

Diario Oficial

de las Comunidades Europeas

ISSN 0257-7763

L 113

35º año

30 de abril de 1992

Edición
en lengua española

Legislación

Sumario

I *Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad*

.....

II *Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad*

Consejo

- ★ Directiva 92/25/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa a la distribución al por mayor de los medicamentos para uso humano 1
- ★ Directiva 92/26/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa a la clasificación para su dispensación de los medicamentos de uso humano 5
- ★ Directiva 92/27/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa al etiquetado y al prospecto de los medicamentos de uso humano 8
- ★ Directiva 92/28/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa a la publicidad de los medicamentos para uso humano 13
- ★ Directiva 92/29/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa a las disposiciones mínimas de seguridad y de salud para promover una mejor asistencia médica a bordo de los buques 19

II

(Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad)

CONSEJO

DIRECTIVA 92/25/CEE DEL CONSEJO

de 31 de marzo de 1992

relativa a la distribución al por mayor de los medicamentos para uso humano

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 100 A,

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,

En cooperación con el Parlamento Europeo ⁽²⁾,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social ⁽³⁾,

Considerando que conviene adoptar las medidas destinadas a establecer progresivamente el mercado interior en el transcurso de un período que terminará el 31 de diciembre de 1992; que el mercado interior implica un espacio sin fronteras interiores en el que la libre circulación de mercancías, personas, servicios y capitales estará garantizada;

Considerando que la distribución al por mayor de medicamentos está sujeta actualmente a disposiciones divergentes en los Estados miembros; que muchas operaciones de distribución al por mayor de medicamentos para uso humano pueden abarcar simultáneamente varios Estados miembros;

Considerando que procede controlar el conjunto de la cadena de distribución de medicamentos, desde su fabrica-

ción o su importación en la Comunidad hasta su despacho al público, de forma que quede garantizado que los medicamentos se conservan, transportan y manipulan en condiciones adecuadas; que las disposiciones que conviene adoptar con este objetivo facilitarán considerablemente la retirada del mercado de productos defectuosos y permitirán luchar más eficazmente contra las imitaciones fraudulentas;

Considerando que cualquier persona que participe en la distribución al por mayor de medicamentos debe ser titular de una autorización específica; que, no obstante, conviene dispensar de dicha autorización a los farmacéuticos y personas autorizadas a despachar medicamentos directamente al público y que se limiten a esta actividad; que, sin embargo, para controlar el conjunto de la cadena de distribución de medicamentos, es necesario que los farmacéuticos y personas facultadas para dispensar medicamentos al público conserven registros en los que se indiquen los movimientos de entrada;

Considerando que la autorización debe someterse a ciertos requisitos esenciales, cuyo cumplimiento debe verificar el Estado miembro interesado; que cada Estado miembro debe reconocer las autorizaciones concedidas por los demás Estados miembros;

Considerando que determinados Estados miembros imponen a los mayoristas que suministran medicamentos a los farmacéuticos y a las personas autorizadas a dispensar medicamentos al público determinadas obligaciones de servicio público; que dichos Estados miembros deben poder seguir imponiendo dichas obligaciones a los mayoristas establecidos en su territorio; que, asimismo, deben poder aplicarlas a los mayoristas de los demás Estados miembros siempre que no impongan ninguna obligación más estricta que las que imponen a sus propios mayoristas

⁽¹⁾ DO nº C 58 de 8. 3. 1990, p. 16; y

DO nº C 207 de 8. 8. 1991, p. 11.

⁽²⁾ DO nº C 183 de 15. 7. 1991, p. 139; y

DO nº C 67 de 16. 3. 1992.

⁽³⁾ DO nº C 269 de 14. 10. 1991, p. 84.

y que puedan considerarse justificadas por razones de protección de la salud pública y proporcionadas al objetivo relativo a dicha protección,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

1. La presente Directiva se refiere a la distribución al por mayor en la Comunidad de los medicamentos para uso humano a los que son aplicables los capítulos II a V de la Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos (1).

2. A los efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- *distribución al por mayor de medicamentos*: toda actividad que consista en obtener, conservar, proporcionar o exportar medicamentos, excluido el despacho de medicamentos al público; estas actividades serán realizadas con fabricantes o sus depositarios, importadores, otros distribuidores al por mayor o con los farmacéuticos y personas autorizadas o facultadas, en el Estado miembro de que se trate, para dispensar medicamentos al público;
- *obligación de servicio público*: la obligación de los mayoristas de garantizar permanentemente una provisión de medicamentos suficiente para responder a las necesidades de un territorio geográficamente determinado, así como la entrega del suministro solicitado, en cualquier punto de ese territorio, en plazos muy breves.

Artículo 2

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 3 de la Directiva 65/65/CEE, los Estados miembros adoptarán todas las medidas adecuadas para que en su territorio sólo se distribuyan medicamentos cubiertos por una autorización de comercialización concedida con arreglo al Derecho comunitario.

Artículo 3

1. Los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones adecuadas para que la distribución al por mayor de medicamentos esté sujeta a la posesión de una autorización para ejercer la actividad de mayorista de medicamentos en la que se especifique el lugar para el que es válida.

2. Cuando las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos al público puedan asimismo, con

arreglo a su legislación nacional, ejercer una actividad al por mayor, dichas personas estarán sometidas a la autorización establecida en el apartado 1.

3. La posesión de la autorización a que se refiere el artículo 16 de la segunda Directiva 75/319/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas (2), implica la de distribuir al por mayor los medicamentos a que se refiere dicha autorización. La posesión de una autorización para ejercer la actividad de mayorista de medicamentos no dispensará de la obligación de poseer la autorización de fabricación y respetar las condiciones establecidas a este respecto, ni siquiera cuando la actividad de fabricación o de importación se ejerza de forma accesorio.

4. Cuando lo solicite la Comisión o un Estado miembro, los Estados miembros estarán obligados a suministrar toda la información pertinente relativa a las autorizaciones individuales que hayan concedido en virtud del apartado 1.

5. El control de las personas y establecimientos autorizados para ejercer la actividad de mayoristas de medicamentos y la inspección de los locales de que dispongan, serán efectuados bajo la responsabilidad del Estado miembro que haya concedido la autorización.

6. El Estado miembro que haya concedido la autorización contemplada en el apartado 1 suspenderá o retirará dicha autorización si dejaren de cumplirse las condiciones de autorización. Informará inmediatamente de ello a los demás Estados miembros y a la Comisión.

7. Si un Estado miembro estimare que no se respetan o han dejado de respetarse las condiciones de autorización en lo relativo al titular de una autorización concedida por otro Estado miembro en virtud del apartado 1, informará inmediatamente de ello a la Comisión y al otro Estado miembro interesado. Éste adoptará todas las medidas necesarias y comunicará a la Comisión y al primer Estado miembro las decisiones adoptadas y los motivos de éstas.

Artículo 4

1. Los Estados miembros velarán para que la duración del procedimiento para el estudio de la solicitud de la autorización mencionada en el apartado 1 del artículo 3 no exceda de 90 días a partir de la fecha de recepción de la solicitud por la autoridad competente del Estado miembro de que se trate.

En su caso, la autoridad competente podrá exigir al solicitante que proporcione todas las informaciones necesarias relativas a las condiciones de autorización. Cuando la autoridad competente haga uso de esa facultad, el plazo

(1) DO nº 22 de 9. 2. 1965, p. 369/65; Directiva modificada en último lugar por la Directiva 89/341/CEE (DO nº L 142 de 25. 5. 1989, p. 11).

(2) DO nº L 147 de 9. 6. 1975, p. 13; Directiva modificada en último lugar por la Directiva 89/381/CEE (DO nº L 181 de 28. 6. 1989, p. 44).

que establece el presente apartado quedará en suspenso hasta que se hayan proporcionado los datos complementarios requeridos.

2. Toda decisión de denegación, suspensión o retirada de la autorización mencionada en el apartado 1 del artículo 3 deberá motivarse de forma precisa. Se notificará al interesado con indicación de las vías de recurso que contempla la legislación vigente y de los plazos para la interposición de recursos.

Artículo 5

Para obtener la autorización mencionada en el apartado 1 del artículo 3, el solicitante deberá cumplir al menos los requisitos siguientes:

- a) disponer de locales, instalaciones y equipos adaptados y suficientes, de forma que queden garantizadas la buena conservación y buena distribución de los medicamentos;
- b) disponer de personal y en particular de una persona designada como responsable, cualificada en las condiciones establecidas por la legislación del Estado miembro de que se trate;
- c) comprometerse a cumplir las obligaciones que le correspondan en virtud del artículo 6.

Artículo 6

El titular de la autorización a que se refiere el apartado 1 del artículo 3 estará obligado a cumplir al menos los requisitos siguientes:

- a) facilitar en cualquier momento a los agentes encargados de su inspección el acceso a los locales, instalaciones y equipos a que se refiere la letra a) del artículo 5;
- b) obtener sus suministros de medicamentos solamente de las personas que posean la autorización mencionada en el apartado 1 del artículo 3 o que estén dispensadas de dicha autorización en virtud del apartado 3 del artículo 3;
- c) proporcionar medicamentos sólo a personas que posean la autorización mencionada en el apartado 1 del artículo 3 o que estén autorizadas o facultadas en el Estado miembro de que se trate para dispensar medicamentos al público;
- d) disponer de un plan de emergencia que garantice la aplicación efectiva de cualquier retirada del mercado ordenada por las autoridades competentes o iniciada en cooperación con el fabricante del producto de que se trate o el titular de la autorización de comercialización para dicho producto;
- e) conservar una documentación, en forma de facturas de compras y ventas, en forma informatizada o de cualquier otra forma, que incluya al menos los datos siguientes de toda transacción de entrada y de salida:
 - fecha,
 - denominación del medicamento,

- cantidad recibida o suministrada,
- nombre y dirección del proveedor o del destinatario, según proceda;

- f) tener a disposición de las autoridades competentes, con fines de inspección, durante un período de cinco años, la documentación contemplada en la letra e);
- g) respetar los principios y directrices de las prácticas correctas de distribución establecidas en el artículo 10.

Artículo 7

En lo que respecta al suministro de medicamentos a los farmacéuticos y personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos al público, los Estados miembros no impondrán al titular de una autorización de las contempladas en el apartado 1 del artículo 3, concedida por otro Estado miembro, ninguna obligación, en especial de servicio público, más estricta que las que impongan a las personas a las que ellos mismos hayan autorizado para ejercer una actividad equivalente.

Además, es conveniente que estas obligaciones estén justificadas, de conformidad con el Tratado, por razones de protección de la salud pública y proporcionada al objetivo relativo a dicha protección.

Artículo 8

Para cualquier suministro de medicamentos a una persona autorizada o facultada para dispensar medicamentos al público en el Estado miembro de que se trate, el mayorista autorizado deberá adjuntar todo documento que permita conocer:

- la fecha,
- la denominación y la forma farmacéutica del medicamento,
- la cantidad suministrada,
- el nombre y la dirección del proveedor y del destinatario.

Los Estados miembros adoptarán las medidas adecuadas para garantizar que las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos al público faciliten las informaciones que permitan conocer la vía de distribución de cada medicamento.

Artículo 9

Las disposiciones de la presente Directiva se entienden sin perjuicio de los requisitos más estrictos que los Estados miembros exijan para la distribución al por mayor de:

- las sustancias narcóticas o psicotrópicas en su territorio;

- los medicamentos derivados de la sangre regulados por la Directiva 89/381/CEE (1);
- los medicamentos inmunológicos regulados por la Directiva 89/342/CEE (2);
- los medicamentos radiofármacos regulados por la Directiva 89/343/CEE (3).

Artículo 10

La Comisión publicará líneas directrices sobre las prácticas correctas de distribución. Consultará a este respecto al Comité de especialidades farmacéuticas y al Comité farmacéutico.

Artículo 11

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva antes del 1 de enero de 1993.

Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

2. Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas contendrán una referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia cuando se publiquen oficialmente. Los Estados miembros adoptarán las modalidades de dicha referencia.

Artículo 12

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 31 de marzo de 1992.

Por el Consejo

El Presidente

Vitor MARTINS

(1) DO nº L 181 de 28. 6. 1989, p. 44.

(2) DO nº L 142 de 25. 5. 1989, p. 14.

(3) DO nº L 142 de 25. 5. 1989, p. 16.

DIRECTIVA 92/26/CEE DEL CONSEJO

de 31 de marzo de 1992

relativa a la clasificación para su dispensación de los medicamentos de uso humano

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 100 A,

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,En cooperación con el Parlamento Europeo ⁽²⁾,Visto el dictamen del Comité Económico y Social ⁽³⁾,

Considerando que es preciso adoptar las medidas destinadas a establecer progresivamente el mercado interior en el transcurso de un período que terminará el 31 de diciembre de 1992; que el mercado interior implica un espacio sin fronteras interiores en el que la libre circulación de mercancías, personas, servicios y capitales estará garantizada;

Considerando que las condiciones en que se dispensan los medicamentos de uso humano varía sensiblemente de un Estado miembro a otro, de forma que ciertos medicamentos en venta libre en algunos Estados miembros sólo pueden obtenerse con receta médica en otros Estados miembros;

Considerando que la Directiva 92/28/CEE ⁽⁴⁾ establece cuales son los medicamentos que pueden ser objeto de publicidad destinada al público en general; que es preciso, habida cuenta del desarrollo de los medios de comunicación, armonizar las condiciones en que se dispensan los medicamentos al público;

Considerando, además, que toda persona que se desplaza por la Comunidad tiene derecho a llevar consigo una cantidad razonable de medicamentos obtenidos lícitamente para su uso personal; que también debe ser posible que una persona establecida en un Estado miembro reciba desde otro Estado miembro una cantidad razonable de medicamentos destinados a su uso personal; que, por tanto, es importante, a este respecto, que se aproximen las condiciones en que se dispensan los medicamentos al público;

Considerando, por otra parte, que en el nuevo sistema de registro de medicamentos en la Comunidad, algunos medi-

camentos tendrán que ser objeto de una autorización comunitaria de puesta en el mercado; que, en estas condiciones, es conveniente establecer el régimen jurídico del despacho de los medicamentos cubiertos por una autorización comunitaria de puesta en el mercado; que, en consecuencia, conviene fijar los criterios en que se basarán las decisiones comunitarias que se adopten;

Considerando que conviene, pues, en una primera fase, armonizar los principios de base aplicables al régimen jurídico del despacho de medicamentos en la Comunidad o en el Estado miembro interesado, inspirándose en los principios ya establecidos en la materia por el Consejo de Europa y en los trabajos de armonización realizados en el marco de las Naciones Unidas en relación con los estupeficientes y los psicotrópicos;

Considerando que la presente Directiva no afecta a las disposiciones de los regímenes nacionales de seguridad social relativas al reembolso o al pago de los medicamentos sujetos a receta médica,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

1. La presente Directiva se refiere a la clasificación para su dispensación de los medicamentos de uso humano en la Comunidad en:

- medicamentos sujetos a receta médica,
- medicamentos no sujetos a receta médica.

2. A efectos de la presente Directiva, se aplicará la definición de «medicamento» establecida en el artículo 1 de la Directiva 65/65/CEE del Consejo de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos ⁽⁵⁾, modificada en último lugar por la Directiva 89/343/CEE ⁽⁶⁾. Además, se entenderá por «receta médica» cualquier receta extendida por un profesional de la salud facultado para prescribir medicamentos.

Artículo 2

1. Al autorizar la puesta en el mercado de un medicamento, las autoridades competentes especificarán la clasificación del mismo como:

- medicamento sujeto a receta médica,
- medicamento no sujeto a receta médica.

⁽¹⁾ DO nº C 58 de 8. 3. 1990, p. 18.

⁽²⁾ DO nº C 183 de 15. 7. 1991, p. 178; y DO nº C 67 de 16. 3. 1992.

⁽³⁾ DO nº C 225 de 10. 9. 1990, p. 21.

⁽⁴⁾ Véase la página 13 del presente Diario Oficial.

⁽⁵⁾ DO nº 22 de 9. 2. 1965, p. 369/65.

⁽⁶⁾ DO nº L 142 de 25. 5. 1989, p. 14.

Con tal fin aplicarán los criterios enumerados en el apartado 1 del artículo 3.

2. Las autoridades competentes podrán establecer subcategorías, en lo que se refiere a los medicamentos que sólo pueden dispensarse con receta médica. En tal caso, se referirán a la clasificación siguiente:

- a) medicamentos con receta médica renovable o no renovable,
- b) medicamentos sujetos a receta médica especial,
- c) medicamentos con receta médica restringida, reservados a determinados medios especializados.

Artículo 3

1. Los medicamentos estarán sujetos a receta médica cuando:

- puedan presentar un peligro, directa o indirectamente, incluso en condiciones normales de uso, si se utilizan sin control médico, o
- se utilicen frecuentemente, y de forma muy considerable, en condiciones anormales de utilización, y ello pueda suponer, directa o indirectamente, un peligro para la salud, o
- contengan sustancias o preparados a base de dichas sustancias, cuya actividad y/o efectos secundarios sea necesario estudiar más detalladamente, o
- se administren por vía parenteral, salvo casos excepcionales, por prescripción médica.

2. Cuando los Estados miembros establezcan la subcategoría de los medicamentos sujetos a receta médica especial, tendrán en cuenta los siguientes elementos:

- que el medicamento contenga, en una dosis no exenta, una sustancia clasificada como estupefaciente o psicotropo con arreglo a los convenios internacionales (Convenio de las Naciones Unidas de 1961 a 1971), o
- que el medicamento pueda ser objeto, en caso de utilización anormal, de riesgo considerable de abuso medicamentoso, pueda provocar tóxicodependencia o ser desviado para usos ilegales, o
- que el medicamento contenga una sustancia que, por su novedad o propiedades, pudiera considerarse como perteneciente a este grupo, como medida de precaución.

3. Cuando los Estados miembros establezcan la subcategoría de los medicamentos sujetos a receta médica restringida, tendrán en cuenta los siguiente elementos:

- que el medicamento, a causa de sus características farmacológicas o por su novedad, o por motivos de salud pública, se reserve para tratamientos que sólo pueden seguirse en medio hospitalario,

- que el medicamento se utilice en el tratamiento de enfermedades que deban ser diagnosticadas en medio hospitalario, o en establecimientos que dispongan de medios de diagnóstico adecuados, aunque la administración y seguimiento pueda realizarse fuera del hospital, o

- que el medicamento esté destinado a pacientes ambulatorios, pero cuya utilización pueda producir efectos negativos muy graves, lo cual requiere, si es preciso, una receta médica extendida por un especialista y una vigilancia especial durante el tratamiento.

4. Las autoridades competentes podrán establecer excepciones a la aplicación de los apartados 1, 2 y 3 teniendo en cuenta:

- a) la dosis máxima única o la dosis máxima diaria, la dosificación, la forma farmacéutica, determinados envases y/u
- b) otras condiciones de utilización que dichas autoridades hayan determinado.

5. Cuando una autoridad competente no clasifique un medicamento en una de las subcategorías indicadas en el apartado 2 del artículo 2, deberá, no obstante, tener en cuenta los criterios contemplados en los apartados 2 y 3 del presente artículo para determinar si se debe clasificar un medicamento en la categoría de los medicamentos que solo pueden dispensarse con receta médica.

Artículo 4

Los medicamentos no sujetos a receta médica serán los que no respondan a los criterios expuestos en el artículo 3.

Artículo 5

1. Las autoridades competentes establecerán la lista de los medicamentos que en su territorio solo puedan dispensarse con receta médica, con indicación, si fuere necesario, de la categoría de clasificación. Actualizarán dicha lista cada año.

2. Con ocasión de la renovación quinquenal de la autorización de puesta en el mercado, o cuando se pongan en conocimiento de las autoridades competentes nuevos elementos científicos, dichas autoridades reexaminarán y, en su caso, modificarán la clasificación de un medicamento, aplicando los criterios establecidos en el artículo 3.

Artículo 6

1. En el plazo de dos años a partir de la fecha de adopción de la presente Directiva, los Estados miembros comunicarán a la Comisión y a los demás Estados miembros que lo soliciten, la lista mencionada en el apartado 1 del artículo 5.

2. Cada año, los Estados miembros comunicarán a la Comisión y a los demás Estados miembros las modificaciones que hayan introducido en la lista citada en el apartado 1.

3. En el plazo de cuatro años a partir de la fecha de adopción de la presente Directiva, la Comisión presentará al Consejo un informe sobre la aplicación de la presente Directiva. Este informe irá acompañado, en su caso, de las propuestas adecuadas.

Artículo 7

Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Directiva antes del 1 de enero de 1993. Informarán de ello inmediatamente 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.

Artículo 8

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 31 de marzo de 1992.

Por el Consejo

El Presidente

Vitor MARTINS

DIRECTIVA 92/27/CEE DEL CONSEJO

de 31 de marzo de 1992

relativa al etiquetado y al prospecto de los medicamentos de uso humano

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 100 A,

Vista la propuesta de la Comisión (1),

En cooperación con el Parlamento Europeo (2),

Visto el dictamen del Comité Económico y Social (3),

Considerando que es preciso adoptar las medidas destinadas a establecer progresivamente el mercado interior en el transcurso de un período que terminará el 31 de diciembre de 1992; que el mercado interior implica un espacio sin fronteras interiores en el que la libre circulación de mercancías, personas, servicios y capitales estará garantizada;

Considerando que la Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre los medicamentos (4), cuya última modificación la constituye la Directiva 89/343/CEE (5), establece una lista de las indicaciones que deben llevar los envases y embalajes exteriores de los medicamentos de uso humano; que es conveniente completar esta lista y precisar las normas a las que debe ajustarse el etiquetado;

Considerando que la segunda Directiva 75/319/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas (6), cuya última modificación la constituye la Directiva 89/381/CEE (7), establece una lista no exhaustiva de las indicaciones que debe llevar el prospecto; que es conveniente completar esta lista y precisar las normas a las que debe ajustarse la redacción del prospecto;

Considerando que es conveniente reunir en un solo texto las disposiciones relativas, por una parte, al etiquetado y, por otra, al prospecto;

Considerando que las disposiciones relativas a la información a los *pacientes* deben garantizar un nivel elevado de protección de los consumidores, para permitir el uso correcto de los medicamentos a partir de una información completa y comprensible;

Considerando que la comercialización de los medicamentos cuyo etiquetado y cuyo prospecto estén realizados con arreglo a lo dispuesto en la presente Directiva no debe prohibirse ni obstaculizarse por motivos relacionados con el etiquetado o el prospecto,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

Definiciones y ámbito de aplicación

Artículo 1

1. La presente Directiva se refiere al etiquetado y al prospecto de los medicamentos de uso humano, a los que son aplicables los capítulos II, III, IV y V de la Directiva 65/65/CEE.

2. A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- *denominación del medicamento*: la denominación, que podrá ser un nombre arbitrario o una denominación común o científica acompañada de una marca o del nombre del fabricante; cuando sea un nombre arbitrario, no deberá prestarse a confusión con la denominación común;
- *denominación común*: la denominación común internacional recomendada por la Organización Mundial de la Salud o, en su defecto, la denominación común usual;
- *dosis del medicamento*: el contenido de principio activo, expresado en cantidad por unidad de toma, por unidad de volumen o de peso en función de la presentación;
- *acondicionamiento primario*: el envase o cualquier otra forma de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con el medicamento;
- *embalaje exterior*: el embalaje en que se encuentre el acondicionamiento primario;

(1) DO nº C 58 de 8. 3. 1990, p. 21.

(2) DO nº C 183 de 15. 7. 1991, p. 213.

(3) DO nº C 225 de 10. 9. 1990, p. 24.

(4) DO nº 22 de 9. 2. 1965, p. 369/65.

(5) DO nº L 142 de 25. 5. 1989, p. 14.

(6) DO nº L 147 de 9. 6. 1975, p. 13.

(7) DO nº L 181 de 28. 6. 1989, p. 44.

- *etiquetado*: las menciones que constan en el embalaje exterior o en el acondicionamiento primario;
- *prospecto*: la nota informativa para el usuario, que acompaña al medicamento;
- *fabricante*: el titular de la autorización que se contempla en el artículo 16 de la Directiva 75/319/CEE por cuenta del cual la persona cualificada ha satisfecho las obligaciones específicas enumeradas en el artículo 22 de dicha Directiva.

CAPÍTULO II

Etiquetado de los medicamentos

Artículo 2

1. El embalaje exterior o, a falta de éste, el acondicionamiento primario de todo medicamento deberá llevar las indicaciones siguientes:
 - a) la denominación del medicamento, seguida de la denominación común cuando el medicamento no contenga más que un único principio activo y su denominación sea un nombre arbitrario; en caso de existir varias presentaciones y/o varias dosificaciones del mismo medicamento, en la denominación del medicamento deberá figurar la forma farmacéutica y/o la dosificación (en caso necesario, lactantes, niños, adultos);
 - b) la composición cualitativa y cuantitativa en principios activos por unidad de toma o, según la forma de administración para un volumen o peso determinado, utilizando las denominaciones comunes;
 - c) la forma farmacéutica y contenido en peso, volumen o unidades de toma;
 - d) la lista de los excipientes que tengan acción o efecto conocidos y que estén previstos en las directrices publicadas con arreglo al artículo 12. No obstante, deberán indicarse todos los excipientes cuando se trate de un producto inyectable, de una preparación tópica o de un colirio;
 - e) la forma de administración y, si fuere necesario, la vía de administración;
 - f) una advertencia especial que indique que el medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños;
 - g) una advertencia especial, cuando el medicamento la requiera;
 - h) la fecha de caducidad expresada claramente (mes/año);
 - i) las precauciones particulares de conservación, en su caso;
 - j) las precauciones especiales de eliminación de los productos no utilizados o de los residuos derivados de estos productos, en su caso;

- k) el nombre y dirección del titular de la autorización de comercialización;
- l) el número de autorización de puesta en el mercado;
- m) el número del lote de fabricación;
- n) para los medicamentos de automedicación, la indicación de uso.

2. El embalaje exterior puede llevar signos o dibujos tendentes a explicar determinadas informaciones contempladas en el apartado 1 así como otras informaciones compatibles con el resumen de las características del producto, útiles para la educación sanitaria, con exclusión de cualquier elemento que pueda tener carácter publicitario.

Artículo 3

1. Los acondicionamientos primarios distintos de los que se mencionan en los apartados 2 y 3 deberán llevar las indicaciones previstas en el artículo 2.
2. Los acondicionamientos primarios que se presenten en forma de blister, cuando estén contenidos en un embalaje exterior con arreglo a lo dispuesto en el artículo 2, deberán llevar, como mínimo, las indicaciones siguientes:
 - denominación del medicamento tal como se contempla en la letra a) del artículo 2,
 - nombre del titular de la autorización de puesta en el mercado,
 - fecha de caducidad,
 - número del lote de fabricación.
3. Los pequeños acondicionamientos primarios en los que sea imposible mencionar las indicaciones previstas en el artículo 2 deberán llevar, como mínimo, las indicaciones siguientes:
 - denominación del medicamento y, si fuere necesario, dosis, vía de administración,
 - forma de administración,
 - fecha de caducidad,
 - número del lote de fabricación,
 - contenido en peso, en volumen o en unidades.

Artículo 4

1. Las indicaciones previstas en los artículos 2 y 3 deberán ser fácilmente legibles, claramente comprensibles e indelebles.
2. Las indicaciones previstas en el artículo 2 deberán redactarse en la lengua o lenguas oficiales del Estado miembro de puesta en el mercado. Esta disposición no será obstáculo para que dichas indicaciones estén redactadas en varias lenguas, siempre que en todas las lenguas utilizadas figuren las mismas indicaciones.

Artículo 5

1. Los Estados miembros no podrán prohibir ni impedir la puesta en el mercado de medicamentos en su territorio por motivos relacionados con el etiquetado cuando éste se ajuste a las disposiciones del presente capítulo.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los Estados miembros podrán exigir la utilización de determinadas modalidades de etiquetado que permitan indicar:

- el precio del medicamento,
- las condiciones de reembolso por los organismos de seguridad social,
- el régimen jurídico con arreglo al cual el medicamento sea dispensado al paciente, de conformidad con la Directiva 92/26/CEE (1),
- la identificación y autenticidad.

CAPÍTULO III

Prospecto

Artículo 6

La inclusión de un prospecto de información para el usuario en el acondicionamiento de todo medicamento será obligatorio salvo si toda la información exigida en el artículo 7 figura directamente en el embalaje exterior o en el acondicionamiento primario.

Artículo 7

1. El prospecto se elaborará de conformidad con el resumen de las características del producto, y deberá incluir los siguientes datos, en este orden:

- a) para la identificación del medicamento:
 - la denominación del medicamento, seguida de la denominación común cuando el medicamento no contenga más que un solo principio activo y su denominación sea un nombre arbitrario; cuando para un medicamento existan varias presentaciones farmacéuticas y/o dosificaciones, la presentación farmacéutica y/o la dosificación (en caso necesario, lactantes, niños, adultos) deberán figurar en la denominación del medicamento;
 - la composición cualitativa completa (en principios activos y excipientes), así como la composición cuantitativa en principios activos, utilizando las denominaciones comunes, para cada presentación del medicamento;
 - la forma farmacéutica y el contenido en peso, en volumen, o en unidad de toma, para cada presentación del medicamento;

- la categoría farmacoterapéutica, o el tipo de actividad, en términos fácilmente comprensibles para el usuario;

- nombre y dirección del titular de la autorización de puesta en el mercado y del fabricante;

- b) indicaciones terapéuticas;

- c) enumeración de las informaciones necesarias previas a la toma del medicamento:

- contraindicaciones;
- precauciones de empleo adecuadas;
- interacciones medicamentosas y otras interacciones (por ejemplo: alcohol, tabaco, alimentos) que puedan afectar a la acción del medicamento;
- advertencias especiales;

Esta enumeración deberá:

- tener en cuenta la situación particular de ciertas categorías de usuarios (niños, mujeres embarazadas o durante la lactancia, ancianos, personas con ciertas patologías específicas);

- mencionar, en su caso, los posibles efectos del tratamiento sobre la capacidad para conducir un vehículo o manipular determinadas máquinas;

- incluir una lista de excipientes cuyo conocimiento sea importante para una utilización eficaz y sin riesgos del medicamento y que esté establecida por las directrices publicadas con arreglo a lo dispuesto en el artículo 12;

- d) las instrucciones necesarias y habituales para una buena utilización, en particular:

- posología;
- forma y, si fuere necesario, vía de administración;
- frecuencia de administración, precisando, si fuere necesario, el momento en que deba o pueda administrarse el medicamento;

y, en su caso, según la naturaleza del producto:

- duración del tratamiento, cuando tenga que ser limitada;
- medidas que deban tomarse en caso de sobredosis (por ejemplo: síntomas, tratamiento de urgencia);
- actitud que deba tomarse en caso de que se haya omitido la administración de una o varias dosis;
- indicación, si es necesario, del riesgo de síndrome de abstinencia;

- e) descripción de los efectos adversos que puedan observarse durante el uso normal del medicamento, y, en su caso, medidas que deban adoptarse; el usuario será

(1) Véase la página 5 del presente Diario Oficial.

invitado expresamente a comunicar a su médico o a su farmacéutico cualquier efecto no querido que no estuviere descrito en el prospecto;

f) referencia a la fecha de caducidad que figure en el envase, con:

- una advertencia para no sobrepasar esta fecha;
- si procediere, las precauciones especiales de conservación;
- en su caso, una advertencia con respecto a ciertos signos visibles de deterioro;

g) la fecha de la última revisión del prospecto.

2. No obstante lo dispuesto en la letra b) del apartado 1, las autoridades competentes podrán decidir que ciertas indicaciones terapéuticas no figuren en el prospecto, cuando la difusión de esta información pueda implicar graves inconvenientes para el *paciente*.

3. El prospecto podrá incluir signos o dibujos destinados a explicitar algunos de los datos contemplados en el apartado 1, así como otras informaciones compatibles con el resumen de las características del producto que sean de utilidad con fines de educación sanitaria excepto los elementos que puedan presentar carácter publicitario.

Artículo 8

El prospecto deberá estar redactado en términos claros y comprensibles para los usuarios, en la lengua o lenguas oficiales del Estado miembro de puesta en el mercado y de manera que resulte fácilmente legible. Esta disposición no será obstáculo para que el prospecto esté redactado en varias lenguas, siempre que en todas las lenguas utilizadas figure la misma información.

Artículo 9

Los Estados miembros no podrán prohibir ni impedir la puesta en el mercado de medicamentos en su territorio por motivos relacionados con el prospecto si éste se ajusta a las disposiciones del presente capítulo.

CAPÍTULO IV

Disposiciones generales y finales

Artículo 10

1. Al solicitar la autorización para la puesta en el mercado, se presentará a las autoridades competentes en materia de autorización de puesta en el mercado, una o varias muestras o maquetas del embalaje exterior y del acondicionamiento primario, así como el proyecto de prospecto.

2. Las autoridades competentes no se opondrán a la puesta en el mercado del medicamento si el etiquetado o el prospecto cumplen lo dispuesto en la presente Directiva, y son conformes con la información que figura en el resumen de las características del producto contemplado en el artículo 4^{ter} de la Directiva 65/65/CEE.

3. Cualquier proyecto de modificación de un elemento relativo al etiquetado o al prospecto regulado por la presente Directiva que no esté relacionada con el resumen de las características del producto, será presentado a las autoridades competentes en materia de autorización de puesta en el mercado. Si las autoridades competentes no se pronuncian contra el proyecto de modificación en el plazo de 90 días a partir de la fecha de presentación de la solicitud, el solicitante podrá proceder a la realización de las modificaciones.

4. La circunstancia de que las autoridades competentes no se hayan opuesto a la puesta en el mercado del medicamento en aplicación del apartado 2 o a una modificación del etiquetado o del prospecto en aplicación del apartado 3, no afectará a la responsabilidad de Derecho común del fabricante ni, en su caso, del titular de la autorización de puesta en el mercado.

5. Cuando el destino del medicamento no sea el suministro al paciente con fines de automedicación, las autoridades competentes podrán dispensar de la obligación de hacer figurar determinadas indicaciones en las etiquetas y en los prospectos de medicamentos específicos y de redactar el prospecto en la lengua o lenguas oficiales del Estado miembro de puesta en el mercado.

Artículo 11

1. En caso de incumplimiento de lo dispuesto en la presente Directiva, las autoridades competentes de los Estados miembros, si sus requerimientos al interesado no dan resultado, podrán proceder a la suspensión de la autorización de puesta en el mercado, hasta que el etiquetado y el prospecto del medicamento de que se trate se ajusten a las disposiciones de la presente Directiva.

2. Toda decisión adoptada con arreglo al apartado 1 deberá estar motivada de forma precisa. Será notificada al interesado con indicación de los recursos previstos por la legislación vigente y de los plazos para la interposición de los mismos.

Artículo 12

1. De ser necesario, la Comisión publicará directrices especialmente sobre:

- la formulación de ciertas advertencias especiales para determinadas categorías de medicamentos;
- las necesidades particulares de información relativas a la automedicación;

- la legibilidad de las indicaciones que figuren en el etiquetado y en el prospecto;
- los métodos de identificación y de autenticación de los medicamentos;
- la lista de los excipientes que deberán figurar en el etiquetado de los medicamentos, así como la forma en que deben indicarse dichos excipientes.

2. Dichas directrices adoptarán la forma de una Directiva dirigida a los Estados miembros, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 2 *quater* de la Directiva 75/318/CEE.

Artículo 13

Quedan derogados los artículos 13 a 20 de la Directiva 65/65/CEE y los artículos 6 y 7 de la Directiva 75/319/CEE.

Artículo 14

Los Estados miembros adoptarán las disposiciones necesarias para dar cumplimiento a la presente Directiva antes del 1 de enero de 1993. 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.

A partir del 1 de enero de 1994, los Estados miembros denegarán las solicitudes de autorización de puesta en el mercado o de renovación de una autorización existente, cuando el etiquetado y el prospecto no se ajusten a las disposiciones de la presente Directiva.

Artículo 15

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros:

Hecho en Bruselas, el 31 de marzo de 1992.

Por le Consejo

El Presidente

Vitor MARTINS

DIRECTIVA 92/28/CEE DEL CONSEJO

de 31 de marzo de 1992

relativa a la publicidad de los medicamentos para uso humano

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 100 A,

Vista la propuesta de la Comisión (1),

En cooperación con el Parlamento Europeo (2),

Visto el dictamen del Comité Económico y Social (3),

Considerando que la Directiva 84/450/CEE (4) ha aproximado las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de publicidad engañosa; que la presente Directiva se entiende sin perjuicio de la aplicación de las medidas adoptadas en virtud de dicha Directiva;

Considerando que todos los Estados miembros han adoptado, además, medidas específicas relativas a la publicidad de los productos farmacéuticos; que entre dichas medidas existen disparidades; que estas disparidades influyen en el establecimiento y en el funcionamiento del mercado interior, por el hecho de que la publicidad que se difunde en un Estado miembro puede producir efectos en los demás Estados miembros;

Considerando que la Directiva 89/552/CEE del Consejo, de 3 de octubre de 1989, sobre la coordinación de determinadas disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas al ejercicio de actividades de radiodifusión televisiva (5), prohíbe la publicidad televisada de medicamentos disponibles únicamente por prescripción facultativa en el Estado miembro del que dependa el organismo de radiodifusión televisiva; que procede generalizar este principio ampliándolo a otros medios de comunicación;

Considerando que la publicidad destinada al público de aquellos medicamentos que pueden ser dispensados sin prescripción podría afectar a la salud pública, si dicha publicidad fuese excesiva e imprudente; que esta publicidad, cuando esté permitida, debe, por lo tanto, responder a determinados criterios esenciales que conviene definir;

Considerando, por otro lado, que debe prohibirse la distribución gratuita de muestras al público practicada con fines de promoción;

Considerando que la publicidad de medicamentos destinada a personas facultadas para prescribirlos o dispensarlos contribuye a la información de dichas personas; que, no obstante, conviene establecer para estos medicamentos unas condiciones estrictas y un control efectivo, inspirándose, principalmente, en los trabajos realizados en el marco del Consejo de Europa;

Considerando que los visitadores médicos desempeñan un papel importante en la promoción de los medicamentos; que, por este motivo, conviene imponerles determinadas obligaciones, y, en concreto, la obligación de entregar a la persona que visiten un resumen de las características del producto;

Considerando que las personas facultadas para prescribir medicamentos deben realizar esta tarea de modo totalmente objetivo y sin hallarse influidos por incitaciones económicas, directas o indirectas;

Considerando que conviene poder suministrar muestras gratuitas de medicamentos, respetando determinadas condiciones restrictivas, a las personas facultadas para prescribirlos o dispensarlos, con el fin de que se familiaricen con los nuevos medicamentos y adquieran experiencia respecto a su utilización;

Considerando que, si bien es importante que las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos dispongan de fuentes de información neutrales y objetivas sobre los medicamentos disponibles en el mercado, es a los Estados miembros, no obstante, a los que incumbe tomar las medidas oportunas a este fin, en función de su situación particular;

Considerando que la publicidad de productos farmacéuticos debe estar sometida a un control adecuado y eficaz; que, a este respecto, es conveniente inspirarse en los mecanismos de control establecidos por la Directiva 84/450/CEE;

Considerando que conviene que cada empresa fabricante o importadora de medicamentos instaure un mecanismo mediante el cual pueda garantizarse que toda la información comunicada respecto a un medicamento se ajusta a las condiciones de uso aprobadas,

(1) DO nº C 163 de 4. 7. 1990, p. 10; y
DO nº C 207 de 8. 8. 1991, p. 25.

(2) DO nº C 183 de 15. 7. 1991, p. 227; y
DO nº C 67 de 16. 3. 1992.

(3) DO nº C 60 de 8. 3. 1991, p. 40.

(4) DO nº L 250 de 19. 9. 1984, p. 17.

(5) DO nº L 298 de 17. 10. 1989, p. 23.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

Definiciones, ámbito de aplicación y principios generales

Artículo 1

1. La presente Directiva tiene como objeto la publicidad, dentro de la Comunidad, de los medicamentos para uso humano a los que son aplicables los capítulos II a V de la Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos ⁽¹⁾.

2. A los fines de la presente Directiva:

— las definiciones de la «denominación del medicamento» y de la «denominación común» serán las que figuran en el artículo 1 de la Directiva 92/27/CEE ⁽²⁾,

— el «resumen de las características del producto» será el resumen aprobado por las autoridades competentes que hayan expedido la autorización de comercialización, de conformidad con el artículo 4 *ter* de la Directiva 65/65/CEE.

3. A efectos de la presente Directiva, se entenderá por «publicidad de medicamentos» toda forma de oferta informativa, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos; comprenderá en particular:

- la publicidad de medicamentos destinada al público;
- la publicidad de medicamentos destinada a personas facultadas para prescribirlos o dispensarlos;
- la visita de los visitantes médicos a personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos;
- el suministro de muestras;
- la incitación a prescribir o dispensar medicamentos mediante concesión, oferta o promesa de ventajas, pecuniarias o en especie, excepto cuando su valor intrínseco resulte mínimo;
- el patrocinio de reuniones promocionales a las que asistan personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos;
- el patrocinio de congresos científicos en los que participen personas facultadas para prescribir o dispensar

medicamentos y, en particular, el hecho de correr a cargo con los gastos de desplazamiento y estancia con motivo de dichos congresos.

4. La presente Directiva no contempla:

- el etiquetado y el prospecto de los medicamentos, sujetos a las disposiciones de la Directiva 92/27/CEE;
- la correspondencia, acompañada, en su caso, de cualquier documento no publicitario, necesaria para responder a una pregunta concreta sobre un medicamento en particular;
- las informaciones concretas y los documentos de referencia relativos, por ejemplo, al cambio de envase, a las advertencias relativas a efectos indeseables en el marco de la farmacovigilancia, a los catálogos de ventas y a las listas de precios siempre que no figure ninguna información sobre el medicamento;
- la información relativa a la salud humana o a enfermedades de las personas, siempre que no se haga referencia alguna, ni siquiera indirecta, a un medicamento.

Artículo 2

1. Los Estados miembros prohibirán toda publicidad de un medicamento para el que no se haya otorgado una autorización de puesta en el mercado de conformidad con el Derecho comunitario.

2. Todos los elementos de la publicidad de un medicamento deberán ajustarse a las informaciones que figuren en el resumen de las características del producto.

3. La publicidad referente a un medicamento:

- deberá favorecer la utilización racional del mismo, presentándolo de forma objetiva y sin exagerar sus propiedades;
- no podrá ser engañosa.

CAPÍTULO II

Publicidad destinada al público

Artículo 3

1. Los Estados miembros prohibirán la publicidad destinada al público de los medicamentos:

- que sólo pueden dispensarse por prescripción facultativa, con arreglo a la Directiva 92/26/CEE ⁽³⁾;
- que contengan sustancias psicotrópicas o estupefacientes, con arreglo a lo definido en los convenios internacionales;

⁽¹⁾ DO nº 22 de 9. 2. 1965, p. 369/65; Directiva modificada en último lugar por la Directiva 89/341/CEE (DO nº L 142 de 25. 5. 1989, p. 11).

⁽²⁾ Véase la página 8 del presente Diario Oficial.

⁽³⁾ Véase la página 5 del presente Diario Oficial.

— que no puedan ser objeto de publicidad destinada al público de acuerdo con lo dispuesto en el apartado 2.

2. Podrán ser objeto de publicidad destinada al público los medicamentos, que por su composición y objetivo, estén destinados y concebidos para su utilización sin la intervención de un médico que realice el diagnóstico, la prescripción o el seguimiento del tratamiento, en caso necesario tras consultar con el farmacéutico.

Los Estados miembros prohibirán la mención, en la publicidad destinada al público, de indicaciones terapéuticas tales como:

- la tuberculosis,
- las enfermedades de transmisión sexual,
- otras enfermedades infecciosas graves,
- el cáncer y otras enfermedades tumorales,
- el insomnio crónico,
- la diabetes y otras enfermedades del metabolismo.

3. Además, los Estados miembros podrán prohibir en su territorio la publicidad destinada al público de los medicamentos reembolsables.

4. La prohibición establecida en el apartado 1 no será aplicable a las campañas de vacunación realizadas por la industria y aprobadas por las autoridades competentes de los Estados miembros.

5. La prohibición establecida en el apartado 1 se aplicará sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 2, 3 y 14 de la Directiva 89/552/CEE.

6. Los Estados miembros prohibirán la distribución directa de medicamentos al público cuando ésta se realice con fines de promoción por parte de la industria; no obstante, los Estados miembros podrán autorizar esta distribución en casos excepcionales y con otros fines.

Artículo 4

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 3, cualquier tipo de publicidad de un medicamento que vaya destinada al público deberá:

- a) realizarse de manera tal que resulte evidente el carácter publicitario del mensaje y quede claramente especificado que el producto es un medicamento;
- b) incluir como mínimo:
 - la denominación del medicamento, así como la denominación común cuando el medicamento contenga un único principio activo,
 - las informaciones indispensables para la utilización correcta del medicamento,
 - una invitación expresa y claramente visible a leer detenidamente las instrucciones que figurarán en el prospecto o en el embalaje externo, según el caso.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los Estados miembros podrán disponer que la publicidad de un medicamento destinada al público incluya solamente la denominación del mismo, cuando su único objetivo sea el de recordar dicha denominación.

Artículo 5

La publicidad de un medicamento destinada al público no podrá incluir ningún elemento que:

- a) atribuya a la consulta médica o a la intervención quirúrgica un carácter superfluo, especialmente ofreciendo un diagnóstico o aconsejando un tratamiento por correspondencia;
- b) sugiera que el efecto del medicamento está asegurado, que carece de efectos secundarios o que es superior o igual al de otro tratamiento u otro medicamento;
- c) sugiera que el usuario puede mejorar su salud mediante la utilización del medicamento;
- d) sugiera que la salud del usuario puede verse afectada en caso de no utilización del medicamento; esta prohibición no se aplicará a las campañas de vacunación contempladas en el apartado 4 del artículo 3;
- e) se dirija, exclusiva o principalmente, a niños;
- f) se refiera a una recomendación que hayan formulado científicos, profesionales de la salud o personas que, aunque no sean científicos ni profesionales de la salud, puedan, debido a su notoriedad, incitar al consumo de medicamentos;
- g) equipare el medicamento a un producto alimenticio, a un producto cosmético o a cualquier otro producto de consumo;
- h) sugiera que la seguridad o la eficacia del medicamento se debe a que se trata de una sustancia «natural»;
- i) pueda inducir, mediante una descripción o representación detallada de la anamnesis, a un falso autodiagnóstico;
- j) se refiera de forma abusiva, alarmante o engañosa a testimonios de curación;
- k) utilice de forma abusiva, alarmante o engañosa, representaciones visuales de las alteraciones del cuerpo humano producidas por enfermedades o lesiones, o de la acción de un medicamento en el cuerpo humano o en partes del mismo;
- l) mencione que el medicamento ha recibido una autorización de puesta en el mercado.

CAPÍTULO III

Publicidad destinada a los profesionales de la salud

Artículo 6

1. Toda publicidad de un medicamento destinada a personas facultadas para prescribirlo o dispensarlo deberá incluir:

- las informaciones esenciales compatibles con el resumen de las características del producto,
- la clasificación del medicamento en materia de dispensación,

Los Estados miembros podrán exigir además que la publicidad incluya el precio de venta o una tarifa indicativa de las distintas presentaciones y las condiciones de reembolso por parte de los organismos de seguridad social.

2. Los Estados miembros podrán establecer que la publicidad de un medicamento destinada a personas facultadas para prescribirlo o dispensarlo pueda, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, incluir solamente la denominación del medicamento, cuando su único objetivo sea el de recordar dicha denominación.

Artículo 7

1. Toda documentación relativa a un medicamento que se comunique en el marco de su promoción ante las personas facultadas para prescribirlo o dispensarlo, deberá incluir al menos las informaciones contempladas en el apartado 1 del artículo 6 y precisar la fecha en la que dicha documentación se haya elaborado o revisado por última vez.

2. Todas las informaciones contenidas en la documentación contemplada en el apartado 1 deberán ser exactas, actuales, comprobables y lo suficientemente completas como para permitir que el destinatario se haga una idea propia del valor terapéutico del medicamento.

3. Las citas, cuadros y otras ilustraciones que se extraigan de revistas médicas o de obras científicas y que se utilicen en la documentación contemplada en el apartado 1 deberán reproducirse fielmente, precisando con exactitud su fuente.

Artículo 8

1. Los visitadores médicos deberán ser formados de manera adecuada por la empresa que les emplee y poseer conocimientos científicos suficientes para dar indicaciones precisas y lo más completas posible sobre los medicamentos que presenten.

2. En cada visita, los visitadores médicos deberán proporcionar a la persona visitada o tener a su disposición, para cada medicamento que presenten, el resumen de las características del producto, complementado, si lo permite la legislación del Estado miembro, con las informaciones sobre el precio y las condiciones de reembolso citadas en el apartado 1 del artículo 6.

3. Los visitadores médicos deberán notificar al servicio científico citado en el apartado 1 del artículo 13 todas las informaciones relativas a la utilización de los medicamentos de cuya promoción se ocupen, indicando especialmente los efectos indeseables que las personas visitadas les comuniquen.

Artículo 9

1. Queda prohibido otorgar, ofrecer o prometer a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos y en el marco de la promoción de los mismos frente a dichas personas, primas, ventajas pecuniarias o ventajas en especie, con excepción de aquellas que tengan un valor insignificante y que sean irrelevantes para la práctica de la medicina o la farmacia.

2. La hospitalidad ofrecida en el marco de manifestaciones de promoción de los medicamentos deberá ser siempre moderada en su nivel y subordinada al objetivo principal de la reunión; no podrá ser extensible a personas que no sean profesionales de la salud.

3. Las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos no podrán solicitar o aceptar ninguno de los incentivos prohibidos en virtud del apartado 1 o contrarios a lo dispuesto en el apartado 2.

4. Las medidas o las prácticas comerciales existentes en los Estados miembros en materia de precios, de márgenes y de descuentos no se verán afectadas por el presente artículo.

Artículo 10

Las disposiciones del apartado 1 del artículo 9 no supondrán un obstáculo para la hospitalidad ofrecida, directa o indirectamente, en el marco de manifestaciones de carácter exclusivamente profesional y científico; dicha hospitalidad deberá ser siempre moderada en su nivel y subordinada al objetivo principal de la reunión; no podrá ser extensible a personas que no sean profesionales de la salud.

Artículo 11

1. En casos excepcionales podrán ofrecerse muestras gratuitas exclusivamente a las personas facultadas para prescribir, y se hará en las condiciones siguientes:

- a) un número limitado de muestras para cada medicamento por año y persona facultada;

- b) cada suministro de muestras deberá responder a una petición formulada por escrito, fechada y firmada, que proceda del destinatario;
- c) los que suministren las muestras deberán mantener un sistema adecuado de control y de responsabilidad;
- d) las muestras deberán ser idénticas a la presentación más pequeña del medicamento comercializado;
- e) cada muestra deberá llevar la mención «Muestra médica gratuita — prohibida su venta», o cualquier otra indicación de significado análogo;
- f) cada muestra deberá ir acompañada de un ejemplar del resumen de las características del producto;
- g) no podrá suministrarse muestra alguna de medicamentos que contengan sustancias psicotrópicas o estupefacientes, con arreglo a lo definido en los convenios internacionales.

2. Además, los Estados miembros podrán imponer mayores restricciones a la distribución de muestras de determinados medicamentos.

CAPÍTULO IV

Control de la publicidad

Artículo 12

1. Los Estados miembros velarán por la existencia de medios adecuados y eficaces que permitan controlar la publicidad de los medicamentos. Estos medios, que podrán basarse en un sistema de control previo, deberán incluir en cualquier caso disposiciones con arreglo a las cuales las personas u organizaciones que tengan, según la legislación nacional, un interés legítimo en la prohibición de una publicidad incompatible con la presente Directiva puedan interponer una acción judicial contra esta publicidad, o plantear el caso de dicha publicidad ante un órgano administrativo competente para decidir sobre las reclamaciones o para iniciar las correspondientes diligencias judiciales.

2. En el marco de las disposiciones jurídicas a que se refiere el apartado 1, los Estados miembros conferirán a los tribunales o a los órganos administrativos competencias que les faculten, en el caso de que éstos estimen que dichas medidas son necesarias habida cuenta de todos los intereses en juego y, en particular, del interés general:

- a ordenar el cese de una publicidad engañosa o a emprender las acciones pertinentes con vistas a ordenar el cese de dicha publicidad,
- o
- a prohibir tal publicidad o a emprender las acciones pertinentes con vistas a ordenar la prohibición de la publicidad engañosa cuando ésta no haya sido todavía dada a conocer al público, pero sea inminente su publicación,

incluso en ausencia de prueba de una pérdida o de un perjuicio real, o de una intención o negligencia por parte del anunciante.

Los Estados miembros dispondrán además que las medidas a que se refiere el párrafo primero puedan ser adoptadas en el marco de un procedimiento acelerado:

- bien con efecto provisional,
- bien con efecto definitivo,

quedando entendido que corresponde a cada Estado miembro determinar cuál de estas dos opciones será la que se adopte.

Además, los Estados miembros podrán otorgar a los tribunales o a los órganos administrativos competencias que les faculten, con vistas a eliminar los efectos persistentes de una publicidad engañosa cuyo cese haya sido ordenado por una decisión definitiva:

- para exigir la publicación de dicha decisión total o parcialmente y en la forma que juzguen adecuada,
- para exigir, además, la publicación de un comunicado rectificativo.

3. En el marco de las disposiciones contempladas en el apartado 1, los Estados miembros velarán para que toda decisión adoptada en virtud del apartado 2 sea motivada de forma precisa y notificada al interesado, con indicación de los recursos previstos por la legislación vigente, así como del plazo para la interposición de los mismos.

4. El presente artículo no excluye el control voluntario de la publicidad de medicamentos por parte de organismos de autorregulación y el recurso a tales organismos, si ante los mismos pueden seguirse procedimientos, con independencia de los procedimientos judiciales o administrativos contemplados en el apartado 1.

Artículo 13

1. El titular de la autorización de puesta en el mercado del producto deberá crear dentro de su empresa un servicio científico encargado de la información relativa a los medicamentos que ponga en el mercado.

2. El responsable de la puesta en el mercado:

- mantendrá a disposición de las autoridades u órganos encargados del control de la publicidad de los productos farmacéuticos, o bien les remitirá un ejemplar de toda publicidad emitida por su empresa, junto con una ficha en la que se indiquen los destinatarios, el modo de difusión y la fecha de la primera difusión;
- se asegurará de que la publicidad farmacéutica que realice su empresa se ajuste a las prescripciones de la presente Directiva;

- verificará que los visitadores médicos empleados por su empresa reciben la formación adecuada y respetan las obligaciones que les incumben en virtud de los apartados 2 y 3 del artículo 8;
- proporcionará a las autoridades u órganos encargados del control de la publicidad farmacéutica la información y la ayuda que éstos requieran en el ejercicio de sus competencias;
- velará para que las decisiones adoptadas por las autoridades u órganos encargados del control de la publicidad farmacéutica se respeten inmediata e íntegramente.

Artículo 14

Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar la total aplicación de todas las disposiciones de la presente Directiva y, en especial, determinarán las sanciones que se deberán imponer en caso de infracción de las disposiciones adoptadas en virtud de la presente Directiva.

Artículo 15

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva con efectos desde el 1 de enero de 1993. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.
2. 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.

Artículo 16

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 31 de marzo de 1992.

Por el Consejo

El Presidente

Vitor MARTINS

DIRECTIVA 92/29/CEE DEL CONSEJO

de 31 de marzo de 1992

relativa a las disposiciones mínimas de seguridad y de salud para promover una mejor asistencia médica a bordo de los buques

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 118 A,

Vista la propuesta de la Comisión (1), elaborada previa consulta al Comité consultivo para la seguridad, la higiene y la protección de la salud en el lugar de trabajo,

En cooperación con el Parlamento Europeo (2),

Visto el dictamen del Comité Económico y Social (3),

Considerando que la Comunicación de la Comisión sobre su programa en el ámbito de la seguridad, la higiene y la salud en el lugar de trabajo (4) prevé acciones destinadas a garantizar la asistencia médica en el mar;

Considerando que la seguridad y la salud de los trabajadores embarcados en un buque que es un lugar de trabajo que supone una amplia gama de riesgos, habida cuenta entre otras cosas, en su caso, de su aislamiento geográfico, requieren una atención especial;

Considerando que conviene que los buques dispongan de dotaciones médicas adecuadas, mantenidas en buen estado y revisadas periódicamente para poder prestar la asistencia médica en el mar necesaria a los trabajadores;

Considerando que, para garantizar la asistencia médica apropiada en el mar, conviene promover la formación y la información de la gente del mar en materia de utilización de las dotaciones médicas;

Considerando que la utilización de medios de consulta médica a distancia constituye un método eficaz para contribuir a proteger la seguridad y la salud de los trabajadores,

Artículo 1

Definiciones

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- a) *Buque*: toda embarcación que enarbole pabellón de un Estado miembro o esté registrado bajo la plena jurisdicción de un Estado miembro, capaz de navegar en el mar o que practique la pesca de bajura, de propiedad pública o privada, con exclusión de:
- la navegación fluvial;
 - los buques de guerra;
 - las embarcaciones de recreo utilizadas para fines no comerciales que no dispongan de una tripulación profesional, y
 - los remolcadores que naveguen en las zonas portuarias.

Los buques se clasifican en tres categorías según el Anexo I.

- b) *Trabajador*: cualquier persona que ejerza una actividad profesional a bordo de un buque, así como las personas en período de formación y los aprendices, con exclusión de los pilotos de puerto y del personal de tierra que realice trabajos a bordo de un buque atracado en el muelle.
- c) *Armador*: el propietario registrado de un buque, salvo si el buque ha sido fletado con cesión de la gestión náutica («coque nue») o es gestionado, total o parcialmente, por una persona física o jurídica que no sea el propietario registrado, con arreglo a los términos de un acuerdo de gestión; en este caso, el armador será considerado eventualmente como el fletador con gestión náutica o la persona física o jurídica que efectúa la gestión del buque;
- d) *Botiquín*: los medicamentos, el material médico y los antídotos, de los que en el Anexo II figura una lista no exhaustiva;
- e) *Antídoto*: la sustancia utilizada para prevenir o tratar el efecto o los efectos deletéreos directos o indirectos producidos por una o varias de las sustancias incluidas en la lista de sustancias peligrosas del Anexo III.

Artículo 2

Medicamentos y material médico — Local de cuidados médicos — Médico

Cada Estado miembro adoptará las medidas necesarias para que:

- 1 a) todo buque que enarbole su pabellón o esté registrado bajo su plena jurisdicción tenga a bordo, perma-

(1) DO nº C 183 de 24. 7. 1990, p. 6; y DO nº C 74 de 20. 3. 1991, p. 11.

(2) DO nº C 48 de 25. 2. 1991, p. 154; y DO nº C 326 de 16. 12. 1991, p. 72.

(3) DO nº C 332 de 31. 12. 1990, p. 165.

(4) DO nº C 28 de 3. 2. 1988, p. 3.

- nentemente, un botiquín que, en el aspecto cualitativo, sea como mínimo conforme a las secciones I y II del Anexo II para la categoría de buques en la que esté clasificado;
- b) las cantidades de medicamentos y de material médico que se deben embarcar se fijen en función de las características del viaje, en particular, escalas, destino y duración, de la o de las clases de actividades que se vayan a efectuar durante el viaje, de las características del cargamento, así como del número de trabajadores;
 - c) el contenido del botiquín, en lo referente a medicamentos y material médico, se indique en un documento de control conforme, como mínimo, al marco general que se establece en los puntos II 1 y II 2 de las secciones A, B y C del anexo IV;
- 2) a) todo buque que enarbole su pabellón o esté registrado bajo su plena jurisdicción lleve, en cada una de sus balsas y botes de salvamento, una caja completamente estanca con material de primeros auxilios cuyo contenido corresponda como mínimo a la dotación prevista en las secciones I y II del Anexo II para los buques de la categoría C;
 - b) la dotación de material de primeros auxilios se indicará también en el documento de control que se menciona en la letra c) del apartado 1;
- 3) todo buque que enarbole su pabellón o esté registrado bajo su plena jurisdicción de más de 500 toneladas de registro bruto cuya tripulación comprenda 15 trabajadores o más y que efectúe un trayecto de una duración superior a tres días, disponga de un local que permita la administración de cuidados médicos en condiciones materiales e higiénicas satisfactorias;
 - 4) todo buque que enarbole su pabellón o esté registrado bajo su plena jurisdicción, cuya tripulación comprenda 100 trabajadores o más y que efectúe un trayecto internacional de más de tres días, tenga un médico a bordo encargado de la asistencia médica de los trabajadores.

Artículo 3

Antídotos

Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que:

- 1) todo buque que enarbole su pabellón o esté registrado bajo su plena jurisdicción que transporte una o varias de las sustancias peligrosas que se enumeran en el Anexo III lleve en su botiquín de a bordo al menos los antídotos previstos en la sección III del Anexo II;
- 2) todo buque de tipo transbordador que enarbole su pabellón o esté registrado bajo su plena jurisdicción, cuyas condiciones de explotación no permitan siempre conocer en un plazo o con una antelación suficiente la naturaleza de las sustancias peligrosas transportadas, lleve en su botiquín de a bordo al menos todos los antídotos previstos en la sección III del Anexo II;

No obstante, en caso de que, en una línea regular, la duración prevista de la travesía sea inferior a dos horas, bastará con que se disponga de los antídotos que, en caso de extrema urgencia, deban administrarse en un plazo de tiempo que no exceda del de la duración normal de la travesía;

- 3) el contenido del botiquín, por lo que respecta a las cantidades, se consigne en un documento de control, que se ajuste a los dispuesto en el cuadro general del Anexo IV secciones A, B y C, punto II 3.

Artículo 4

Responsabilidades

Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que:

- 1) a) el suministro y la renovación del material del botiquín de todo buque que enarbole su pabellón o esté registrado bajo su plena jurisdicción se realicen bajo la responsabilidad exclusiva del armador, sin que ello implique ninguna carga financiera para los trabajadores;
- b) la responsabilidad de la gestión del botiquín recaiga en el capitán; éste, sin perjuicio de esta responsabilidad, podrá delegar la responsabilidad del uso y mantenimiento del botiquín en uno o más trabajadores especialmente designados por su competencia;
- 2) se mantenga el botiquín en buen estado y se complete y/o renueve lo antes posible y, en cualquier caso, como elemento prioritario con ocasión de los procedimientos normales de abastecimiento;
- 3) en caso de urgencia médica comprobada por el capitán tras obtener, en la medida de lo posible, un dictamen médico, estén disponibles, lo más rápidamente posible, los medicamentos, el material médico y los antídotos que siendo necesarios no se encuentren a bordo.

Artículo 5

Información y formación

Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que:

- 1) el botiquín vaya acompañado de una o varias guías de utilización que incluyan el modo de utilización, como mínimo, de los antídotos previstos en la sección III del Anexo II;
- 2) todas las personas destinadas a trabajos de a bordo reciban durante su formación profesional marítima una formación básica relativa a las medidas de asistencia médica y de socorro que deban tomarse de inmediato en caso de accidente o de extrema urgencia médica;
- 3) el capitán y el trabajador o los trabajadores en los que aquél, en aplicación de la letra b) del apartado 1 del

artículo 4, hubiere delegado el uso del botiquín, reciban una formación específica actualizada periódicamente, por lo menos cada cinco años, que tenga en cuenta los riesgos y las necesidades específicas de las diferentes categorías de buques y se atenga a las orientaciones generales definidas en el Anexo V.

Artículo 6

Radioauscultación

1. A fin de garantizar un mejor tratamiento de urgencia de los trabajadores, los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que:
 - a) se designen uno o varios centros destinados a proporcionar gratuitamente a los trabajadores una asistencia médica por radio en forma de consejos;
 - b) los médicos del centro de consulta por radio que hayan de prestar sus servicios en el marco del funcionamiento de dichos centros estén formados en lo que respecta a las condiciones particulares que existen a bordo de los buques.
2. Los centros de consulta por radio podrán poseer, con el acuerdo de los trabajadores afectados, datos personales de carácter médico a fin de optimizar los consejos que transmitan.

Deberá mantenerse el carácter confidencial de dichos datos.

Artículo 7

Control

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas adecuadas para que una persona competente o una autoridad competente se aseguren, en el curso de un control anual del botiquín a bordo de todo buque que enarbole su pabellón, de que:

- el botiquín cumple las normas mínimas de la presente Directiva;
- el documento de control previsto en la letra c) del apartado 1 del artículo 2 confirma que el botiquín cumple dichas normas mínimas;
- las condiciones de conservación del botiquín son buenas;
- se respetan las posibles fechas de caducidad.

2. El control del botiquín incorporado a las balsas de salvamento se efectuará con ocasión del mantenimiento anual de dichas balsas.

Excepcionalmente, este control podrá aplazarse por un período no superior a cinco meses.

Artículo 8

Comité

1. Con vistas a las adaptaciones estrictamente técnicas de los Anexos de la presente Directiva, en función del progreso técnico o de la evolución de las normativas o especificaciones internacionales y de los conocimientos, la Comisión estará asistida por un Comité compuesto por los representantes de los Estados miembros y presidido por el representante de la Comisión.

2. El representante de la Comisión presentará al Comité un proyecto de medidas. El Comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que el presidente podrá fijar en función de la urgencia del asunto. El dictamen se emitirá según la mayoría prevista en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado para adoptar aquellas decisiones que el Consejo deba tomar a propuesta de la Comisión. Con motivo de la votación en el Comité, los votos de los representantes de los Estados miembros se ponderarán en la manera definida en el artículo anteriormente citado. El presidente no tomará parte en la votación.

3. La Comisión adoptará las medidas previstas cuando sean conformes al dictamen del Comité.

Cuando las medidas previstas no sean conformes al dictamen del Comité, o en caso de ausencia de dictamen, la Comisión someterá sin demora al Consejo una propuesta relativa a las medidas que deban tomarse. El Consejo se pronunciará por mayoría cualificada.

Si, transcurrido un plazo de tres meses a partir del momento en que la propuesta se haya sometido al Consejo, éste no se hubiere pronunciado, la Comisión adoptará las medidas propuestas.

Artículo 9

Disposiciones finales

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Directiva, a más tardar el 31 de diciembre de 1994. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de una referencia a la misma en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones de Derecho interno ya adoptadas o que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

3. Los Estados miembros informarán a la Comisión, cada cinco años, sobre la puesta en práctica de la presente Directiva indicando la opinión de los interlocutores sociales.

La Comisión informará de ello al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social y al Comité consultivo para la seguridad, la higiene y la protección de la salud en el lugar de trabajo.

4. Por lo menos una vez cada cinco años, la Comisión presentará al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité

Económico y Social un informe sobre la aplicación de la presente Directiva, teniendo en cuenta los apartados 1, 2 y 3.

Artículo 10

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 31 de marzo de 1992.

Por el Consejo

El Presidente

Vitor MARTINS

ANEXO I

CATEGORÍAS DE BUQUES

[Letra a) del artículo 1]

- A. Buques que realicen navegación marítima o pesca marítima, sin limitación de zona geográfica.
- B. Buques que realicen navegación marítima o pesca marítima en zonas situadas a menos de 150 millas náuticas del puerto más próximo equipados de forma adecuada desde el punto de vista médico ⁽¹⁾.
- C. Buques que realicen navegación portuaria y barcos o embarcaciones que permanezcan muy próximos a la costa o que no dispongan de más instalaciones que un puente de mando.

⁽¹⁾ La categoría B se amplía a los buques que practiquen la navegación marítima o la pesca marítima en zonas situadas a menos de 175 millas náuticas del puerto más próximo, equipados de forma adecuada desde el punto de vista médico y que permanezcan constantemente dentro del radio de acción de los medios de evacuación sanitaria helitransportada.

Con dicho fin, cada uno de los Estados miembros comunicará información actualizada sobre las zonas y las condiciones en que se preste sistemáticamente el servicio de evacuación sanitaria helitransportada:

- a) a los demás Estados miembros y a la Comisión, y
- b) a los capitanes de barcos que enarbolan su pabellón o estén registrados bajo su plena jurisdicción, a quienes afecte o pueda afectar la aplicación del párrafo primero de la presente nota, procediendo a ello de la forma más adecuada y en particular mediante centros de consulta por radio, centros de coordinación de salvamento o emisoras de radio costeras.

ANEXO II

DOTACIÓN DEL BOTIQUÍN (LISTA NO EXHAUSTIVA)

[Letra d) del artículo 1]

I. MEDICAMENTOS

	Categorías de buques		
	A	B	C
1. Cardiovasculares			
a) Analépticos cardio-circulatorios — Simpatomiméticos	x	x	
b) Antianginoso	x	x	x
c) Diurético	x	x	
d) Antihemorrágicos, incluido uterotónico si hay mujeres a bordo	x	x	x
e) Antihipertensivo	x		
2. Medicamentos que actúan sobre el sistema gastrointestinal			
a) Medicamentos de la patología gástrica e intestinal:			
— Antiulceroso antagonista de los receptores H ₂ de histamina	x		
— Antiácido protector de la mucosa	x	x	
b) Antiemético	x	x	x
c) Laxante lubricante	x		
d) Antidiarreico	x	x	x
e) Antiséptico intestinal	x	x	
f) Antihemorroidal	x	x	
3. Analgésicos y antiespasmódicos			
a) Analgésico, antipirético y antiinflamatorio	x	x	x
b) Analgésico fuerte	x	x	
c) Espasmolítico	x	x	
4. Medicamentos del sistema nervioso			
a) Ansiolíticos	x	x	
b) Neurolépticos	x	x	
c) Anticinetósico	x	x	x
d) Antiepilépticos	x		
5. Antialérgicos y antianaafilácticos			
a) Antihistamínico H ₁	x	x	
b) Glucocorticoide inyectable	x	x	
6. Medicamentos del sistema respiratorio			
a) Medicamento utilizado en el broncoespasmo	x	x	
b) Antitusivo	x	x	
c) Medicamentos utilizados en las rinitis y las sinusitis	x	x	

II. MATERIAL MÉDICO

	Categorías de buques		
	A	B	C
1. Material de reanimación			
— Aparato de reanimación manual	x	x	
— Aparato de oxigenoterapia con válvula que permita la utilización del oxígeno industrial a bordo, o depósito de oxígeno	x	x ⁽¹⁾	
— Aspirador mecánico para desobstrucción de las vías respiratorias superiores	x	x	
— Cánula para reanimación boca a boca	x	x	x
2. Apósitos y material de sutura			
— Grapadora desechable para sutura, o estuche de sutura y agujas	x	x	
— Vendas elásticas autoadhesivas	x	x	x
— Vendas de gasa para apósitos	x		
— Vendas de gasa tubulares para apósitos de dedos	x		
— Compresas de gasa estéril	x	x	x
— Algodón hidrófilo	x	x	
— Sábanas estériles para quemados	x	x	
— Cabestrillos triangulares	x	x	
— Guantes de polietileno desechables	x	x	x
— Apósitos adhesivos	x	x	x
— Apósitos compresivos estériles	x	x	x
— Suturas adhesivas o vendas de óxido de zinc	x	x	x
— Suturas con aguja, no absorbibles	x		
— Tul graso	x	x	
3. Instrumentos			
— Bisturís desechables	x		
— Caja de instrumentos de acero inoxidable	x	x	
— Tijeras	x	x	
— Pinzas de disección	x	x	
— Pinzas hemostáticas	x	x	
— Pinzas porta-agujas de sutura	x		
— Maquinillas de afeitar desechables	x		
4. Material de examen y control médico			
— Depresores de lengua desechables	x	x	
— Tiras reactivas para análisis de orina	x		
— Hojas de temperatura	x		
— Fichas médicas de evacuación	x	x	
— Estetoscopio	x	x	
— Tensiómetro aneroides	x	x	
— Termómetro médico estándar	x	x	
— Termómetro de hipotermia	x	x	

(1) En las condiciones de uso determinadas por las legislaciones y/o prácticas nacionales.

	Categorías de buques		
	A	B	C
5. Material de inyección, perfusión, punción y sondeo			
— Estuche para drenar la vejiga	x		
— Estuche para infusión rectal	x		
— Tubuladuras para perfusión, desechables	x		
— Bolsas de drenaje de orina	x		
— Jeringas y agujas desechables	x	x	
— Sonda urinaria	x		
6. Material médico general			
— Bacinilla	x		
— Bolsa de agua caliente	x		
— Orinal	x		
— Bolsas de hielo	x		
7. Material de inmovilización y contención			
— Férula maleable para dedo	x	x	
— Férula maleable para antebrazo y mano	x	x	
— Férulas hinchables	x	x	
— Férula para muslo	x	x	
— Collar cervical para inmovilización del cuello	x	x	
— Férula apta para polea (férula de Thomas) o colchón de moldeo al vacío	x		
8. Desinfección — desinsectación — protección			
— Compuesto para desinfección del agua	x		
— Insecticida líquido	x		
— Insecticida en polvo	x		

III. ANTÍDOTOS

1. Medicamentos

- Generales
- Cardiovasculares
- Sistema gastrointestinal
- Sistema nervioso
- Sistema respiratorio
- Antiinfecciosos
- Uso externo

2. Material médico

- Equipo para oxigenoterapia (incluido lo necesario para su mantenimiento)

Observación

Con vistas a la aplicación detallada de la presente sección III, los Estados miembros se remitirán a la Guía de las curas médicas de urgencia en caso de accidentes debidos a mercancías peligrosas (GCMU) incluida en el Código marítimo internacional de mercancías peligrosas de la OMI (edición consolidada 1990).

La eventual adaptación de la presente sección III en aplicación del artículo 8 podrá tener en cuenta, en particular, la actualización o actualizaciones de la GCMU.

ANEXO III

SUSTANCIAS PELIGROSAS

[Letra e) del artículo 1 y punto 1 del artículo 3]

Las sustancias que figuran en el presente Anexo deberán tenerse en cuenta cualquiera que sea el estado en que se embarquen, incluso cuando sea en forma de desechos y de residuos de cargamentos.

- Materiales y objetos explosivos,
- Gases comprimidos, licuados o disueltos a presión,
- Productos líquidos inflamables,
- Productos sólidos inflamables,
- Sustancias expuestas a combustión espontánea,
- Sustancias que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables,
- Sustancias comburentes,
- Peróxidos orgánicos,
- Sustancias tóxicas,
- Materiales infecciosos,
- Materiales radiactivos,
- Productos corrosivos,
- Sustancias peligrosas varias, es decir, cualquier otra sustancia que, de acuerdo con lo que la experiencia ha mostrado o pueda mostrar, presente características peligrosas que exigirían la aplicación de las disposiciones del artículo 3.

Observación

Con vistas a la aplicación detallada del presente Anexo, los Estados miembros podrán remitirse al Código marítimo internacional de mercancías peligrosas de la OMI (edición consolidada de 1990).

La eventual adaptación del presente Anexo en aplicación del artículo 8 podrá tener en cuenta, en particular, la actualización o actualizaciones del Código marítimo internacional de mercancías peligrosas de la OMI.

ANEXO IV

REFERENCIA GENERAL PARA EL CONTROL DE LOS BOTIQUINES DE LOS BUQUES

[Letra c) del punto 1 del artículo 2, punto 3 del artículo 3]

SECCIÓN A. BUQUES DE LA CATEGORÍA A

I. Identificación del buque

Nombre:

Pabellón:

Puerto de amarre:

II. Dotación médica

	Cantidades exigidas	Cantidades realmente a bordo	Observaciones en particular: posible fecha de caducidad)
1. MEDICAMENTOS			
1.1. Cardiovasculares			
a) Analépticos cardio-circulatorios — Simpatomiméticos	0	0	0
b) Antianginoso	0	0	0
c) Diurético	0	0	0
d) Antihemorrágicos, incluido uterotónico si hay mujeres a bordo	0	0	0
e) Antihipertensivo	0	0	0
1.2. Medicamentos que actúan sobre el sistema gastrointestinal			
a) Medicamentos de la patología gástrica e intestinal			
— Antiulceroso antagonista de los receptores H ₂ de histamina	0	0	0
— Antiácido protector de la mucosa	0	0	0
b) Antiemético	0	0	0
c) Laxante lubricante	0	0	0
d) Antidiarreico	0	0	0
e) Antiséptico intestinal	0	0	0
f) Antihemorroidal	0	0	0
1.3. Analgésicos y antiespasmódicos			
a) Analgésico, antipirético y antiinflamatorio	0	0	0
b) Analgésico fuerte	0	0	0
c) Espasmolítico	0	0	0
1.4. Medicamentos del sistema nervioso			
a) Ansiolíticos	0	0	0
b) Neurolépticos	0	0	0
c) Anticinetósico	0	0	0
d) Antiepilépticos	0	0	0
1.5. Antialérgicos y antianafilácticos			
a) Antihistamínico H ₁	0	0	0
b) Glucocorticoide inyectable	0	0	0

	Cantidades exigidas	Cantidades realmente a bordo	Observaciones (en particular: posible fecha de caducidad)
1.6. Medicamentos del sistema respiratorio			
a) Medicamento utilizado en broncoespasmo	0	0	0
b) Antitusivo	0	0	0
c) Medicamentos utilizados en la rinitis y la sinusitis	0	0	0
1.7. Medicamentos antiinfecciosos			
a) Antibióticos (2 familias al menos)	0	0	0
b) Sulfamida antibacteriana	0	0	0
c) Antiséptico de las vías urinarias	0	0	0
d) Antiparasitario	0	0	0
e) Antiinfeccioso intestinal	0	0	0
f) Vacunas y gammaglobulinas antitetánicas	0	0	0
1.8. Compuestos destinados a la rehidratación, al aporte calórico y al restablecimiento de la masa sanguínea circulante	0	0	0
1.9. Medicamentos de uso externo			
a) <i>Medicamentos de uso dermatológico</i>			
— Solución antiséptica	0	0	0
— Pomada antibiótica	0	0	0
— Pomada antiinflamatoria y analgésica	0	0	0
— Gel dérmico antimicótico	0	0	0
— Preparado contra las quemaduras	0	0	0
b) <i>Medicamentos de uso oftálmico</i>			
— Colirio antibiótico	0	0	0
— Colirio antibiótico y antiinflamatorio	0	0	0
— Colirio anestésico	0	0	0
— Colirio miótico hipotensor	0	0	0
c) <i>Medicamentos para las afecciones del oído</i>			
— Solución antibiótica	0	0	0
— Solución anestésica y antiinflamatoria	0	0	0
d) <i>Medicamentos para las afecciones bucofaríngeas</i>			
— Colutorio antibiótico o antiséptico	0	0	0
e) <i>Anestésicos locales</i>			
— Anestésico local por refrigeración	0	0	0
— Anestésico local inyectable por vía subcutánea	0	0	0
— Mezcla anestésica y antiséptica dental	0	0	0
2. MATERIAL MÉDICO			
2.1. Material de reanimación			
— Aparato de reanimación manual	0	0	0
— Aparato de oxigenoterapia con válvula que permita la utilización del oxígeno industrial a bordo, o depósito de oxígeno	0	0	0
— Aspirador mecánico para desobstrucción de las vías respiratorias superiores	0	0	0
— Cánula para reanimación boca a boca	0	0	0

	Cantidades exigidas	Cantidades realmente a bordo	Observaciones (en particular: posible fecha de caducidad)
2.2. Apósitos y material de sutura			
— Grapadora desechable para sutura, o estuche de sutura y agujas	0	0	0
— Vendas elásticas autoadhesivas	0	0	0
— Vendas de gasa para apósitos	0	0	0
— Vendas de gasa tubulares para apósitos de dedos	0	0	0
— Compresas de gasa estéril	0	0	0
— Algodón hidrófilo	0	0	0
— Sábanas estériles para quemados	0	0	0
— Cabestrillos triangulares	0	0	0
— Guantes de polietileno desechables	0	0	0
— Apósitos adhesivos	0	0	0
— Apósitos compresivos estériles	0	0	0
— Suturas adhesivas o vendas de óxido de zinc	0	0	0
— Suturas con aguja, no absorbibles	0	0	0
— Tul graso	0	0	0
2.3. Instrumentos			
— Bisturries desechables	0	0	0
— Caja de instrumentos de acero inoxidable	0	0	0
— Tijeras	0	0	0
— Pinzas de disección	0	0	0
— Pinzas hemostáticas	0	0	0
— Pinzas porta-agujas de sutura	0	0	0
— Maquinillas de afeitar desechables	0	0	0
2.4. Material de examen y control médico			
— Depresores de lengua desechables	0	0	0
— Tiras reactivas para análisis de orina	0	0	0
— Hojas de temperatura	0	0	0
— Fichas médicas de evacuación	0	0	0
— Estetoscopio	0	0	0
— Tensiómetro anerode	0	0	0
— Termómetro médico estándar	0	0	0
— Termómetro de hipotermia	0	0	0
2.5. Material de inyección, perfusión, punción y sondeo			
— Estuche para drenar la vejiga	0	0	0
— Estuche para infusión rectal	0	0	0
— Tubuladuras para perfusión, desechables	0	0	0
— Bolsas de drenaje de orina	0	0	0
— Jeringas y agujas desechables	0	0	0
— Sonda urinaria	0	0	0
2.6. Material médico general			
— Bacinilla	0	0	0
— Bolsa de agua caliente	0	0	0
— Orinal	0	0	0
— Bolsas de hielo	0	0	0

	Cantidades exigidas	Cantidades realmente a bordo	Observaciones (en particular: posible fecha de caducidad)
2.7. Material de inmovilización y contención			
— Férula maleable para dedo	0	0	0
— Férula maleable para antebrazo y mano	0	0	0
— Férulas hinchables	0	0	0
— Férula para muslo	0	0	0
— Collar cervical para inmovilización del cuello	0	0	0
— Férula apta para polea (férula de Thomas) o colchón de moldeo al vacío	0	0	0
2.8. Desinfección — desinsectación — protección			
— Compuesto para desinfección del agua	0	0	0
— Insecticida líquido	0	0	0
— Insecticida en polvo	0	0	0
3. ANTÍDOTOS			
3.1. Generales	0	0	0
3.2. Cardiovasculares	0	0	0
3.3. Sistema gastrointestinal	0	0	0
3.4. Sistema nervioso	0	0	0
3.5. Sistema respiratorio	0	0	0
3.6. Antiinfecciosos	0	0	0
3.7. Uso externo	0	0	0
3.8. Otros	0	0	0
3.9. Botiquín para oxigenoterapia	0	0	0

Lugar y fecha:

Firma del capitán:

Vº Bº de la persona o autoridad competente:

SECCIÓN B. BUQUES DE LA CATEGORÍA B

I. Identificación del buque

Nombre:

Pabellón:

Puerto de amarre:

II. Dotación médica

	Cantidades exigidas	Cantidades realmente a bordo	Observaciones (en particular: posible fecha de caducidad)
1. MEDICAMENTOS			
1.1. Cardiovasculares			
a) Analépticos cardio-circulatorios — Simpatomiméticos	0	0	0
b) Antianginoso	0	0	0
c) Diurético	0	0	0
d) Antihemorrágicos, incluido uterotónico si hay mujeres a bordo	0	0	0
1.2. Medicamentos que actúan sobre el sistema gastrointestinal			
a) Medicamentos de la patología gástrica e intestinal — Antiácido protector de la mucosa	0	0	0
b) Antiemético	0	0	0
c) Antidiarreico	0	0	0
d) Antiséptico intestinal	0	0	0
e) Antihemorroidal	0	0	0
1.3. Analgésicos y antiespasmódicos			
a) Analgésico, antipirético y antiinflamatorio	0	0	0
b) Analgésico fuerte	0	0	0
c) Espasmolítico	0	0	0
1.4. Medicamentos del sistema nervioso			
a) Ansiolíticos	0	0	0
b) Neurolépticos	0	0	0
c) Anticinetósico	0	0	0
1.5. Antialérgicos y antianafilácticos			
a) Antihistamínico H ₁	0	0	0
b) Glucocorticoide inyectable	0	0	0
1.6. Medicamentos del sistema respiratorio			
a) Medicamento utilizado en broncoespasmo	0	0	0
b) Antitusivo	0	0	0
c) Medicamentos utilizados en las rinitis y las sinusitis	0	0	0
1.7. Medicamentos antiinfecciosos			
a) Antibióticos (2 familias al menos)	0	0	0
b) Sulfamida antibacteriana	0	0	0

	Cantidades exigidas	Cantidades realmente a bordo	Observaciones (en particular: posible fecha de caducidad)
c) Antiparasitario	0	0	0
d) Antiinfeccioso intestinal	0	0	0
e) Vacunas y gammaglobulinas antitetánicas	0	0	0
1.8. Compuestos destinados a la rehidratación, al aporte calórico y al restablecimiento de la masa sanguínea circulante	0	0	0
1.9. Medicamentos de uso externo			
a) <i>Medicamentos de uso dermatológico</i>			
— Solución antiséptica	0	0	0
— Pomada antibiótica	0	0	0
— Pomada antiinflamatoria y analgésica	0	0	0
— Preparado contra las quemaduras	0	0	0
b) <i>Medicamentos de uso oftálmico</i>			
— Colirio antibiótico	0	0	0
— Colirio antibiótico y antiinflamatorio	0	0	0
— Colirio anestésico	0	0	0
— Colirio miótico hipotensor	0	0	0
c) <i>Medicamentos para las afecciones del oído</i>			
— Solución antibiótica	0	0	0
— Solución anestésica y antiinflamatoria	0	0	0
d) <i>Medicamentos para las afecciones bucofaringeas</i>			
— Colutorio antibiótico o antiséptico	0	0	0
e) <i>Anestésicos locales</i>			
— Anestésico local inyectable por vía subcutánea	0	0	0
— Mezcla anestésica y antiséptica dental	0	0	0
2. MATERIAL MÉDICO			
2.1. Material de reanimación			
— Aparato de reanimación manual	0	0	0
— Aparato de oxigenoterapia con válvula que permita la utilización del oxígeno industrial a bordo, o depósito de oxígeno	0	0	0
— Aspirador mecánico para desobstrucción de las vías respiratorias superiores	0	0	0
— Cánula para reanimación boca a boca	0	0	0
2.2. Apósitos y material de sutura			
— Grapadora desechable para sutura, o estuche de sutura y agujas	0	0	0
— Vendas elásticas autoadhesivas	0	0	0
— Compresas de gasa estéril	0	0	0
— Algodón hidrófilo	0	0	0
— Sábanas estériles para quemados	0	0	0
— Cabestrillos triangulares	0	0	0
— Guantes de polietileno desechables	0	0	0
— Apósitos adhesivos	0	0	0

	Cantidades exigidas	Cantidades realmente a bordo	Observaciones (en particular: posible fecha de caducidad)
— Apósitos compresivos estériles	0	0	0
— Suturas adhesivas o vendas de óxido de zinc	0	0	0
— Tul graso	0	0	0
2.3. Instrumentos			
— Caja de instrumentos de acero inoxidable	0	0	0
— Tijeras	0	0	0
— Pinzas de disección	0	0	0
— Pinzas hemostáticas	0	0	0
2.4. Material de examen y control médico			
— Depresores de lengua desechables	0	0	0
— Fichas médicas de evacuación	0	0	0
— Estetoscopio	0	0	0
— Tensiómetro aneroides	0	0	0
— Termómetro médico estándar	0	0	0
— Termómetro de hipotermia	0	0	0
2.5. Material de inyección, perfusión, punción y sondeo			
— Jeringas y agujas desechables	0	0	0
2.6. Material de inmovilización y contención			
— Férula maleable para dedo	0	0	0
— Férula maleable para antebrazo y mano	0	0	0
— Férulas hinchables	0	0	0
— Férula para muslo	0	0	0
— Collar cervical para inmovilización del cuello	0	0	0
3. ANTÍDOTOS			
3.1. Generales	0	0	0
3.2. Cardiovasculares	0	0	0
3.3. Sistema gastrointestinal	0	0	0
3.4. Sistema nervioso	0	0	0
3.5. Sistema respiratorio	0	0	0
3.6. Antiinfecciosos	0	0	0
3.7. Uso externo	0	0	0
3.8. Otros	0	0	0
3.9. Botiquín para oxigenoterapia	0	0	0

Lugar y fecha:

Firma del capitán:

Vº Bº de la persona o autoridad competente:

SECCIÓN C. BUQUES DE LA CATEGORÍA C

I. Identificación del buque

Nombre:

Pabellón:

Puerto de amarre:

II. Dotación médica

	Cantidades exigidas	Cantidades realmente a bordo	Observaciones (en particular: posible fecha de caducidad)
1. MEDICAMENTOS			
1.1. Cardiovasculares			
a) Antianginoso	0	0	0
b) Antihemorrágicos, incluido uterotónico si hay mujeres a bordo	0	0	0
1.2. Medicamentos que actúan sobre el sistema gastrointestinal			
a) Antiemético	0	0	0
b) Antidiarreico	0	0	0
1.3. Analgésicos y antiespasmódicos			
— Analgésico, antipirético y antiinflamatorio	0	0	0
1.4. Medicamentos del sistema nervioso			
— Anticinetósico	0	0	0
1.5. Medicamentos de uso externo			
— Medicamentos de uso dermatológico			
— Solución antiséptica	0	0	0
— Preparado contra las quemaduras	0	0	0
2. MATERIAL MÉDICO			
2.1. Material de reanimación			
— Cánula para reanimación boca a boca	0	0	0
2.2. Apósitos y material de sutura			
— Vendas elásticas autoadhesivas	0	0	0
— Compresas de gasa estéril	0	0	0
— Guantes de polietileno desechables	0	0	0
— Apósitos adhesivos	0	0	0
— Apósitos compresivos estériles	0	0	0
— Suturas adhesivas o vendas de óxido de zinc	0	0	0
3. ANTÍDOTOS			
3.1. Generales	0	0	0
3.2. Cardiovasculares	0	0	0
3.3. Sistema gastrointestinal	0	0	0

- 3.4. Sistema nervioso
- 3.5. Sistema respiratorio
- 3.6. Antiinfecciosos
- 3.7. Uso externo
- 3.8. Otros
- 3.9. Botiquín para oxigenoterapia

Cantidades exigidas	Cantidades realmente a bordo	Observaciones (en particular: posible fecha de caducidad)
0	0	0
0	0	0
0	0	0
0	0	0
0	0	0
0	0	0

Lugar y fecha:

Firma del capitán:

Vº Bº de la persona o autoridad competente:

ANEXO V

FORMACIÓN MÉDICA DEL CAPITÁN Y DE LOS TRABAJADORES DESIGNADOS

(Punto 3 del artículo 5)

- I. 1. Adquisición de conocimientos básicos de fisiología, semiología y terapéutica.
- 2. Adquisición de nociones de prevención sanitaria, en particular en lo que respecta a la higiene individual y colectiva, y nociones de posibles medidas profilácticas.
- 3. Adquisición de un conocimiento práctico sobre las actuaciones terapéuticas fundamentales y las modalidades de evacuación sanitaria.
 Para los responsables de la asistencia a bordo de buques de la categoría A, la formación práctica deberá hacerse, si es posible, en un centro hospitalario.
- 4. Adquisición de un buen conocimiento de las modalidades de uso de los medios de consulta médica a distancia.
- II. Esta formación deberá tener en cuenta los programas definidos en los textos internacionales recientes generalmente reconocidos.