

## RELACIONES INTERNACIONALES



# BOLETÍN *EUROPA AL DÍA*

**Directiva 2004/27/CE, que modifica la 2001/83/CE, por la que se establece un Código Comunitario sobre Medicamentos para uso Humano.**

*N.º 127*

*Año 2004*

Se prohíbe la reproducción total o parcial del contenido de este Boletín *Europa al Día* sin citar la fuente o sin haber obtenido el permiso del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos de España.

## **Directiva 2004/27/CE, que modifica la 2001/83/CE, por la que se establece un Código Comunitario sobre Medicamentos para uso Humano.**

### **INTRODUCCIÓN**

El Diario Oficial de la CE de 30 de abril de 2004 ha publicado la Directiva 2004/27/CE, que modifica la 2001/83/CE, por la que se establece un Código Comunitario sobre Medicamentos para uso Humano.

Se trata de un conjunto de medidas legislativas comunitarias en materia de productos farmacéuticos, por las que se actualizan normas existentes con la finalidad de atender a las innovaciones técnicas y científicas manteniendo al mismo tiempo un alto nivel de protección de la salud y sin dejar de garantizar el correcto funcionamiento del mercado interior de la UE en el sector de los productos farmacéuticos.

Se han adoptado las siguientes disposiciones:

- Reglamento 726/2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.
- Directiva 2004/27/CE, de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un Código Comunitario sobre Medicamentos de Uso Humano.
- Directiva 2004/28/CE, de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/82/CE por la que se establece un Código Comunitario sobre Medicamentos Veterinarios.
- Directiva 2004/24/CE, de 31 de marzo de 2004, por la que se modifica, en lo que se refiere a los medicamentos tradicionales a base de plantas, la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un Código Comunitario sobre Medicamentos para Uso Humano.

Vamos a centrarnos en la Directiva 2004/27/CE, aunque en el presente Boletín “Europa al día” incluimos los textos íntegros de las cuatro disposiciones.

Uno de los objetivos de esta nueva normativa es aclarar las definiciones en el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83/CE, a fin de mantener un elevado nivel de exigencias de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos de uso humano.

Se modifica la definición de medicamento para tener en cuenta, por una parte, la aparición de nuevas terapias y, por otra parte, el número creciente de

productos “frontera” entre el sector de los medicamentos y los demás sectores. En este último caso, lo que se pretende es evitar dudas sobre la legislación aplicable cuando un producto responda plenamente a la definición de medicamento pero pudiera responder también a la definición de otros productos regulados.

En este sentido, el artículo 1.2 en sus apartados a) y b) señala como medicamento:

*“toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos, o*

*Toda sustancia o combinación de sustancias que pueda usarse en, o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico”.*

También se modifica la legislación farmacéutica para:

- responder a las innovaciones, tales como el desarrollo de nuevas sustancias y terapias;
- incrementar la competitividad de la industria farmacéutica europea, en especial de las pequeñas y medianas empresas, en el contexto de la mundialización;
- garantizar el buen funcionamiento del mercado interior, en particular en vistas de la ampliación de la UE, el 1 de mayo;
- simplificar los procedimientos de autorización y mejorar la transparencia; y
- Facilitar el acceso de los genéricos al mercado comunitario.

Es interesante destacar el artículo 59, que regula los datos que deben incluirse en el prospecto, en el que se ha introducido un nuevo apartado d)VIII, que no recogía la directiva 2001/83/CE, y que establece que según sea la naturaleza del producto, deberá constar una **“recomendación específica de consultar al médico o farmacéutico, según proceda, para cualquier aclaración sobre la utilización del producto”**.

\*\*\*\*\*