

Propuesta 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

(2002/C 126 E/03)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

COM(2002) 1 final — 2002/0008(COD)

(Presentada por la Comisión el 17 de enero de 2002)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNION EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y en particular su artículo 95,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social,

Actuando de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ⁽¹⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2001/83/CE ⁽²⁾ del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano 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 farmacológicas y toxicológicas y clínicas llevadas 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 tiene 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 los pruebas preclínicas ni de los ensayos clínicos.
- (3) Una cantidad significativa de medicamentos 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 diferentes procedimientos y disposiciones. Esas diferencias que existen actualmente entre las disposiciones contempladas en los Estados miembros pueden entorpecer el comercio de medicamentos tradicio-

nales 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 dan actualmente las necesarias garantías de calidad, seguridad y eficacia.

- (4) Considerando las características específicas de estos medicamentos, especialmente su larga tradición, convendría contemplar un procedimiento especial de registro simplificado para determinados medicamentos tradicionales. Sin embargo, ese procedimiento simplificado sólo sería posible 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 se aplicará a los medicamentos homeopáticos que tengan posibilidad de obtener una autorización de comercialización o un registro de acuerdo con la Directiva 2001/83/CE.
- (5) La larga tradición del medicamento permite prescindir de los ensayos clínicos, en la medida en que la eficacia del medicamento se puede deducir de su utilización y experiencia durante largo tiempo. Las 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 todas las preocupaciones sobre la seguridad del producto, por lo que las autoridades competentes podrán 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 se harán excepciones con respecto a las pruebas fisicoquímicas, biológicas y microbiológicas necesarias.
- (6) La inmensa 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 facilitado será aceptable sólo cuando el medicamento a base de plantas cuenta con un uso farmacológico suficientemente largo en la Comunidad. El uso farmacológico fuera de la Comunidad deberá tenerse en cuenta sólo si el medicamento se ha utilizado dentro de la Comunidad durante cierto tiempo.

⁽¹⁾ DO C 95 de 30.3.1998, p. 1.

⁽²⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

- (8) Con objeto de hacer más fácil la autorización de determinados medicamentos tradicionales a base de plantas y para incrementar la armonización, será posible 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 parecer nocivos en condiciones normales de uso.
- (9) Teniendo en cuenta las especificidades de los medicamentos a base de plantas, debería crearse un comité científico específico 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] ⁽¹⁾ (en adelante: la Agencia). El comité deberá estar compuesto de expertos en el ámbito de los medicamentos a base de plantas. 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.
- (10) Es importante garantizar una plena coherencia entre el nuevo comité y el comité de medicamentos humanos ya existente en el seno de la Agencia. En particular, en caso de un procedimiento relativo a una solicitud, referido a un medicamento a base de plantas y basado en la Directiva 2001/83/CE, deberá garantizarse una coordinación adecuada entre los dos comités, según lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 55 del Reglamento 2309/93.
- (11) Al decidir sobre una solicitud de autorización para un medicamento tradicional a base de plantas, el Estado miembro en cuestión estará obligado a tener debidamente en consideración las autorizaciones y registros concedidos a ese producto en otro Estado miembro. En caso de 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, a menos que se puedan plantear objeciones importantes de salud pública.
- (12) La Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la aplicación del capítulo relativo a los medicamentos tradicionales a base de plantas incluyendo una evaluación de la posible ampliación de la autorización para uso tradicional a otras categorías de medicamentos.
- (13) Por todo ello, conviene modificar la Directiva 2001/83/CE en consecuencia.

⁽¹⁾ DO L 214 de 24.8.1993, p. 1, Reglamento modificado en última instancia por el Reglamento (CE) n° 649/1998 de la Comisión (DO L 88 de 24.3.1998, p. 7).

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Se modifica la Directiva 2001/83/CE:

1. Se añaden los siguientes puntos (29) y (32) al artículo 1:

«29. *Medicamento tradicional a base de plantas:*

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

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;

31. *Sustancias vegetales:*

son las plantas principalmente enteras, fragmentadas o cortadas, las partes de plantas, algas, setas 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 a las sustancias vegetales a tratamientos como extracción, destilación, expresión, fraccionamiento, purificación, concentración y fermentación. Se incluyen las sustancias vegetales trituradas o pulverizadas, las tinturas, los extractos, los aceites esenciales, los jugos exprimidos y los exudados tratados.»

2. Se inserta el siguiente nuevo capítulo 2a en el título III.

«Capítulo 2a: Disposiciones específicas aplicables a los medicamentos tradicionales a base de plantas

Artículo 16a

Se establece un procedimiento simplificado de autorización (en adelante "autorización para uso tradicional") para los medicamentos a base de plantas que reúnan los siguientes criterios:

- a) están destinados exclusivamente para las indicaciones 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 efectos de diagnóstico o para prescripción o seguimiento de un tratamiento;

- b) están destinados exclusivamente a la administración de acuerdo con una posología determinada;
- c) se trata de preparados orales, de uso externo y/o mediante inhalación;
- d) ha transcurrido el periodo de uso tradicional según lo estipulado en la letra c) del apartado 1 del artículo 16c;
- e) la información sobre el uso tradicional del medicamento es suficiente, en particular el producto demuestra su inocuidad en condiciones específicas de uso y los efectos farmacológicos o la eficacia del medicamento se pueden deducir de su utilización y experiencia durante largo tiempo.

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, no será de aplicación lo dispuesto en el presente capítulo.

Artículo 16b

1. El solicitante y el titular de la autorización deberán estar radicados en la Comunidad.
2. Con objeto de obtener una autorización para uso tradicional, el solicitante deberá presentar una solicitud a la autoridad competente del Estado miembro de que se trate.

Artículo 16c

1. La solicitud irá acompañada de:
 - a) los datos y documentos:
 - i) 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 primer guión del subapartado 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 contemplado en el punto (30) del artículo 1, la información a que hace referencia la letra e) del artículo 16a sobre una combinación de ese tipo, a menos que, si los principios activos individuales no son suficientemente conocidos, la información deberá referirse asimismo a los principios activos individuales;
 - 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 contraria a la concesión de una autorización o registro, tanto en la Comu-

nidad como en un tercer país, con especificación de los motivos de esa decisión;

- 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 en la Comunidad durante un periodo mínimo de treinta años anteriormente a la fecha de solicitud;
- d) un estudio bibliográfico de la información sobre seguridad junto con un informe de expertos, y cuando lo requiera la autoridad competente, mediante solicitud motivada, 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 medicamento equivalente, como se indica en la letra c) del apartado 1, se caracteriza por contener los mismos principios activos, independientemente de los excipientes utilizados, tener la misma o similar finalidad, poseer una posología equivalente y la misma o similar vía de administración que los del medicamento para el que se solicita la autorización.

3. El requisito de presentar pruebas del uso farmacológico durante un periodo de treinta años, como se indica en la letra c) del apartado 1, se satisface incluso cuando la comercialización del producto no se haya basado en una autorización específica. Asimismo se satisface si el número o la cantidad de ingredientes del medicamento se ha reducido durante ese periodo.

4. Si el producto ha estado disponible en la Comunidad por un mínimo de 15 años, el solicitante podrá facilitar la prueba del uso farmacológico durante un periodo de tiempo por un total de 30 años en un territorio o territorios específicos fuera de la Comunidad.

Artículo 16d

Al evaluar una solicitud para autorización para uso tradicional, cada Estado miembro tendrá debidamente en cuenta los registros o autorizaciones concedidos por otro Estado miembro.

Artículo 16e

1. La autorización para su uso tradicional se podrá denegar si la solicitud no cumple los artículos 16a, 16b y 16c 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 terapéuticas no respetan las condiciones establecidas en el artículo 16a,
- 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 durante largo tiempo,

e) su calidad farmacológica no está satisfactoriamente demostrada.

2. Las autoridades competentes de los Estados miembros proporcionarán al solicitante, a la Comisión y a toda autoridad competente que lo requiera, toda decisión relativa a la denegación de una autorización para un uso tradicional por motivos de seguridad y las correspondientes razones.

Artículo 16f

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.

2. Si una solicitud de autorización para uso tradicional hace referencia a una sustancia vegetal incluida en esa lista, que se indica en el apartado 1, no será necesario presentar la información especificada en las letras b), c) y d) del apartado 1 del artículo 16c. Las letras c) y d) del apartado 1 del artículo 16e no serán de aplicación.

3. Si una sustancia vegetal deja de estar incluida en la lista, que se indica en el apartado 1, las autorizaciones con arreglo al apartado 2 de medicamentos a base de plantas que contengan esa sustancia se retirarán a menos que se presenten en un plazo de tres meses los datos y documentos a que hace referencia el apartado 1 del artículo 16c.

Artículo 16g

1. Los apartados 1 y 2 del artículo 3, el apartado 4 del artículo 4, 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 segundo guión del artículo 126, el artículo 127 de la presente Directiva así como la Directiva 91/356/CEE ⁽¹⁾ de la Comisión se aplicarán, por analogía, a la autorización para uso tradicional de acuerdo con el presente capítulo.

2. Con independencia de lo dispuesto en los artículos 54 a 65, todo etiquetado y prospecto contendrán una declaración sobre los siguientes extremos:

a) el producto es un medicamento a base de plantas para uso tradicional en una indicación específica y la eficacia del producto no se ha demostrado clínicamente sino que se basa exclusivamente en un uso y experiencia durante largo tiempo; y

b) el usuario deberá consultar a un médico o a un facultativo cualificado si persisten los síntomas durante el uso del medicamento.

Un Estado miembro podrá disponer que el etiquetado y el prospecto mencionen asimismo la naturaleza de la tradición en cuestión.

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: "medicamento tradicional a base de plantas para su uso en [indicación específica] cuya eficacia no se ha demostrado".

Artículo 16h

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

2. El Comité de medicamentos a base de plantas estará formado por un miembro nombrado por cada Estado miembro por un periodo de 3 años renovables. Dichos miembros se elegirán, cuando proceda, en razón de sus cualificaciones y experiencia en la evaluación de los medicamentos a base de plantas y representarán a sus autoridades competentes.

3. 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 Director Ejecutivo de la Agencia garantizará la coordinación adecuada con el comité de medicamentos humanos según lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 55 del Reglamento 2309/93. El Comité asumirá todas las responsabilidades que le sean conferidas en virtud de lo dispuesto en el presente capítulo y demás legislación comunitaria.

Cuando se hayan elaborado las monografías comunitarias sobre plantas medicinales en el sentido del presente apartado, se utilizarán como base para toda solicitud.

Cuando se elaboren nuevas monografías comunitarias sobre plantas medicinales, el titular de la autorización modificará en un plazo de un año a partir de la fecha de elaboración de dicha monografía, el expediente de autorización con objeto de ajustarse a la mencionada monografía. El titular de la autorización notificará esa modificación a la autoridad competente del Estado miembro en cuestión.

4. El Comité adoptará su propio reglamento.

Artículo 16i

Antes del ... [fecha], 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 de la autorización para uso tradicional a otras categorías de medicamentos.»

⁽¹⁾ DO L 193 de 17.7.1991, p. 30.

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones necesarias para cumplir la presente Directiva en un plazo que termina el 31 de diciembre de 2004 e informarán inmediatamente de ello a la Comisión. Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial.

2. En el caso de los medicamentos tradicionales a base de plantas a que hace referencia el artículo 1 de la presente Directiva que ya se encuentren en el mercado cuando entre en vigor la presente Directiva, las autoridades competentes aplica-

rán lo dispuesto en la presente Directiva en un plazo de cinco 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 las Comunidades Europeas*.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.
