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 medicamentos 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 estupefacientes y los psicotropos;

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 calsificación 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