

# Medicaments perillosos (Directiva 2004/37/CE) (C/2025/1150) Protecció i Regulació dels Agents (CMR) a la UE

## INTRODUCCIÓ

### Què són els medicaments perillosos?

Són aquells fàrmacs que contenen substàncies classificades com carcinògens, mutàgens o tòxics per a la reproducció (Agents CMR).

### Per què cal regular-los?

Per protegir la salut de les persones exposades, minimitzant els riscos associats a la manipulació, administració i eliminació d'aquests medicaments.

### Qui està en risc?

- Personal sanitari (infermeres, metges, farmacèutics, etc.)
- Personal de neteja i manipuladors de residus sanitaris
- Transportistes i treballadors de la cadena de distribució



## MARC REGULADOR EUROPEU

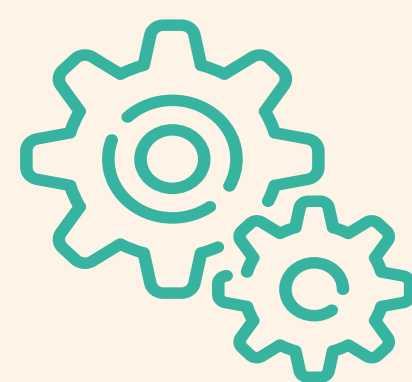
- **Directiva 2004/37/CE:** Protegeix els treballadors exposats a agents CMR.
- **Llista indicativa de medicaments perillosos (C/2025/1150):** Harmonització i seguretat laboral.
- **Reglament (CE) 1272/2008:** Classificació de substàncies CMR.
- **Directiva 2001/83/CE:** Definició legal de medicaments.



- Publicació de la llista definitiva abans del 5 d'abril de 2025.
- Implementació progressiva segons cada país membre de la UE.

## METODOLOGIA

- Elaborada per la Comissió Europea amb el suport d'experts de l'[European Medicines Agency \(EMA\)](#) i l'[European Chemicals Agency \(ECHA\)](#)
- Fonamentada en dades oficials procedents d'organismes com l'EMA, l'ECHA i la [Llista National Institute for Occupational Safety and Health \(NIOSH\)](#)
- Encreuament de dades per identificar fàrmacs amb substàncies (CMR)



## CLASSIFICACIÓ DELS MEDICAMENTS (LLISTAT PROVISIONAL)



- **Annex 1:** Medicaments perillosos amb classificació CMR harmonitzada o auto-classificada que també apareixen en la llista NIOSH (2020).  
*Warfarina – Àcid Valproic – Fenitoïna – Estradiol - Progesterona*
- **Annex 2 bis:** Medicaments amb classificació CMR harmonitzada.  
*Ketoconazol – Fenoltaleïna - Teofil·lina*
- **Annex 2 ter:** Medicaments amb autoclassificació CMR enregistrada al REACH.  
*Betametasona – Metilprednisolona – Nitrat de plata*
- **Annex 2 quater:** Medicaments amb autoclassificació CMR notificada sota el Reglament CLP.  
*Acenocumarol – Toxina botulínica – Gentamicina – Interferon – Lormetazepam*

## CONCLUSIONS I RECOMANACIONS



### Objectiu principal

Protegir la salut laboral i harmonitzar criteris dins de la UE



### Treballadors sanitaris

Emprar equips de protecció i protocols de seguretat



### Hospitals i farmacèutiques

Implementar mesures de seguretat i formació



### Reguladors

Millorar la recopilació de dades i actualitzar regularment la llista



### Benefici global

Menys diferències entre països de la UE i millor protecció per a treballadors i pacients

## Bibliografia

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 a: <https://www.boe.es/-doue/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 [citad el 26/02/2025]. Disponible a: <https://www.boe.es/-doue/2008/353/L00001-01355.pdf>
3. Unió Europea. Directiva 2001/83/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 6 de novembre de 2001, per la qual s'estableix un codi comunitari sobre medicaments per a ús humà. Diari Oficial de les Comunitats Europees. 2001 [citad el 27/02/2025]. Disponible a: <https://www.boe.es/doue/2001/311/L00067-00128.pdf>
4. European Chemicals Agency. Homepage [Internet]. Helsinki: ECHA [citad el 27/02/2025]. Disponible a: <https://echa.europa.eu/>
5. European Agency. Pharmacovigilance [Internet]. Amsterdam: EMA; 2023 [citad el 27/02/2025]. Disponible a: [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 a: <https://www.cdc.gov/niosh/docs/2025-103/pdfs/2025-103.pdf?i-d=10.26616/NIOSH-PUB2025103>