

ES

ES

ES



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 29.9.2008
COM(2008) 584 final

**COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN AL CONSEJO Y AL PARLAMENTO
EUROPEO**

relativa al

**informe sobre la experiencia adquirida como resultado de la aplicación de las
disposiciones del capítulo 2 bis de la Directiva 2001/83/CE, modificada por la Directiva
2004/24/CE, relativo a disposiciones particulares aplicables a los medicamentos
tradicionales a base de plantas**

Documento basado en el artículo 16 *decies* de la Directiva 2001/83/CE

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Antecedentes del informe

Con el fin de resolver las dificultades que encontraban los Estados miembros para aplicar de manera uniforme la legislación farmacéutica a los medicamentos a base de plantas, se introdujeron en el código comunitario sobre medicamentos para uso humano (Directiva 2001/83/CE) disposiciones particulares aplicables a los medicamentos tradicionales a base de plantas.

De acuerdo con los artículos 16 *bis* a 16 *decies* de la Directiva 2001/83/CE, introducidos por la Directiva 2004/24/CE, los Estados miembros deben seguir un procedimiento de registro específico en relación con los medicamentos a base de plantas que cumplen los criterios para ser considerados tradicionales. Un medicamento a base de plantas se define como 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 combinadas con uno o varios preparados vegetales.

El artículo 16 *decies* exige a la Comisión que presente al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la aplicación del procedimiento de registro simplificado, en el que además se evalúe la posible ampliación del registro para uso tradicional a otras categorías de medicamentos. El presente documento se ha elaborado consultando a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y al Comité de Medicamentos a Base de Plantas (CMBP), y se ha enviado con fines de consulta a los Estados miembros y a las partes interesadas. Una de las fuentes de información más importantes que ha utilizado la Comisión ha sido el informe del CMBP del 31 de octubre de 2006 (ref. EMA/HMPC/187219/2006), donde se exponen los puntos de vista de la EMA y del propio Comité.

1.2. Situación actual

El procedimiento de registro simplificado está dirigido a los medicamentos a base de plantas que tienen una larga tradición, pero que no cumplen los requisitos de una autorización de comercialización, en particular el que exige a los solicitantes que demuestren, por medio de referencias detalladas a obras científicas publicadas, que los componentes de los medicamentos tienen un uso farmacológico claramente establecido, con una eficacia reconocida y un nivel aceptable de seguridad («uso claramente establecido»).

El procedimiento simplificado permite registrar medicamentos a base de plantas sin necesidad de datos y documentos sobre pruebas y ensayos de seguridad y eficacia, a condición de que existan datos suficientes del uso farmacológico del producto a lo largo de un periodo de, como mínimo, treinta años, al menos quince de ellos en la Comunidad.

Así pues, la solicitud de un procedimiento de registro simplificado debe ir acompañada de referencias bibliográficas o informes de expertos que demuestren que el medicamento en cuestión, o un producto equivalente, ha tenido un uso farmacológico durante el tiempo pertinente. Con respecto a la fabricación y a la calidad de estos productos, las solicitudes deben cumplir los mismos requisitos que las solicitudes de autorización de comercialización. Sin embargo, una larga tradición de uso puede hacer que no sean necesarios datos clínicos, siempre que la eficacia del medicamento resulte plausible en vista de que, como testimonian las referencias bibliográficas y los informes de expertos, lleva mucho tiempo utilizándose en la práctica.

Los solicitantes deben fundamentar la seguridad del medicamento con un estudio bibliográfico de datos relativos a la seguridad y un informe de expertos, complementados por cualquier otro dato que les pida la autoridad competente del Estado miembro.

Las indicaciones alegadas deben ser apropiadas exclusivamente para medicamentos tradicionales a base de plantas que, por su composición y finalidad, estén destinados y concebidos para ser utilizados sin la supervisión de un facultativo con fines de diagnóstico, prescripción o seguimiento de un tratamiento.

Dadas las peculiaridades de este tipo de medicamentos, se creó dentro de la EMEA un Comité de Medicamentos a Base de Plantas (CMBP).

Para seguir facilitando el registro de determinados medicamentos tradicionales a base de plantas en la UE, la Comisión confeccionará, a propuesta del CMBP, una lista de sustancias y preparados vegetales y combinaciones de ambos para uso en ese tipo de medicamentos. Con objeto de promover la armonización, los Estados miembros reconocerán el registro de medicamentos tradicionales a base de plantas sobre la base de monografías comunitarias.

Para la aplicación de las disposiciones sobre el uso tradicional y el uso claramente establecido, el CMBP elaborará también monografías comunitarias sobre plantas que sirvan de base al registro simplificado o a las solicitudes bibliográficas de autorización de comercialización.

Cuando se introdujo este procedimiento de registro simplificado, pareció adecuado limitar en un principio su ámbito de aplicación a los medicamentos a base de plantas. Asimismo, se creyó conveniente evaluar a su debido tiempo la aplicación de este nuevo procedimiento y la posible ampliación del registro para uso tradicional a otras categorías de medicamentos.

2. EXPERIENCIA ADQUIRIDA CON EL PROCEDIMIENTO DE REGISTRO SIMPLIFICADO

2.1. Transposición de la Directiva 2001/83/CE

La Directiva 2004/24/CE debía transponerse el 30 de octubre de 2005, a más tardar. A 10 de marzo de 2008, veinticinco Estados miembros la habían incorporado plenamente a su ordenamiento jurídico interno. Dos Estados miembros no han procedido aún a su transposición, y la Comisión Europea ha incoado los correspondientes procedimientos por incumplimiento.

2.2. Solicitudes en los Estados miembros

A 30 de junio de 2007, se habían presentado ciento diez solicitudes en diecisiete Estados miembros. El número de solicitudes está repartido de forma muy irregular: mientras que en algunos Estados miembros se han presentado más de veinte, en la mayoría de ellos no se ha presentado ninguna, o se han presentado muy pocas hasta la fecha. Se ha concluido la tramitación de veintitrés solicitudes en total.

2.3. Remisiones al CMBP

La Directiva 2004/24/CE, que modifica la Directiva 2001/83/CE, introdujo varias disposiciones que permiten pedir al CMBP que emita un dictamen sobre determinadas

cuestiones relativas a los medicamentos a base de plantas. Hasta marzo de 2008, solo se había hecho al CMBP una petición conforme al artículo 16 *quater*, apartado 1, letra c).

2.4. Comité de Medicamentos a Base de Plantas (CMBP)

El CMBP se estableció en 2004 y se ha reunido con regularidad. Además, ha creado grupos de trabajo temporales y ha elaborado una serie de documentos orientativos.

Se han adoptado y publicado veintidós monografías, y otras diecisiete están en fase de consulta pública. Según el CMBP, la plena aplicación de la Directiva requeriría la publicación de doscientas a trescientas monografías.

Hasta la fecha, el CMBP ha propuesto a la Comisión dos borradores de entradas en la lista.

En su contribución a la Comisión Europea para la elaboración del presente informe, el CMBP afirmaba que la redacción de propuestas de entradas en la lista comunitaria o de monografías comunitarias exigía unos recursos considerables. Por otro lado, las monografías adoptadas por el CMBP requieren una actualización periódica. El CMBP ha declarado que carece de recursos suficientes para desempeñar estas tareas.

2.5. La cuestión de los datos sobre genotoxicidad

Según el artículo 16 *quater*, apartado 1, letra d), de la Directiva 2001/83/CE, la solicitud de registro simplificado debe ir acompañada de un estudio bibliográfico de la información sobre seguridad y un informe de expertos. Además, la autoridad competente puede pedir cualquier dato adicional necesario para evaluar la seguridad de los medicamentos.

El procedimiento de registro simplificado se introdujo dando por hecho que una larga tradición de uso bastaba para fundamentar la seguridad y la eficacia, sin necesidad de ensayos adicionales ni documentación sistemática sobre todos los puntos del anexo I de la Directiva 2001/83/CE relativos a la seguridad. Si la solicitud se refiere a una sustancia o a un preparado vegetal, o a una combinación de ambos, ya incluidos en la lista, no es necesario proporcionar datos de seguridad, y la autoridad competente no puede pedir información adicional.

En su guía sobre la documentación no clínica de los medicamentos a base de plantas en las solicitudes de autorización de comercialización (solicitudes bibliográficas y mixtas) y en las solicitudes de registro simplificado, el CMBP opina que siempre debería evaluarse el potencial genotóxico de los preparados vegetales. La guía también dice que, aunque se dispone de datos genotóxicos para muchas sustancias activas, su calidad suele ser inadecuada para una evaluación de la seguridad. Cuando no se puede efectuar esa evaluación, es necesario realizar más pruebas de genotoxicidad.

En su informe, el CMBP señalaba cuestiones importantes relativas a la disponibilidad y la calidad de los datos sobre genotoxicidad de las sustancias vegetales a la hora de elaborar la primera serie de borradores de entradas en la lista. El CMBP opina que, si quedan sin respuesta preguntas importantes relacionadas con datos sobre genotoxicidad, incluso tras una búsqueda exhaustiva en la bibliografía, no puede dictaminarse a favor de una entrada en la lista comunitaria. Para obtener los datos necesarios habría que llevar a cabo más pruebas de genotoxicidad.

Si se quiere garantizar la aplicación eficaz de la Directiva, deben estudiarse detenidamente, desde el punto de vista científico y jurídico, las cuestiones relacionadas con la genotoxicidad.

Como se indica en el informe del CMBP, la petición sistemática de datos de genotoxicidad ha hecho difícil que se propongan entradas para la lista, ya que, por lo general, no se dispone de esos datos. Ello ha contribuido también, probablemente, a que hasta ahora se hayan presentado tan pocas solicitudes. Por consiguiente, la petición de datos de genotoxicidad para evaluar medicamentos tradicionales a base de plantas debería realizarse caso por caso, cuando existiera una preocupación específica en cuanto a la seguridad, tal y como exigen las disposiciones legislativas pertinentes. De esta manera se protege la salud pública sin entorpecer el registro de ese tipo de medicamentos. Un planteamiento más restrictivo conllevaría el riesgo de que los productos afectados acabaran comercializándose clasificados de otra forma (y no como medicamentos), sin los necesarios controles de calidad, seguridad y eficacia aplicables conforme a la legislación farmacéutica.

3. AMPLIACIÓN DEL REGISTRO PARA USO TRADICIONAL A OTRAS CATEGORÍAS DE MEDICAMENTOS

3.1. Situación actual

La Directiva 2004/24/CE fue concebida para la situación concreta de los medicamentos tradicionales a base de plantas. Su ámbito de aplicación se limitó deliberadamente a estos productos, con el fin de adquirir experiencia. Sin embargo, existen otros productos que se encuentran en una situación similar y tienen una larga tradición como medicamentos, pero que no cumplen los requisitos de una autorización de comercialización plena ni de una autorización de uso claramente establecido. Esto ocurre con varias formas tradicionales de medicina, como, por ejemplo, las siguientes:

La medicina antroposófica está establecida en Europa desde 1920 y se practica en Alemania, los Países Bajos, el Reino Unido, Italia, España, Polonia y Francia, entre otros países. Sigue un planteamiento terapéutico global y comprende al individuo como un todo, tomando en consideración no solo el cuerpo, sino también la personalidad. Los productos antroposóficos están concebidos para estimular los poderes autocurativos del propio paciente y en su elaboración se emplean materias primas minerales, vegetales, metálicas y de origen animal. Se pueden utilizar en todo tipo de formulaciones y administrarse por vía externa, interna o parenteral¹.

Entre las medicinas tradicionales provenientes de otras partes del mundo está la ayurveda (medicina tradicional india) y la medicina tradicional china, que existen desde hace siglos y poseen sus propios remedios específicos. Algunos de ellos podrían clasificarse como medicamentos tradicionales a base de plantas, pero otros no pueden optar al procedimiento de registro simplificado.

Ayurveda significa «ciencia de la vida» en sánscrito. No se trata simplemente de un sistema médico, sino que es una forma de vida que busca la gestión holística de la salud y la enfermedad. Los productos medicinales ayurvédicos tienen ingredientes de origen vegetal, animal y mineral, aunque la mayoría de ellos contienen únicamente ingredientes vegetales.

¹ *Anthroposophic Medicines, their origin, production and application* (Medicina antroposófica: origen, producción y aplicación), Medical section of the School of Spiritual Science, 4143 Dornach, Suiza. *Anthroposophic Pharmaceutical Codex, APC* (Código farmacéutico antroposófico), The International Association of Anthroposophic Pharmacists, Dornach, Suiza, edición de noviembre de 2007, disponible en <http://www.iaap.org.uk/downloads/codex.pdf>, 4.12.2007.

Las sustancias que contienen esos productos se describen en las monografías de la Farmacopea Ayurvédica².

Las formulaciones ayurvédicas tienen diversas presentaciones y formas de dosificación, desde formas similares a alimentos hasta formas farmacéuticas. Las formulaciones parenterales no se emplean mucho, y predominan las técnicas no invasivas.

En la tradición ayurvédica no se hace una distinción particular en relación con la clasificación legal de los productos (con receta o sin receta). Normalmente los prescriben los médicos tras examinar y diagnosticar al paciente, y se hace un seguimiento de su administración durante todo el tratamiento, por lo general en un centro sanitario.

Según la teoría de la medicina tradicional china, los procesos del cuerpo humano están interrelacionados y en constante interacción con el entorno. En gran parte se basa en la idea filosófica de que el cuerpo humano es un pequeño universo, con un conjunto de completos y sofisticados sistemas interconectados. Los productos medicinales chinos tradicionales, que también pueden presentarse en forma inyectable, suelen ser productos combinados de origen vegetal, pero pueden contener asimismo ingredientes animales, minerales y metálicos³.

A continuación se exponen las principales razones de que, de acuerdo con la legislación comunitaria vigente, los productos anteriormente mencionados quizá no puedan obtener una autorización de comercialización ni acogerse al registro simplificado:

- Composición del producto

La Directiva 2001/83/CE exige que los medicamentos tradicionales a base de plantas estén compuestos **exclusivamente** de sustancias o preparados vegetales, con excepción de las vitaminas y los minerales que tengan una acción secundaria. Algunos productos tradicionales están compuestos en su mayor parte, pero no exclusivamente, de sustancias vegetales. Además, pueden contener componentes minerales, productos animales, productos metálicos o ingredientes vegetales.

- Vía de administración

Los medicamentos tradicionales a base de plantas deben administrarse por vía oral o externa, o bien por inhalación. De acuerdo con la declaración pública del CMBP acerca de la interpretación del término «uso externo» en el ámbito de los medicamentos tradicionales a base de plantas, dicho término significa, principalmente, aplicación sobre la piel, pero incluye la administración tópica, oral, nasal, rectal, vaginal, ocular o auricular. En otras medicinas tradicionales, algunos medicamentos pueden administrarse por inyección.

- Uso sin supervisión facultativa e indicaciones

Según la Directiva 2004/24/CE, los medicamentos tradicionales a base de plantas deben estar previstos y concebidos para ser utilizados sin la supervisión de un facultativo. Es decir, que

² Informe de la misión de estudio de la Comisión Europea a la India de los días 15 a 18 de enero de 2007.

³ *International traditional Chinese medicine programme for cooperation in science and technology* (Programa Internacional de Medicina Tradicional China para la Cooperación en Ciencia y Tecnología), Ministerio de Ciencia y Tecnología, República Popular China, así como diversos contactos con la delegación china y con médicos chinos.

estarían indicados para dolencias leves o síntomas benignos. Sin embargo, algunos medicamentos tradicionales no cumplen estos criterios y no son, por tanto, adecuados para una administración sin la supervisión de un facultativo cualificado, como es el caso de los que tienen indicaciones terapéuticas relacionadas con el cáncer, enfermedades psiquiátricas, enfermedades infecciosas, como la hepatitis o la gripe, enfermedades cardiovasculares o metabolopatías, como la diabetes. Por otro lado, en algunas medicinas tradicionales, la terapia se integra en un planteamiento global como parte de un diagnóstico general realizado por un médico debidamente cualificado. Esto no significa necesariamente, sin embargo, que algunos de los productos utilizados no puedan considerarse, según la legislación farmacéutica comunitaria, medicamentos sin receta.

– Prueba del uso tradicional en la Comunidad

La larga tradición de uso de los medicamentos tradicionales a base de plantas se demuestra mediante referencias bibliográficas e informes de expertos según los cuales el medicamento en cuestión, o un producto equivalente, ha tenido un uso farmacológico durante, como mínimo, treinta años, y al menos quince de ellos en la Comunidad. La lógica que subyace a este requisito es la dificultad de verificar si la información sobre el uso fuera de la Comunidad ofrece una base fiable para evaluar la eficacia y, especialmente, la seguridad de un producto. Sin embargo, no es fácil que los medicamentos tradicionales de otras partes del mundo cumplan el requisito de los quince años de uso en la Comunidad. En esos casos, el producto debe remitirse al CMBP para que evalúe si se cumplen todas las demás condiciones del registro simplificado que se exponen en el artículo 16 *bis* de la Directiva 2001/83/CE. Esta situación puede impedir que accedan al mercado europeo algunos medicamentos tradicionales a base de plantas procedentes de terceros países.

3.2. Ampliación de ámbito de aplicación del procedimiento de registro simplificado

El actual procedimiento de registro simplificado está pensado para poder registrar, siguiendo un procedimiento más sencillo, productos que desde hace mucho tiempo tienen un uso farmacológico tradicional **del cual se deduce su seguridad y eficacia en las condiciones de utilización especificadas**. La inmensa mayoría de los medicamentos con una tradición suficientemente larga y coherente están hechos a base de sustancias vegetales. Por eso pareció adecuado limitar en un principio el ámbito de aplicación del registro simplificado a los medicamentos tradicionales a base de plantas. Para que un producto pueda optar a este registro deben cumplirse una serie de condiciones. Juntas, estas condiciones garantizan que solo los medicamentos tradicionales a base de plantas tengan acceso al procedimiento de registro simplificado, cuando es conveniente y está justificado apartarse de los estrictos requisitos del título III, capítulo I, de la Directiva 2001/83/CE.

El propósito de este informe es evaluar si existen otros medicamentos que pudieran cumplir las condiciones del registro simplificado. Habida cuenta de los diferentes aspectos apuntados anteriormente, puede concluirse lo siguiente con respecto a la ampliación del ámbito de aplicación:

– Composición del producto

El registro para uso tradicional podría ampliarse para abarcar sustancias y preparados no vegetales con una larga tradición y una seguridad bien documentada, y con respecto a los cuales existen pruebas admisibles de eficacia o efectos farmacológicos. Estas sustancias pueden utilizarse solas o asociadas a productos vegetales. También pueden incluir sustancias

de origen animal, mineral o metálico, al igual que microorganismos. Tales sustancias deberían evaluarse con las mismas condiciones y procedimientos que los medicamentos a base de plantas, y su larga tradición de uso se documentaría de acuerdo con las mismas condiciones que los productos vegetales tradicionales. Como ya establece la Directiva 2004/24/CE, para fundamentar la calidad, el solicitante tendría que aportar los mismos datos y documentos que si se tratara de una solicitud conforme al título III, capítulo I, de la Directiva 2001/83/CE, incluidos los resultados de las pruebas fisicoquímicas, biológicas o microbiológicas. En particular, en el caso de los productos de origen animal, serían de aplicación las disposiciones pertinentes del módulo 3 de la Directiva 2003/63/CE, sobre todo las medidas específicas para impedir la transmisión de encefalopatías espongiiformes animales. Tratándose de materias primas de origen animal, debe describirse y documentarse su historia y su origen.

Por lo que se refiere a la seguridad del producto, como ya establece la Directiva 2004/24/CE, el solicitante tendría que demostrar con las pruebas pertinentes que el producto es seguro y tiene una larga tradición de uso bien documentada. En caso de duda con respecto a la seguridad del uso tradicional, la autoridad competente podría exigir información adicional antes de conceder el registro simplificado.

Según establece ya la Directiva 2004/24/CE, en lo concerniente a la eficacia, el solicitante tendría que documentar los efectos farmacológicos o la plausibilidad de la eficacia basándose en el uso y la experiencia de larga tradición.

– Vía de administración

El registro para uso tradicional se limita a determinadas vías de administración, por ser estas las más seguras. Además, puesto que el procedimiento de registro simplificado va dirigido a productos que, por los fines a que se destinan, están pensados para utilizarse sin la supervisión de un facultativo, no conviene ampliar el procedimiento de modo que incluya otras vías que, por lo general, requerirían dicha supervisión. Por tanto, los productos inyectables deberían seguir ajustándose al procedimiento normal de autorización de la comercialización.

– Uso sin supervisión facultativa e indicaciones

Dado que el registro simplificado no exige ensayos clínicos de la seguridad y la eficacia, siendo como es un procedimiento más sencillo que el de autorización de la comercialización, parece conveniente limitar su ámbito de aplicación a productos destinados a tratar enfermedades leves que no exijan la intervención de un facultativo.

– Prueba de una larga tradición de uso en un tercer país

En el procedimiento de registro simplificado, los solicitantes tienen que demostrar que el medicamento en cuestión, o un producto equivalente, ha tenido un uso farmacológico durante, como mínimo, treinta años antes de la fecha de la solicitud, y al menos quince de ellos en la Comunidad. El requisito de un mínimo de quince años de uso tradicional en la Comunidad se introdujo porque se consideraba más difícil reunir información sobre el uso tradicional de un producto en otras partes del mundo, especialmente datos sobre la seguridad, dado que los sistemas de vigilancia farmacológica varían mucho de unos países a otros. Sin embargo, el uso en la Comunidad puede aceptarse de cara a este requisito si pueden aportarse pruebas del mismo uso para el que se pide el registro, aun cuando dicho uso se haya hecho sin que el producto estuviera registrado o autorizado como medicamento.

Habría que reunir más experiencia sobre el requisito de un mínimo de quince años de uso en la Comunidad para poder evaluar si es un requisito necesario. Mientras tanto, conviene mantenerlo.

– Procedimiento

El actual procedimiento de evaluación de medicamentos tradicionales no se alteraría. Esto significa que la evaluación correría a cargo de las autoridades nacionales competentes, que tendrían que determinar si se cumplen todas las condiciones del registro simplificado, en especial la relativa a un uso seguro documentado. Como ya establece el artículo 16 *quater*, apartado 1, letra c), de la Directiva 2001/83/CE, seguiría existiendo la opción de recurrir al CMBP para que emitiera un dictamen sobre la adecuación del uso de larga tradición. De este modo, la ampliación del ámbito de aplicación del procedimiento de registro simplificado no tendría por qué dar lugar a un incremento indebidamente elevado de la carga de trabajo del CMBP tras una fase inicial.

3.3. Resultados de la consulta pública

El 30 de mayo de 2007 se publicó un borrador del presente informe en el sitio web de la Unidad de Productos Farmacéuticos de la Dirección General de Empresa e Industria, con fines de consulta. El plazo para la presentación de comentarios finalizó el 10 de agosto de 2007. Durante la consulta, la Dirección General de Empresa e Industria recibió cincuenta y tres contribuciones. En el sitio web dedicado a los productos farmacéuticos se publicó un resumen de las respuestas⁴. Todas ellas se analizaron detalladamente y se tomaron en consideración en la medida de lo posible.

La mayoría de los comentarios estaban a favor de ampliar el ámbito de aplicación de la Directiva 2004/24/CE sobre la base del criterio de la composición, según se proponía en el borrador. No obstante, en algunas de las respuestas se mencionaban obstáculos al registro de productos mediante el procedimiento simplificado, relacionados con los demás criterios del registro o con cuestiones relativas a la aplicación. También se planteó la cuestión de la especificidad de algunas tradiciones médicas en su conjunto.

4. RESUMEN Y CONCLUSIÓN

La Directiva 2004/24/CE tenía como finalidad abordar la situación específica de los medicamentos que, a pesar de su larga tradición de uso, no cumplen los requisitos para obtener una autorización de comercialización según la legislación farmacéutica comunitaria. Al introducir un procedimiento de registro simplificado, con unos requisitos específicos, la Directiva se proponía permitir la comercialización de estos productos conforme a unas condiciones armonizadas y asegurar la protección de la salud pública sometiéndolos a las garantías necesarias de calidad, seguridad y eficacia. Durante la consulta pública sobre el borrador del presente informe, muchas opiniones se manifestaron a favor de la fijación de normas de seguridad armonizadas para los productos tradicionales.

En la mencionada consulta, algunas partes interesadas se refirieron a la experiencia adquirida con la aplicación de los requisitos del procedimiento de registro simplificado. En particular, la cuestión de los datos sobre genotoxicidad debe estudiarse con detenimiento desde el punto de

⁴ <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/new.htm>.

vista científico y jurídico. El requisito relativo a los datos de genotoxicidad debe examinarse caso por caso en el marco del registro simplificado, ya que una interpretación equivocada de los requisitos legales podría conducir a que algunos productos se comercializaran clasificados de otra manera que no necesariamente ofrecería las mismas garantías de calidad, seguridad y eficacia. Ello iría en contra de los objetivos de salud pública y armonización de las Directivas 2001/83/CE y 2004/24/CE. Para resolver esta dificultad se ha de decidir caso por caso cuando exista una preocupación específica relacionada con la seguridad, lo cual parece ser un planteamiento proporcionado y equilibrado que, además, está en consonancia con los objetivos de la Directiva.

La posible ampliación del ámbito de aplicación de la Directiva estaría en consonancia con los objetivos de la Directiva 2004/24/CE, a saber, disponer de normas armonizadas para la comercialización de determinados medicamentos que tienen una larga tradición de uso pero no satisfacen, por lo general, los requisitos de una autorización de comercialización, asegurando al mismo tiempo la protección de la salud pública mediante nuevos requisitos específicos conforme a los cuales se demuestren la calidad, la seguridad y la eficacia.

A este respecto, la Comisión está dispuesta a estudiar la ampliación del procedimiento de registro simplificado a productos que no sean sustancias vegetales y tengan una larga tradición de uso seguro. Esta propuesta recibió un apoyo general durante la consulta pública sobre el borrador del presente informe. Por otro lado, convendría mantener los requisitos fundamentales del procedimiento de registro simplificado, basados en consideraciones de salud pública, como es la limitación a productos que lleven quince años usándose en la Comunidad, a determinadas vías de administración y a productos que no requieran supervisión facultativa. En relación con otros requisitos, hace falta más experiencia antes de poder proponer cambio alguno en el sistema.

La ampliación propuesta permitiría que algunos medicamentos propios de medicinas europeas y no europeas (como son, por orden alfabético, la antroposófica, la ayurvédica, la coreana, la china, la kampo, la mongola, la thai, la tibetana, la unani o la vietnamita), así como productos tradicionales con una larga tradición en la Unión Europea (como son la miel, la jalea real, el propóleos, los aceites de pescado, los minerales, los microorganismos y otras sustancias), pudieran optar al procedimiento de registro simplificado con vistas a su comercialización como medicamentos tradicionales.

Muchos de estos productos están presentes en el mercado comunitario, y su inclusión en el procedimiento de registro simplificado supondría una armonización en un sector en el que existen diferencias de un Estado miembro a otro en cuanto a clasificación y comercialización, al tiempo que aumentaría la protección de la salud pública, ya que, en el transcurso del citado procedimiento, se evaluaría la calidad, la seguridad y la eficacia de esos productos.

Por otro lado, hay que hacer hincapié en que la legislación comunitaria sobre medicamentos, en particular la Directiva 2001/83/CE, que establece los procedimientos para la comercialización de los productos, sigue un planteamiento orientado específicamente a los productos y no pretende ofrecer un marco para la regulación de las diferentes tradiciones de la práctica médica.

En la consulta pública, representantes de tres sistemas de medicina tradicional que utilizan productos con una larga tradición expresaron su apoyo a la regulación global de sus tradiciones dentro de la UE: la medicina antroposófica, la medicina ayurvédica y la medicina

tradicional china. Se sugirió que la prueba de la plausibilidad de la eficacia no se refiriera al medicamento, sino al enfoque terapéutico.

Tradiciones médicas como las que se acaban de mencionar se basan en un planteamiento holístico, y el conjunto de requisitos del procedimiento de registro simplificado conforme a la Directiva 2004/24/CE no resulta apropiado para una regulación global de tales prácticas médicas. La regulación de esas tradiciones requeriría un enfoque distinto del que introduce la Directiva 2004/24/CE. Por tanto, la Comisión no tiene previsto ampliar el ámbito de aplicación del procedimiento de registro simplificado para que abarque sistemas de medicina tradicional como tales. No obstante, al margen de este informe, debería evaluarse si convendría establecer un marco legal aparte para los productos de determinadas tradiciones.