

## DIRECTIVA DEL CONSEJO

de 3 mayo de 1989

por la que se modifican las Directivas 65/65/CEE, 75/318/CEE y 75/319/CEE relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas

(89/341/CEE)

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 <sup>(1)</sup>,

En cooperación con el Parlamento Europeo <sup>(2)</sup>,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social <sup>(3)</sup>,

Considerando que el objetivo fundamental de toda normativa relativa a la producción, distribución y uso de medicamentos debe ser garantizar la protección de la salud pública;

Considerando que las Directivas relativas a la aproximación de legislaciones sobre especialidades farmacéuticas deben adaptarse al progreso científico y tener en cuenta la experiencia adquirida desde su adopción, con el fin de garantizar una mayor calidad, seguridad y eficacia;

Considerando que, en sus conclusiones, de 15 de mayo de 1987, relativas a la mejora de la utilización de las especialidades farmacéuticas por los consumidores <sup>(4)</sup>, el Consejo consideró que era necesario mejorar el sistema de prospectos que acompañan a las especialidades farmacéuticas de uso humano en la Comunidad;

Considerando que es necesario mantener la garantía de calidad de los productos farmacéuticos fabricados en la Comunidad exigiendo el cumplimiento de los principios de prácticas correctas de fabricación para todos los medicamentos independientemente del destino final de los productos;

Considerando que es necesario atribuir a la Comisión las facultades necesarias para definir en detalle los principios de prácticas correctas de fabricación de medicamentos, en estrecha cooperación con el Comité de adaptación al progreso técnico de las directivas relativas a la eliminación de obstáculos técnicos en el sector de las especialidades farmacéuticas;

Considerando que, tras la Resolución del Parlamento Europeo de 13 de junio de 1986 sobre la exportación de productos

farmacéuticos al Tercer Mundo, es necesario tomar medidas para mejorar el flujo de información a terceros países sobre las condiciones de uso de medicamentos en los Estados miembros;

Considerando que el ámbito de aplicación de la Directiva 65/65/CEE <sup>(5)</sup>, modificada en último lugar por la Directiva 87/21/CEE <sup>(6)</sup>, de la Directiva 75/318/CEE <sup>(7)</sup>, modificada en último lugar por la Directiva 87/19/CEE <sup>(8)</sup>, y de la Directiva 75/319/CEE <sup>(9)</sup>, modificada en último lugar por la Directiva 83/570/CEE <sup>(10)</sup>, debe ampliarse para cubrir otros productos farmacéuticos de elaboración industrial no cubiertos hasta el presente,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

*Artículo 1*

La Directiva 65/65/CEE queda modificada de la forma siguiente:

1. En el título, así como en el preámbulo y en los capítulos II a V, cualquier referencia a «especialidades farmacéuticas» se sustituirá por «medicamentos».

2. En el artículo 1 se incluirán los siguientes puntos:

«4. *Fórmula magistral:*

Todo medicamento preparado en una farmacia de acuerdo con una prescripción destinada a un enfermo determinado.

5. *Fórmula oficial:*

Todo medicamento preparado en una farmacia de acuerdo con las indicaciones de una farmacoepa, destinado a su entrega directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia.»

3. El artículo 2 será sustituido por el siguiente texto:

«Artículo 2

1. Los capítulos II a V se aplicarán a los medicamentos de uso humano destinados a ser puestos en el mercado por los Estados miembros.

<sup>(5)</sup> DO n° 22 de 9. 2. 1965, p. 369/65.

<sup>(6)</sup> DO n° L 15 de 17. 1. 1987, p. 36.

<sup>(7)</sup> DO n° L 147 de 9. 6. 1975, p. 1.

<sup>(8)</sup> DO n° L 15 de 17. 1. 1987, p. 31.

<sup>(9)</sup> DO n° L 147 de 9. 6. 1975, p. 13.

<sup>(10)</sup> DO n° L 332 de 28. 11. 1983, p. 1.

<sup>(1)</sup> DO n° C 36 de 8. 2. 1988, p. 22.

<sup>(2)</sup> DO n° C 290 de 14. 11. 1988, p. 128 y DO n° C 120 de 16. 5. 1989.

<sup>(3)</sup> DO n° C 208 de 8. 8. 1988, p. 64.

<sup>(4)</sup> DO n° C 178 de 7. 7. 1987, p. 2.

2. Cuando un Estado miembro autorice la puesta en el mercado de medicamentos preparados industrialmente pero que no se ajusten a la definición de especialidad farmacéutica, también les aplicará las disposiciones de los capítulos II a V.

3. Las disposiciones de los capítulos II a V no se aplicarán a:

- los medicamentos preparados de acuerdo con una fórmula magistral u oficial;
- los medicamentos destinados a pruebas de investigación y de desarrollo;
- los productos intermedios destinados a una transformación industrial posterior realizada por un fabricante autorizado.

4. Los Estados miembros podrán, de acuerdo con la legislación vigente y con miras a atender necesidades especiales, excluir de las disposiciones de los capítulos II a V a los medicamentos que se suministren atendiendo a un encargo leal y no solicitado, elaborados de acuerdo con las especificaciones de un facultativo reconocido y que los destine a sus pacientes particulares bajo su responsabilidad personal directa.».

4. En el artículo 4 *bis* se añadirá el siguiente punto:

«6.6. Precauciones especiales para eliminar productos no utilizados o en su caso, residuos derivados de dichos productos».

5. En el artículo 13 se añadirá el siguiente punto:

«9. Precauciones especiales para eliminar productos no utilizados o, en su caso, residuos derivados de dichos productos».

6. En el artículo 14 se añadirá el siguiente guión:

«— número de lote de fabricación».

#### Artículo 2

En la Directiva 75/318/CEE, todas las referencias a «especialidades farmacéuticas» se sustituirán por «medicamentos».

#### Artículo 3

La Directiva 75/319/CEE, quedará modificada de la forma siguiente:

1. En el artículo 4, la letra b) quedará sustituida por el texto siguiente:

«b) podrán someter el medicamento, sus materias primas y de ser necesario, sus productos intermedios u otros componentes, al control de un laboratorio estatal o de un laboratorio designado a este efecto, para asegurarse de que son satisfactorios los métodos de control utilizados por el fabricante y descritos en la

documentación de la solicitud, con arreglo al punto 7 del párrafo segundo del artículo 4 de la Directiva 65/65/CEE.».

2. En el artículo 6, el último párrafo se sustituirá por el texto siguiente:

«Será obligatoria la inclusión de un prospecto en el material de acondicionamiento de los medicamentos, salvo que la totalidad de la información exigida por el presente artículo figure directamente en el recipiente y los embalajes exteriores».

3. El apartado 1 del artículo 16 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Los Estados miembros tomarán todas las disposiciones útiles para que la fabricación de medicamentos se supedite a la posesión de una autorización. Esta autorización de fabricación será necesaria incluso si el medicamento se fabricare para su exportación.».

4. En el artículo 19 se añade el siguiente texto:

«f) de respetar los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los productos farmacéuticos previstos en el Derecho comunitario.».

5. Se incluirá el siguiente artículo:

«Artículo 19 bis

Los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación para los productos farmacéuticos que se contemplan en la letra f) del artículo 19 se adoptarán en forma de Directiva destinada a los Estados miembros, de conformidad con el procedimiento que se prevé en el artículo 2 *quater* de la Directiva 75/318/CEE; la Comisión publicará detalladamente las líneas directrices con arreglo a dichos principios y los revisará cuando sea necesario para tener en cuenta los progresos técnicos y científicos.».

6. En el artículo 26

— el párrafo primero se sustituye por el siguiente texto:

«La autoridad competente del Estado miembro en cuestión se cerciorará, mediante inspecciones reiteradas, de que se cumplen las prescripciones legales relativas a los medicamentos.»;

— se añadirá el siguiente párrafo:

«al término de cada una de las inspecciones mencionadas en el párrafo primero, los agentes de las autoridades competentes harán un informe sobre el cumplimiento, por parte del fabricante, de los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación que establece el Derecho comunitario. El contenido de dicho informe será comunicado al fabricante objeto de la inspección».

7. Se incluirá el siguiente artículo:

«Artículo 28 bis

A solicitud de un fabricante, de un exportador o de las autoridades de un país tercero importador, los Estados

miembros certificarán que un fabricante de medicamentos está en posesión de la autorización que se cita en el apartado 1 del artículo 16. Al expedir estos certificados se respetarán las condiciones siguientes:

1. Los Estados miembros tendrán en cuenta las disposiciones administrativas vigentes de la Organización Mundial de la Salud.
  2. Se adjuntará a los medicamentos destinados a la exportación, ya autorizados en su territorio, el resumen de las características del producto, en la forma aprobada de conformidad con el artículo 4 *ter* de la Directiva 65/65/CEE.
  3. Cuando el fabricante no esté en posesión de una autorización de comercialización en el país de origen, presentará a las autoridades competentes para establecer el certificado contemplado *in limine* una declaración en la que se expliquen las razones por las que no dispone de dicha autorización.»
8. En el artículo 30 se incluirá el siguiente párrafo:

«Tras una solicitud razonada, los Estados miembros comunicarán inmediatamente a las autoridades competentes de otro Estado miembro los informes contemplados en el párrafo tercero del artículo 26. Si a la vista de los informes, el Estado miembro destinatario de los informes considera que no puede aceptar las conclusiones adoptadas por las autoridades competentes del Estado miembro en el que se ha elaborado el informe, lo comunicará a las autoridades competentes correspondientes exponiendo sus motivos y podrá solicitar información suplementaria. Los Estados miembros en cuestión se esforzarán por llegar a un acuerdo. Si fuese necesario, en caso de divergencias graves, la Comisión será informada por uno de los Estados miembros implicados.»

9. En el artículo 33 se añadirán los apartados siguientes:

«2. La persona que sea responsable de la puesta en el mercado de un medicamento deberá notificar inmediatamente a los Estados miembros afectados cualquier acción que emprendiere para suspender la comercialización o retirar el producto del mercado, indicando las razones de esta acción, cuando ésta se refiera a la eficacia del medicamento o a la protección de la salud

pública. Los Estados miembros velarán por que esta información se ponga en conocimiento del Comité.

3. Los Estados miembros tomarán las medidas necesarias para que se comunique sin demora a la Organización Mundial de la Salud una adecuada información relativa a las acciones emprendidas de conformidad con los apartados 1 y 2 que pudieren afectar a la protección de la salud pública en países terceros, remitiendo una copia de ello al Comité.
  4. La Comisión publicará cada año una lista de los medicamentos prohibidos en la Comunidad.»
10. El párrafo primero del artículo 34 se sustituye por el texto siguiente:
- «La presente Directiva se aplicará a los medicamentos de uso humano, dentro de los límites mencionados en el artículo 2 de la Directiva 65/65/CEE.»

#### Artículo 4

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva antes del 1 de enero de 1992. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.
2. Las solicitudes de autorización de puesta en el mercado presentadas tras la fecha mencionada en el apartado 1 deberán ajustarse a lo dispuesto en la presente Directiva.
3. Antes del 31 de diciembre de 1992, los artículos 1, 2 y 3 se ampliarán progresivamente, cuando proceda, a los medicamentos existentes.

#### Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 3 de mayo de 1989.

Por el Consejo  
El Presidente  
P. SOLBES