

**RELACIONES INTERNACIONALES****BOLETÍN *EUROPA AL DÍA*****Código Comunitario sobre Medicamentos para uso humano*****N.º 71******Año 2001***

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.

Código Comunitario sobre Medicamentos para uso humano

El Diario Oficial de la CE de 28 de noviembre de 2001 ha publicado la directiva 2001/83/CE, de 6 de noviembre, por la que se establece un "Código Comunitario sobre Medicamentos para uso humano".

Esta directiva compila y deroga todas las anteriores relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas, que se han ido elaborando desde el año 1965, y agrupa su contenido en un solo texto.

Se trata de una codificación completa, ya que abarca también las directivas y las disposiciones específicas relativas a los medicamentos inmunológicos, radiofármacos, medicamentos derivados de la sangre o plasma humanos y medicamentos homeopáticos, así como las directivas relativas a la distribución al por mayor, clasificación etiquetado, prospecto y publicidad.

Se aplica a los medicamentos para uso humano producidos industrialmente y destinados a ser comercializados en los Estados miembros y está dividida en trece títulos que cubren los siguientes ámbitos:

- Comercialización.
- Fabricación e importación.
- Etiquetado y prospecto.
- Clasificación de los medicamentos.
- Distribución al por mayor de medicamentos.
- Publicidad.
- Farmacovigilancia.
- Disposiciones particulares relativas a los medicamentos derivados de la sangre y del plasma humanos.
- Vigilancia y sanciones

También recoge en un anexo las normas y protocolos analíticos, toxico-farmacológicos y clínicos en materia de ensayos de medicamentos.

La fijación de los precios de los medicamentos y su inclusión en el ámbito de aplicación de los sistemas nacionales de seguridad social, por motivos sanitarios, económicos y sociales, seguirán siendo competencia de los Estados miembros. Tampoco afectará a la aplicación de las legislaciones nacionales que prohíban o restrinjan la venta, el suministro o el uso de medicamentos con fines contraceptivos o abortivos.
