

# Medicamentos peligrosos (Directiva 2004/37/CE) (C/2025/1150)

Protección y Regulación de los Agentes (CMR) en la UE

## INTRODUCCIÓN

### ¿Qué son los medicamentos peligrosos?

Son aquellos fármacos que contienen sustancias clasificadas como carcinógenos, mutágenos o tóxicos para la reproducción (Agentes CMR).

### Por qué hay que regularlos?

Para proteger la salud de las personas expuestas, minimizando los riesgos asociados a la manipulación, administración y eliminación de estos medicamentos.

### ¿Quién está en riesgo?

- Personal sanitario (enfermeras, médicos, farmacéuticos, etc.)
- Personal de limpieza y manipuladores de residuos sanitarios
- Transportistas y trabajadores de la cadena de distribución



## MARCO REGULATORIO EUROPEO

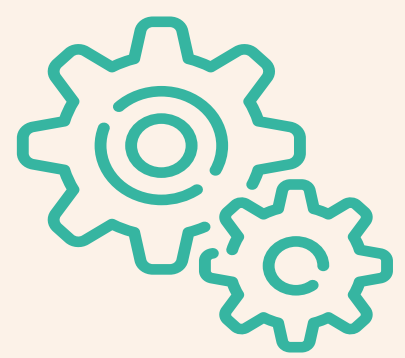
- **Directiva 2004/37/CE:** Protege los trabajadores expuestos a agentes CMR.
- **Lista indicativa de medicamentos peligrosos (C/2025/1150):** Armonización y seguridad laboral.
- **Reglamento (CE) 1272/2008:** Clasificación de sustancias CMR.
- **Directiva 2001/83/CE:** Definición legal de medicamentos.



- Publicación de la lista definitiva antes del 5 de abril de 2025.
- Implementación progresiva según cada país miembro de la UE.

## METODOLOGÍA

- Elaborada por la Comisión Europea con el apoyo de expertos de la [European Medicines Agency \(EMA\)](#) y la [European Chemicals Agency \(ECHA\)](#)
- Fundamentada en datos oficiales procedentes de organismos como la EMA, la ECHA y la [Lista National Institute for Occupational Safety and Health \(NIOSH\)](#)
- Cruce de datos para identificar fármacos con sustancias (CMR)



## CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS (LISTADO PROVISIONAL)



- **Anexo 1:** Medicamentos peligrosos con clasificación CMR armonizada o autoclasificada que también aparecen en la lista NIOSH (2020).  
*Warfarina – Ácido Valproico – Fenitoína – Estradiol – Progesterona*
- **Anexo 2 bis:** Medicamentos con clasificación CMR armonizada.  
*Ketoconazol – Fenolftaleína – Teofilina*
- **Anexo 2 ter:** Medicamentos con autoclasificación CMR grabada al REACH.  
*Betametasona – Metilprednisolona – Nitrato de plata*
- **Anexo 2 quater:** Medicamentos con autoclasificación CMR notificada bajo el Reglamento CLP.  
*Acenocumarol – Toxina botulínica – Gentamicina – Interferon – Lormetazepam*

## CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES



### Objetivo principal

Proteger la salud laboral y armonizar criterios dentro de la UE



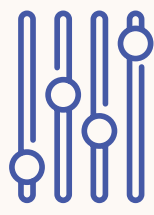
### Trabajadores sanitarios

Usar equipos de protección y protocolos de seguridad



### Hospitales y farmacéuticas

Implementar medidas de seguridad y formación



### Reguladores

Mejorar la recopilación de datos y actualizar regularmente la lista



### Beneficio global

Menos diferencias entre países de la UE y mejor protección para trabajadores y pacientes

## Bibliografía

1. Comisión europea. Comunicación de la Comisión: Lista indicativa de medicamentos peligrosos de conformidad con el artículo 18 bis de la Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo. C/2025/1150. Bruselas: Diario Oficial de la Unión Europea; 2025 [cita el 26/02/2025]. Disponible en: <https://www.boe.es/doi/2025/1150/Z00001-00023.pdf>
2. Unión Europea. Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006. Diario Oficial de la Unión Europea; 2008 [citado el 26/02/2025]. Disponible en: <https://www.boe.es/doi/2008/353/L00001-01355.pdf>
3. Unión Europea. Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para el uso humano. Diario Oficial de las Comunidades Europeas. 2001 [citado el 27/02/2025]. Disponible en: <https://www.boe.es/doi/2001/311/L00067-00128.pdf>
4. European Chemicals Agency. Homepage [Internet]. Helsinki: ECHA [citado el 27/02/2025]. Disponible en: <https://echa.europa.eu/>
5. European Medicines Agency. Pharmacovigilance [Internet]. Amsterdam: EMA; 2023 [citado el 27/02/2025]. Disponible en: [https://european-union.europa.eu/institutions-law-budget/institutions-and-bodies/search-all-eu-institutions-and-bodies/european-medicines-agency-ema\\_es](https://european-union.europa.eu/institutions-law-budget/institutions-and-bodies/search-all-eu-institutions-and-bodies/european-medicines-agency-ema_es)
6. NIOSH [2024]. NIOSH list of hazardous drugs in healthcare settings, 2024. Ovesen JL, Sammons D, Connor TH, MacKenzie BA, DeBord DG, Trout DB, et al.: U.S. Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health, DHHS (NIOSH) Publication No. 2025-103 <https://doi.org/10.26616/NIOSH-PUB2025103>. Disponible en: <https://www.cdc.gov/niosh/docs/2025-103/pdfs/2025-103.pdf?id=10.26616/NIOSH-PUB2025103>