

RELACIONES INTERNACIONALES



BOLETÍN *EUROPA AL DÍA*

Legislación farmacéutica en la Unión Europea

N.º 36

Año 2000

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.

Legislación farmacéutica en la Unión Europea

La Comisión Europea está concediendo una gran importancia a la simplificación y claridad del Derecho comunitario con el fin de que resulte más accesible y comprensible para el ciudadano. Pero este objetivo no puede lograrse mientras siga existiendo una cantidad excesiva de disposiciones que han sufrido diversas modificaciones, a menudo esenciales, y que se encuentran dispersas entre el acto originario y los actos de modificación posteriores. Así pues, la claridad y transparencia del Derecho comunitario dependen también de la codificación y de la normativa que a menudo se modifica.

Desde que en el año 1965 se publicara la Directiva 65/65/CEE, de 26 de enero, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas, son muchas las disposiciones que se han elaborado en este ámbito.

La idea compiladora y simplificadora de la legislación comunitaria ha llegado también al sector farmacéutico y recientemente se ha elaborado una propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo que tiene por objeto la codificación y consiguiente sustitución de las diversas directivas que se han elaborado en este ámbito concreto a lo largo de los últimos treinta y cinco años.

En el presente Boletín se incluye el Dictamen del Comité Económico y Social sobre esta propuesta de Directiva en el que se explican claramente los objetivos que se pretenden lograr.

Las directivas que se van a codificar son las siguientes:

- **65/65/CEE**, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos;
- **75/318/CEE** del Consejo, de 20 de mayo de 1975 relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre normas y protocolos analíticos;
- **75/319/CEE** del Consejo de 20 de mayo de 1975 relativa a la aproximación de disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas;
- **89/342/CEE** del Consejo de 3 de mayo de 1989 por la que amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE y por la que se adoptan disposiciones complementarias sobre medicamentos inmunológicos consistentes en vacunas, toxinas, sueros y alérgenos;
- **89/343/CEE** del Consejo de 3 de mayo de 1989 que se amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE y por la que se adoptan disposiciones complementarias sobre radiofármacos;
- **89/381/CEE** de 14 de junio de 1989 por la que se amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas y por la que se adoptan disposiciones especiales sobre los medicamentos derivados de la sangre y del plasma humanos;

- 92/25/CEE del Consejo de 31 de marzo de 1992 relativa a la distribución al por mayor de los medicamentos para uso humano;
- 92/26/CEE del Consejo de 31 de marzo de 1992 relativa a la clasificación para su dispensación de los medicamentos de uso humano;
- 92/27/CEE del Consejo de 31 de marzo de 1992 relativa al etiquetado y al prospecto de los medicamentos de uso humano;
- 92/28/CEE del Consejo de 31 de marzo de 1992 relativa a la publicidad de los medicamentos para uso humano; y
- 92/73/CEE del Consejo de 22 de septiembre de 1992 por la que se amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos y por la que se adoptan disposiciones complementarias para los medicamentos homeopáticos, elaborada por la DG III en colaboración con el Servicio Jurídico, va dirigida a realizar este tipo de codificación: la nueva Directiva reemplazará a los que son objeto de la operación de codificación, se ajustará en su totalidad a la sustancia de los textos codificados y se limitará, por tanto, a reagruparlos realizando en ellos únicamente las modificaciones formales requeridas por la propia operación de codificación.

Conviene destacar que desde la adopción de la última de estas directivas citadas, se ha creado la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos ha sido establecida por el Reglamento (CEE) n° 2309/93, de 22 de julio de 1993.

Además, hay que señalar que la presente propuesta de codificación sobre medicamentos para uso humano ha sido elaborada en paralelo con la propuesta de codificación de las directivas sobre medicamentos veterinarios.

La presente propuesta de codificación se ha elaborado sobre la base de los textos de los actos publicados en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas, en todas las lenguas oficiales. Se ha mantenido la antigua numeración de los artículos para facilitar la lectura, indicándose al margen; la nueva numeración se encuentra sobre el texto de los artículos; estas dos numeraciones vuelven a aparecer en un cuadro de correspondencias que figura en el anexo VI, de la Directiva codificada.

Adjunto



Propuesta por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano
