimiento suficiente acerca de un medicamento concreto.

### **3. DICTAMEN DE LA COMISIÓN SOBRE LAS ENMIENDAS APROBADAS POR EL PARLAMENTO**

El Parlamento Europeo aprobó un total de 27 enmiendas, de las que la propuesta modificada incorpora sin modificaciones una enmienda y una parte de otra, así como, en principio, 13 enmiendas y algunas partes de otras 3, mientras que se rechazan 10 enmiendas y parte de otras 2.

#### **3.1. Enmiendas aceptadas por la Comisión: 3 (segunda frase) y 26**

La Comisión puede aceptar las enmiendas siguientes con la formulación que propone el Parlamento Europeo.

- La segunda frase de la enmienda 3, que suprime en el considerando relativo al reconocimiento de las decisiones tomadas por otros Estados miembros la posibilidad de rehusar dicho reconocimiento en caso de objeciones importantes respecto a la salud pública.

«Considerando 11, segunda frase:

*En los casos en que la autorización o registro haga referencia a un medicamento a base de plantas para el que se haya elaborado una monografía con arreglo a la presente Directiva, deberá reconocerse.»*

- La enmienda 26, que establece que la Comisión presentará un informe sobre el funcionamiento del nuevo procedimiento en el plazo de tres años tras la entrada en vigor de la nueva Directiva:

«Artículo 16i, párrafo 1:

*A más tardar tres años después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva, la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la aplicación de las disposiciones del presente capítulo.»*

### **3.2. Enmiendas aceptadas en principio por la Comisión: 2, 3 (primera frase), 5, 8, 12 (segunda y tercera parte), 14, 15 (referencia a las dosis diarias determinadas), 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23 y 24**

- La Comisión puede aceptar en principio la enmienda 2 y la primera parte de la enmienda 20, que tienen por objeto ampliar las competencias del nuevo Comité de medicamentos a base de plantas. Es aceptable dicha ampliación a las cuestiones relativas a la autorización y registro nacional de medicamentos a base de plantas, incluido en particular el procedimiento de remisión/arbitraje de dichos productos. Pero es precisa una nueva formulación, ya que el nuevo comité no asumirá las competencias del procedimiento centralizado, que es poco pertinente para los medicamentos a base de plantas y para el que el comité existente ha de garantizar absoluta coherencia. Respecto a los medicamentos que contienen ingredientes vegetales pero no se ajustan a la definición de medicamento a base de plantas, el nuevo Comité de medicamentos a base de plantas deberá estar legitimado para emitir un dictamen sobre los ingredientes vegetales de que se trata cuando se resuelva acerca del producto en su integridad.

«Considerando 9:

*Teniendo en cuenta las especificidades de los medicamentos a base de plantas, debería 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, de 22 de julio de 1993, 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] (en adelante: la Agencia). El comité **deberá asumir los cometidos del Comité de medicamentos humanos por lo que se refiere a la autorización o registro de medicamentos a base de plantas por parte de los Estados miembros**; sus tareas consistirán concretamente en elaborar monografías comunitarias sobre plantas medicinales que sean de utilidad para el registro y la autorización de los medicamentos a base de plantas. Deberá estar compuesto de expertos en el ámbito de los medicamentos a base de plantas.*

Artículo 16h, apartado 1, párrafos 1 a 3:

*Se crea un Comité de medicamentos a base de plantas. Dicho Comité formará parte de la Agencia.*

***El Comité de medicamentos a base de plantas asumirá los cometidos del Comité de medicamentos humanos por lo que se refiere a la autorización o registro de medicamentos a base de plantas por parte de los Estados miembros.***

***En caso de que se remitan a la Agencia otros medicamentos que contengan sustancias vegetales con arreglo al capítulo 4 del título III, el Comité de medicamentos a base de plantas deberá emitir, cuando proceda, un dictamen sobre la sustancia vegetal.»***

- La Comisión puede aceptar en principio la primera frase de la enmienda 3 y la enmienda 14, que establecen la obligación de que los Estados miembros reconozcan las decisiones de otros Estados miembros, en lugar de la simple obligación de tenerlas en cuenta. No obstante, es necesaria una reformulación, ya que la obligación de reconocer las autorizaciones ya está prevista en la legislación existente y la obligación de reconocer los registros debería limitarse a los que se conceden con arreglo a la nueva Directiva. Por otra parte, es preciso aplicar las necesarias disposiciones sobre el procedimiento con el fin de asegurar el funcionamiento de dicho reconocimiento. Sin embargo, esas disposiciones únicamente pueden aplicarse «por analogía», ya que el reconocimiento mutuo de los registros simplificados se basa en expedientes distintos que el de las autorizaciones normales.

*«Considerando 11, primera frase:*

*Al decidir sobre una solicitud de autorización para un medicamento tradicional a base de plantas, el Estado miembro en cuestión estará obligado a **reconocer** los registros concedidos a ese producto en otro Estado miembro **con arreglo a lo dispuesto en el presente capítulo.***

*Artículo 16d:*

***Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 16h, se aplicará el capítulo 4 del título III por analogía con los registros concedidos con arreglo al artículo 16a.»***

- La Comisión puede aceptar en principio la enmienda 5 y la segunda parte de la enmienda 12, que extenderá el procedimiento de registro simplificado a los medicamentos que, además de sustancias vegetales, contengan ingredientes de otra naturaleza. No obstante, es necesaria una nueva formulación del apartado 1 del artículo 1, con el fin de que conste de manera más precisa que tal producto mixto puede contener en concreto vitaminas o minerales, pero asimismo otras sustancias no biológicas cuya seguridad esté debidamente documentada. Además, en todos los productos mixtos la acción de las sustancias no vegetales deberá ser secundaria respecto a la de los ingredientes vegetales. Las sustancias de origen biológico plantean riesgos específicos, de manera que se ha de mantener el procedimiento normal con los datos científicos completos, con el fin de proteger la salud pública. Por otra parte, la inclusión exige modificar el punto 30 del apartado 1 del artículo 1, que contiene la definición de medicamento a base de plantas, y no el punto 29 del apartado 1 del artículo 1. Por el contrario, el apartado 4 del artículo 16c no precisa modificación; la extensión del procedimiento simplificado a determinados productos mixtos ya se deduce del punto 30 modificado del apartado 1 del artículo 1, considerado junto con la noción de «medicamento equivalente» que figura en el apartado 2 del artículo 16c.

«Artículo 1, apartado 1, punto 29:

*Medicamento tradicional a base de plantas:*

*un medicamento a base de plantas que cumpla las condiciones establecidas en el artículo 16a;*

*Artículo 1, apartado 1, punto 30:*

*Medicamento a base de plantas*

*todo medicamento que contenga como principios activos una o más sustancias vegetales o uno o más preparados vegetales, o una o más sustancias vegetales en combinación con uno o más preparados vegetales; **además, el producto podrá contener vitaminas o minerales, o bien otras sustancias no biológicas cuya seguridad esté debidamente documentada; la acción de las sustancias no vegetales deberá ser secundaria respecto a la de los principios activos vegetales.**»*

- La Comisión puede aceptar en principio la enmienda 8 y parte de la enmienda 15 (referencia a las dosis diarias determinadas), que introducen la posología. No obstante, el actual término «dosificación» se refiere a la dosis y por consiguiente ha de mantenerse de manera paralela a la posología. Por otra parte, la expresión «dosis diarias determinadas» debe sustituirse por el término general «posología», sea diaria o con otra periodicidad.

«»Artículo 16a, letra b):

*están destinados exclusivamente a la administración de acuerdo con **una posología determinada**;*

*Artículo 16f, apartado 1:*

*El Comité a que hace referencia el artículo 16h elaborará una lista de sustancias vegetales. Dicha lista recogerá con respecto a cada sustancia vegetal la indicación terapéutica, **la posología**, la vía de administración y cualquier otra información necesaria para un uso seguro de la sustancia vegetal.»*

- La Comisión puede aceptar en principio la tercera parte de la enmienda 12 (referencia al periodo mínimo de utilización), que reduce el periodo mínimo de utilización en la Comunidad de 15 a 10 años. No obstante, en relación con los objetivos fundamentales de la Directiva de proteger la salud pública al tiempo que se fomenta la libre circulación de medicamentos a base de plantas, es preferible mantener como norma la exigencia de 30 años en total y 15 años en la Comunidad. Con el fin de evaluar si puede aceptarse una excepción a esta norma para un producto concreto, el producto deberá remitirse al nuevo Comité de medicamentos a base de plantas de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (EMA). El Comité estará facultado para analizar si la información disponible sobre 30 años como mínimo de utilización es suficiente, aunque el periodo mínimo de utilización sea inferior a 15 años o incluso a 10. Por motivos de claridad, la norma de 30/15 años debe trasladarse a la letra c) del apartado 1 del artículo 16c. Ello requiere la nueva formulación y la adaptación siguientes:

«Artículo 16c, apartado 1, letra c):

*los elementos bibliográficos o los informes de expertos donde se demuestre que el medicamento en cuestión o un medicamento equivalente ha tenido un uso farmacológico durante un periodo mínimo de 30 años, incluidos 15 años como mínimo en la Comunidad;*

*Artículo 16c, apartado 4:*

***Si el producto ha estado disponible en la Comunidad durante menos de 15 años, el Estado miembro en el que se haya presentado la solicitud de registro del uso tradicional remitirá el producto al Comité de medicamentos a base de plantas. El Comité analizará si se cumplen los demás criterios para el registro simplificado mencionados en el artículo 16a. Sobre esta base, el Comité elaborará una monografía comunitaria sobre plantas medicinales, a la que se refiere el apartado 3 del artículo 16h, con arreglo a la cual el Estado miembro concederá o denegará el registro.»***

- La Comisión puede aceptar en principio la enmienda 16, relativa a los detalles de la etiqueta y del prospecto para el usuario de los medicamentos tradicionales a base de plantas. No obstante, es precisa una nueva formulación para garantizar que la etiqueta y el prospecto dejan claro que la seguridad y la eficacia se basan en la información relativa al uso tradicional sin los datos científicos habituales. Por otra parte, es preciso aclarar que el producto podrá registrarse para más de una indicación específica.

«Artículo 16g, apartado 2, letra a):

*el producto es un medicamento a base de plantas para uso tradicional en una o más indicaciones específicas y que la seguridad y la eficacia del producto se basan exclusivamente en la información obtenida a partir de un uso y una experiencia prolongados; y».*

- La Comisión puede aceptar en principio la enmienda 17, que extiende la advertencia relativa a la consulta a un médico o a un facultativo cualificado a las situaciones de reacción adversa. No obstante, se debe formular de nuevo, ya que en la redacción se ha de tener en cuenta que el paciente en muchos casos no podrá decidir si la reacción adversa es «grave» o no lo es. En cambio, el paciente podrá decidir si la reacción adversa aparece mencionada o no en el prospecto:

«Artículo 16g, apartado 2, letra b):

*el usuario deberá consultar a un médico o a un facultativo cualificado si persisten los síntomas durante el uso del medicamento o si se producen reacciones adversas no mencionadas en el prospecto.»*

- La Comisión puede aceptar en principio la enmienda 18, según la cual deberán indicarse en la etiqueta y el prospecto de los medicamentos tradicionales a base de plantas las posibles interacciones peligrosas con alimentos y/o medicamentos. No obstante, tal obligación ya se deriva del apartado 2 del artículo 16g, considerado junto con la letra c) del apartado 1 del artículo 59. Por consiguiente, resulta superfluo hacer otra referencia en el artículo 16g.
- La Comisión puede aceptar en principio la enmienda 19, relativa a la publicidad de los medicamentos tradicionales a base de plantas. No obstante, es precisa una nueva formulación con el fin de adecuar esta disposición a la letra a) del apartado 2 del artículo 16g, modificada a raíz de la enmienda 16.

«Artículo 16g, apartado 3:

*Con independencia de lo dispuesto en los artículos 86 a 99, toda publicidad de un medicamento autorizado con arreglo al presente capítulo contendrá la siguiente mención: ‘la seguridad y eficacia del producto se basan exclusivamente en la información obtenida a partir de su uso continuado y de la experiencia’.*»

- La Comisión puede aceptar en principio la segunda parte de la enmienda 20, que establece la obligación de que el Director Ejecutivo de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos se encargue de la coordinación entre el nuevo Comité de medicamentos a base de plantas y el actual Comité de medicamentos humanos. Sin embargo, es necesaria una nueva formulación para hacer referencia a las herramientas legales de que dispondrán los directores ejecutivos. De hecho, puede utilizarse con este fin la disposición que figura en la segunda frase del apartado 3 del artículo 16h, que ya establece cierta coordinación por parte del Director Ejecutivo, incluso en un contexto más restringido. Por consiguiente, el apartado 3 del artículo 16h se ha de adaptar para evitar una repetición innecesaria:

«Artículo 16h, apartado 1, párrafo 4:

***Se asegurará la adecuada coordinación con el Comité de medicamentos a base de plantas mediante el procedimiento que instaure el Director Ejecutivo de la Agencia con arreglo al apartado 2 del artículo 55 del Reglamento n° 2309/93.***»

«Artículo 16h, apartado 3, párrafo 1:

*El Comité deberá elaborar monografías comunitarias sobre plantas medicinales para los medicamentos a base de plantas con respecto a la aplicación del artículo [10a] del [subapartado (ii) de la letra (a) del apartado 1 del artículo 10] así como sobre los medicamentos tradicionales a base de plantas. El Comité asumirá todas las responsabilidades que le sean conferidas en virtud de lo dispuesto en el presente capítulo y demás legislación comunitaria.*»

- La Comisión puede aceptar en principio la enmienda 21, que tiene por objeto asegurar que los expertos de los distintos ámbitos de experiencia estén representados en el Comité de medicamentos a base de plantas. No obstante, es precisa una nueva formulación para adecuar la composición de este Comité y el procedimiento de nombramiento de sus miembros con los propuestos para otros comités científicos de la EMEA.

«Artículo 16h, apartado 2:

***Con vistas al nombramiento de los miembros del Comité de medicamentos a base de plantas, cada Estado miembro deberá proponer como mínimo a cinco personas, seleccionadas en razón de sus cualificaciones y experiencia en la evaluación de medicamentos a base de plantas.***

***Sobre la base de tales propuestas, el Director Ejecutivo deberá nombrar a un miembro por cada Estado miembro, teniendo en cuenta la necesidad de que el Comité sea de naturaleza multidisciplinar. Los miembros deberán mantener los contactos pertinentes con las autoridades nacionales competentes.***

***Los miembros nombrados a propuesta de los Estados miembros podrán proponer al Director Ejecutivo (con el fin de asegurar su nombramiento) un máximo de cinco miembros suplementarios para el Comité, seleccionados según su competencia científica***

*específica.*

*Los miembros del Comité serán nombrados para un periodo de tres años renovable.*

*Siempre que sea posible, el Comité deberá tratar de establecer contactos, de carácter consultivo, con asociaciones de personas afectadas, pacientes y personal que trabaje en el sector.»*

- La Comisión puede aceptar en principio la enmienda 22, que permitirá utilizar monografías, publicaciones o datos en el procedimiento simplificado, aunque no los haya elaborado el Comité de medicamentos a base de plantas. Es necesaria una nueva formulación para clarificar que dicha información únicamente deberá utilizarse en caso de que el Comité de medicamentos a base de plantas no haya elaborado aún monografías específicas.

*«Artículo 16h, apartado 3, párrafo 2:*

*Cuando se hayan elaborado las monografías comunitarias sobre plantas medicinales en el sentido del presente apartado, se utilizarán como base para toda solicitud. En caso de que aún no se hayan elaborado dichas monografías, podrá hacerse referencia a otras monografías, publicaciones o datos pertinentes.»*

- La Comisión puede aceptar en principio la enmienda 23, según la cual se aplicarán a los medicamentos tradicionales a base de plantas las disposiciones sobre farmacovigilancia que figuran en la Directiva 2001/83/CE. Sin embargo, tal obligación ya se deriva del apartado 2 del artículo 16g, considerado junto con el artículo 101. Por lo tanto, resulta superflua una referencia suplementaria en el artículo 16h.
- La Comisión puede aceptar en principio la enmienda 24, según la cual se aplicarán a los medicamentos tradicionales a base de plantas las disposiciones sobre prácticas correctas de fabricación que figuran en la Directiva 2001/83/CE. Sin embargo, tal obligación ya se deriva del apartado 2 del artículo 16g, considerado junto con los artículos 40 y ss. Por lo tanto, resulta superflua una referencia suplementaria en el artículo 16h.

### **3.3. Enmiendas no aceptadas por la Comisión: 1, 4, 6, 7, 9, 10, 11, 12 (primera parte), 13, 15 (excepto la referencia a las dosis diarias determinadas), 25 y 27.**

- La Comisión no puede aceptar la enmienda 1, que permitiría que los Estados miembros que cuenten con una tradición de uso de medicamentos a base de plantas procedentes de fuera de la Comunidad registren dichos productos, independientemente del tiempo que lleven usándose en la Comunidad, siempre que existan pruebas válidas procedentes de fuera de la Comunidad. Generalmente, por tanto, es imprescindible un periodo mínimo de uso en la Comunidad para eximir a los productos del requisito habitual de presentación de datos científicos sobre su seguridad y eficacia. Únicamente es aceptable una excepción sobre la base de una evaluación realizada a nivel europeo por el nuevo Comité de medicamentos a base de plantas, tal como se expone en la respuesta a la tercera parte de la enmienda 12.
- La Comisión no puede aceptar la enmienda 4, que obligaría a la Comisión a presentar una propuesta legislativa relativa a medicamentos veterinarios tradicionales a base de plantas antes de que concluya 2006. Este compromiso iría en detrimento del derecho de iniciativa de la Comisión. Por otra parte, se ha de evaluar la experiencia con el procedimiento simplificado antes de que pueda evaluarse si es adecuada tal extensión.

- La Comisión no puede aceptar la enmienda 6, relativa a la definición de medicamento a base de plantas. La definición que se incluye en la propuesta de la Comisión es idéntica a la definición científica de los medicamentos a base de plantas acordada en el Consejo de Europa (Farmacopea Europea). No hay razón alguna para apartarse de esta definición científica acordada, que además ya se emplea en algunas legislaciones nacionales. Respecto a la referencia a los «niveles activos farmacológicamente», la distinción entre un medicamento y otras categorías de productos (como los complementos alimenticios) se establece en el punto 1 del artículo 1 (en la versión que figura en la propuesta de la Comisión, COM(2001) 404 final, la «Revisión 2001»). La referencia a la actividad farmacológica forma parte de esa definición general de medicamento y no debe repetirse en la propuesta separada relativa a los medicamentos tradicionales a base de plantas.
- La Comisión no puede aceptar la enmienda 7, relativa a las indicaciones terapéuticas para las que puede registrarse un producto con arreglo al nuevo procedimiento simplificado haciendo referencia a su clasificación como medicamento «disponible sin prescripción facultativa». La clasificación de un medicamento es el resultado del procedimiento de evaluación y no puede servir de criterio para validar la solicitud. Por otra parte, la actual formulación va más allá que la enmienda propuesta, ya que las indicaciones deben estar «adaptadas a un medicamento tradicional a base de plantas, que, en virtud de su composición y finalidad, está destinado y concebido para su utilización sin intervención de un facultativo médico» a determinados efectos.
- La Comisión no puede aceptar las enmiendas 9 y 11, ni la primera parte de la enmienda 12, que introducen la referencia a la actividad farmacológica de los ingredientes vegetales que contenga el medicamento tradicional a base de plantas. El razonamiento es el mismo que el expuesto en relación con la enmienda 6. La referencia propuesta a las sustancias vegetales, los preparados vegetales o sus principios activos va implícita en la noción de medicamento equivalente que ya se incluía en la propuesta, y por consiguiente es superflua. Por la misma razón, no es aceptable la enmienda 13, que hace referencia a dichos productos a base de plantas cuyo contenido en sustancias vegetales sea inferior al nivel farmacológico.
- La Comisión no puede aceptar la enmienda 10, relativa a los datos que ha de presentar el solicitante. La letra d) del apartado 1 del artículo 16c únicamente trata de la seguridad del producto, de manera que no es adecuada la referencia a la utilidad terapéutica.
- La Comisión no puede aceptar la enmienda 15 (excepto la referencia a las dosis diarias determinadas), según la cual el Comité de medicamentos a base de plantas elaborará una clasificación de los medicamentos a base de plantas. Esta disposición resulta superflua, ya que el Comité habrá de determinar de todos modos si un producto concreto se ajusta a los criterios para una autorización basada en un uso experimentado o para un registro simplificado basado en el uso tradicional al elaborar las listas y monografías que prevé la nueva Directiva. En la actual legislación no se prevén otras categorías de medicamentos a base de plantas.
- La Comisión no puede aceptar la enmienda 25, que excluye determinadas categorías de productos del ámbito de aplicación de la nueva Directiva. Dado que estos productos no se ajustan a la definición de medicamento que figura en el apartado 1 del artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE, de todas maneras están excluidos de manera automática de la nueva Directiva. Por consiguiente, la enmienda 25 es superflua.

- La Comisión no puede aceptar la enmienda 27, que permitiría a los Estados miembros introducir o mantener normativas nacionales específicas para medicamentos tradicionales distintos de los medicamentos de origen vegetal. No son aceptables las cláusulas de exclusión nacional que permitan a los Estados miembros ignorar la armonización plasmada en la Directiva, en contra de la intención de contribuir a completar el mercado único. Tales cláusulas van asimismo en contra del objetivo, en el que se fundamentan varias enmiendas, de incrementar el reconocimiento mutuo de los registros simplificados.

#### **4. PROPUESTA MODIFICADA**

De conformidad con el apartado 2 del artículo 250 del Tratado CE, la Comisión ha modificado su propuesta según lo expuesto.