

DIRECTIVA 92/27/CEE DEL CONSEJO

de 31 de marzo de 1992

relativa al etiquetado y al prospecto 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 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 los medicamentos (4), cuya última modificación la constituye la Directiva 89/343/CEE (5), establece una lista de las indicaciones que deben llevar los envases y embalajes exteriores de los medicamentos de uso humano; que es conveniente completar esta lista y precisar las normas a las que debe ajustarse el etiquetado;

Considerando que la segunda Directiva 75/319/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas (6), cuya última modificación la constituye la Directiva 89/381/CEE (7), establece una lista no exhaustiva de las indicaciones que debe llevar el prospecto; que es conveniente completar esta lista y precisar las normas a las que debe ajustarse la redacción del prospecto;

Considerando que es conveniente reunir en un solo texto las disposiciones relativas, por una parte, al etiquetado y, por otra, al prospecto;

Considerando que las disposiciones relativas a la información a los *pacientes* deben garantizar un nivel elevado de protección de los consumidores, para permitir el uso correcto de los medicamentos a partir de una información completa y comprensible;

Considerando que la comercialización de los medicamentos cuyo etiquetado y cuyo prospecto estén realizados con arreglo a lo dispuesto en la presente Directiva no debe prohibirse ni obstaculizarse por motivos relacionados con el etiquetado o el prospecto,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

Definiciones y ámbito de aplicación

Artículo 1

1. La presente Directiva se refiere al etiquetado y al prospecto de los medicamentos de uso humano, a los que son aplicables los capítulos II, III, IV y V de la Directiva 65/65/CEE.
2. A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:
 - *denominación del medicamento*: la denominación, que podrá ser un nombre arbitrario o una denominación común o científica acompañada de una marca o del nombre del fabricante; cuando sea un nombre arbitrario, no deberá prestarse a confusión con la denominación común;
 - *denominación común*: la denominación común internacional recomendada por la Organización Mundial de la Salud o, en su defecto, la denominación común usual;
 - *dosis del medicamento*: el contenido de principio activo, expresado en cantidad por unidad de toma, por unidad de volumen o de peso en función de la presentación;
 - *acondicionamiento primario*: el envase o cualquier otra forma de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con el medicamento;
 - *embalaje exterior*: el embalaje en que se encuentre el acondicionamiento primario;

(1) DO nº C 58 de 8. 3. 1990, p. 21.

(2) DO nº C 183 de 15. 7. 1991, p. 213.

(3) DO nº C 225 de 10. 9. 1990, p. 24.

(4) DO nº 22 de 9. 2. 1965, p. 369/65.

(5) DO nº L 142 de 25. 5. 1989, p. 14.

(6) DO nº L 147 de 9. 6. 1975, p. 13.

(7) DO nº L 181 de 28. 6. 1989, p. 44.

- *etiquetado*: las menciones que constan en el embalaje exterior o en el acondicionamiento primario;
- *prospecto*: la nota informativa para el usuario, que acompaña al medicamento;
- *fabricante*: el titular de la autorización que se contempla en el artículo 16 de la Directiva 75/319/CEE por cuenta del cual la persona cualificada ha satisfecho las obligaciones específicas enumeradas en el artículo 22 de dicha Directiva.

CAPÍTULO II

Etiquetado de los medicamentos

Artículo 2

1. El embalaje exterior o, a falta de éste, el acondicionamiento primario de todo medicamento deberá llevar las indicaciones siguientes:

- a) la denominación del medicamento, seguida de la denominación común cuando el medicamento no contenga más que un único principio activo y su denominación sea un nombre arbitrario; en caso de existir varias presentaciones y/o varias dosificaciones del mismo medicamento, en la denominación del medicamento deberá figurar la forma farmacéutica y/o la dosificación (en caso necesario, lactantes, niños, adultos);
- b) la composición cualitativa y cuantitativa en principios activos por unidad de toma o, según la forma de administración para un volumen o peso determinado, utilizando las denominaciones comunes;
- c) la forma farmacéutica y contenido en peso, volumen o unidades de toma;
- d) la lista de los excipientes que tengan acción o efecto conocidos y que estén previstos en las directrices publicadas con arreglo al artículo 12. No obstante, deberán indicarse todos los excipientes cuando se trate de un producto inyectable, de una preparación tópica o de un colirio;
- e) la forma de administración y, si fuere necesario, la vía de administración;
- f) una advertencia especial que indique que el medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños;
- g) una advertencia especial, cuando el medicamento la requiera;
- h) la fecha de caducidad expresada claramente (mes/año);
- i) las precauciones particulares de conservación, en su caso;
- j) las precauciones especiales de eliminación de los productos no utilizados o de los residuos derivados de estos productos, en su caso;

- k) el nombre y dirección del titular de la autorización de comercialización;
- l) el número de autorización de puesta en el mercado;
- m) el número del lote de fabricación;
- n) para los medicamentos de automedicación, la indicación de uso.

2. El embalaje exterior puede llevar signos o dibujos tendentes a explicar determinadas informaciones contempladas en el apartado 1 así como otras informaciones compatibles con el resumen de las características del producto, útiles para la educación sanitaria, con exclusión de cualquier elemento que pueda tener carácter publicitario.

Artículo 3

1. Los acondicionamientos primarios distintos de los que se mencionan en los apartados 2 y 3 deberán llevar las indicaciones previstas en el artículo 2.

2. Los acondicionamientos primarios que se presenten en forma de blister, cuando estén contenidos en un embalaje exterior con arreglo a lo dispuesto en el artículo 2, deberán llevar, como mínimo, las indicaciones siguientes:

- denominación del medicamento tal como se contempla en la letra a) del artículo 2,
- nombre del titular de la autorización de puesta en el mercado,
- fecha de caducidad,
- número del lote de fabricación.

3. Los pequeños acondicionamientos primarios en los que sea imposible mencionar las indicaciones previstas en el artículo 2 deberán llevar, como mínimo, las indicaciones siguientes:

- denominación del medicamento y, si fuere necesario, dosis, vía de administración,
- forma de administración,
- fecha de caducidad,
- número del lote de fabricación,
- contenido en peso, en volumen o en unidades.

Artículo 4

1. Las indicaciones previstas en los artículos 2 y 3 deberán ser fácilmente legibles, claramente comprensibles e indelebles.

2. Las indicaciones previstas en el artículo 2 deberán redactarse en la lengua o lenguas oficiales del Estado miembro de puesta en el mercado. Esta disposición no será obstáculo para que dichas indicaciones estén redactadas en varias lenguas, siempre que en todas las lenguas utilizadas figuren las mismas indicaciones.

Artículo 5

1. Los Estados miembros no podrán prohibir ni impedir la puesta en el mercado de medicamentos en su territorio por motivos relacionados con el etiquetado cuando éste se ajuste a las disposiciones del presente capítulo.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los Estados miembros podrán exigir la utilización de determinadas modalidades de etiquetado que permitan indicar:

- el precio del medicamento,
- las condiciones de reembolso por los organismos de seguridad social,
- el régimen jurídico con arreglo al cual el medicamento sea dispensado al paciente, de conformidad con la Directiva 92/26/CEE ⁽¹⁾,
- la identificación y autenticidad.

CAPÍTULO III

Prospecto*Artículo 6*

La inclusión de un prospecto de información para el usuario en el acondicionamiento de todo medicamento será obligatorio salvo si toda la información exigida en el artículo 7 figura directamente en el embalaje exterior o en el acondicionamiento primario.

Artículo 7

1. El prospecto se elaborará de conformidad con el resumen de las características del producto, y deberá incluir los siguientes datos, en este orden:

- a) para la identificación del medicamento:
 - la denominación del medicamento, seguida de la denominación común cuando el medicamento no contenga más que un solo principio activo y su denominación sea un nombre arbitrario; cuando para un medicamento existan varias presentaciones farmacéuticas y/o dosificaciones, la presentación farmacéutica y/o la dosificación (en caso necesario, lactantes, niños, adultos) deberán figurar en la denominación del medicamento;
 - la composición cualitativa completa (en principios activos y excipientes), así como la composición cuantitativa en principios activos, utilizando las denominaciones comunes, para cada presentación del medicamento;
 - la forma farmacéutica y el contenido en peso, en volumen, o en unidad de toma, para cada presentación del medicamento;

- la categoría farmacoterapéutica, o el tipo de actividad, en términos fácilmente comprensibles para el usuario;

- nombre y dirección del titular de la autorización de puesta en el mercado y del fabricante;

- b) indicaciones terapéuticas;

- c) enumeración de las informaciones necesarias previas a la toma del medicamento:

- contraindicaciones;
- precauciones de empleo adecuadas;
- interacciones medicamentosas y otras interacciones (por ejemplo: alcohol, tabaco, alimentos) que puedan afectar a la acción del medicamento;
- advertencias especiales;

Esta enumeración deberá:

- tener en cuenta la situación particular de ciertas categorías de usuarios (niños, mujeres embarazadas o durante la lactancia, ancianos, personas con ciertas patologías específicas);

- mencionar, en su caso, los posibles efectos del tratamiento sobre la capacidad para conducir un vehículo o manipular determinadas máquinas;

- incluir una lista de excipientes cuyo conocimiento sea importante para una utilización eficaz y sin riesgos del medicamento y que esté establecida por las directrices publicadas con arreglo a lo dispuesto en el artículo 12;

- d) las instrucciones necesarias y habituales para una buena utilización, en particular:

- posología;
- forma y, si fuere necesario, vía de administración;
- frecuencia de administración, precisando, si fuere necesario, el momento en que deba o pueda administrarse el medicamento;

y, en su caso, según la naturaleza del producto:

- duración del tratamiento, cuando tenga que ser limitada;
- medidas que deban tomarse en caso de sobredosis (por ejemplo: síntomas, tratamiento de urgencia);
- actitud que deba tomarse en caso de que se haya omitido la administración de una o varias dosis;
- indicación, si es necesario, del riesgo de síndrome de abstinencia;

- e) descripción de los efectos adversos que puedan observarse durante el uso normal del medicamento, y, en su caso, medidas que deban adoptarse; el usuario será

⁽¹⁾ Véase la página 5 del presente Diario Oficial.

invitado expresamente a comunicar a su médico o a su farmacéutico cualquier efecto no querido que no estuviere descrito en el prospecto;

f) referencia a la fecha de caducidad que figure en el envase, con:

- una advertencia para no sobrepasar esta fecha;
- si procediere, las precauciones especiales de conservación;
- en su caso, una advertencia con respecto a ciertos signos visibles de deterioro;

g) la fecha de la última revisión del prospecto.

2. No obstante lo dispuesto en la letra b) del apartado 1, las autoridades competentes podrán decidir que ciertas indicaciones terapéuticas no figuren en el prospecto, cuando la difusión de esta información pueda implicar graves inconvenientes para el *paciente*.

3. El prospecto podrá incluir signos o dibujos destinados a explicitar algunos de los datos contemplados en el apartado 1, así como otras informaciones compatibles con el resumen de las características del producto que sean de utilidad con fines de educación sanitaria excepto los elementos que puedan presentar carácter publicitario.

Artículo 8

El prospecto deberá estar redactado en términos claros y comprensibles para los usuarios, en la lengua o lenguas oficiales del Estado miembro de puesta en el mercado y de manera que resulte fácilmente legible. Esta disposición no será obstáculo para que el prospecto esté redactado en varias lenguas, siempre que en todas las lenguas utilizadas figure la misma información.

Artículo 9

Los Estados miembros no podrán prohibir ni impedir la puesta en el mercado de medicamentos en su territorio por motivos relacionados con el prospecto si éste se ajusta a las disposiciones del presente capítulo.

CAPÍTULO IV

Disposiciones generales y finales

Artículo 10

1. Al solicitar la autorización para la puesta en el mercado, se presentará a las autoridades competentes en materia de autorización de puesta en el mercado, una o varias muestras o maquetas del embalaje exterior y del acondicionamiento primario, así como el proyecto de prospecto.

2. Las autoridades competentes no se opondrán a la puesta en el mercado del medicamento si el etiquetado o el prospecto cumplen lo dispuesto en la presente Directiva, y son conformes con la información que figura en el resumen de las características del producto contemplado en el artículo 4^{ter} de la Directiva 65/65/CEE.

3. Cualquier proyecto de modificación de un elemento relativo al etiquetado o al prospecto regulado por la presente Directiva que no esté relacionada con el resumen de las características del producto, será presentado a las autoridades competentes en materia de autorización de puesta en el mercado. Si las autoridades competentes no se pronuncian contra el proyecto de modificación en el plazo de 90 días a partir de la fecha de presentación de la solicitud, el solicitante podrá proceder a la realización de las modificaciones.

4. La circunstancia de que las autoridades competentes no se hayan opuesto a la puesta en el mercado del medicamento en aplicación del apartado 2 o a una modificación del etiquetado o del prospecto en aplicación del apartado 3, no afectará a la responsabilidad de Derecho común del fabricante ni, en su caso, del titular de la autorización de puesta en el mercado.

5. Cuando el destino del medicamento no sea el suministro al paciente con fines de automedicación, las autoridades competentes podrán dispensar de la obligación de hacer figurar determinadas indicaciones en las etiquetas y en los prospectos de medicamentos específicos y de redactar el prospecto en la lengua o lenguas oficiales del Estado miembro de puesta en el mercado.

Artículo 11

1. En caso de incumplimiento de lo dispuesto en la presente Directiva, las autoridades competentes de los Estados miembros, si sus requerimientos al interesado no dan resultado, podrán proceder a la suspensión de la autorización de puesta en el mercado, hasta que el etiquetado y el prospecto del medicamento de que se trate se ajusten a las disposiciones de la presente Directiva.

2. Toda decisión adoptada con arreglo al apartado 1 deberá estar motivada de forma precisa. Será notificada al interesado con indicación de los recursos previstos por la legislación vigente y de los plazos para la interposición de los mismos.

Artículo 12

1. De ser necesario, la Comisión publicará directrices especialmente sobre:

- la formulación de ciertas advertencias especiales para determinadas categorías de medicamentos;
- las necesidades particulares de información relativas a la automedicación;

- la legibilidad de las indicaciones que figuren en el etiquetado y en el prospecto;
- los métodos de identificación y de autenticación de los medicamentos;
- la lista de los excipientes que deberán figurar en el etiquetado de los medicamentos, así como la forma en que deben indicarse dichos excipientes.

2. Dichas directrices adoptarán la forma de una Directiva dirigida a los Estados miembros, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 2 *quater* de la Directiva 75/318/CEE.

Artículo 13

Quedan derogados los artículos 13 a 20 de la Directiva 65/65/CEE y los artículos 6 y 7 de la Directiva 75/319/CEE.

Artículo 14

Los Estados miembros adoptarán las disposiciones necesarias para dar cumplimiento a la presente Directiva antes del 1 de enero de 1993. Informarán inmediatamente de ello 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.

A partir del 1 de enero de 1994, los Estados miembros denegarán las solicitudes de autorización de puesta en el mercado o de renovación de una autorización existente, cuando el etiquetado y el prospecto no se ajusten a las disposiciones de la presente Directiva.

Artículo 15

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 31 de marzo de 1992.

Por le Consejo

El Presidente

Vitor MARTINS