

**PROYECTO DE ORDEN SCO POR LA QUE SE DETERMINAN LOS CRITERIOS MÍNIMOS Y PROCEDIMIENTO PARA LA COMUNICACIÓN DE LA INTENCIÓN DE ADECUAR LOS MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS COMERCIALIZADOS AL AMPARO DE LA DISPOSICIÓN TRANSITORIA SEGUNDA DEL REAL DECRETO 2208/1994, DE 16 DE NOVIEMBRE, POR EL QUE SE REGULAN LOS MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE USO HUMANO DE FABRICACIÓN INDUSTRIAL, AL REAL DECRETO 1345/2007, DE 11 DE OCTUBRE, POR EL QUE SE REGULA EL PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN, REGISTRO Y CONDICIONES DE DISPENSACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO FABRICADOS INDUSTRIALMENTE.**

La regulación de los medicamentos homeopáticos en España se llevó a cabo mediante la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, cuyo Artículo 54, disponía que "Los productos homeopáticos preparados industrialmente y que se comercializan con indicación terapéutica se someterán a todos los efectos al régimen de medicamentos previstos en esta Ley". Por otro lado, la Disposición adicional cuarta establecía que "La preparación y comercialización de los productos homeopáticos sin indicación terapéutica, se regulará por su reglamentación específica".

En desarrollo de esta Ley y por transposición de la Directiva 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, se publicó el Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, por el que se regulan los medicamentos homeopáticos de uso humano de fabricación industrial. Muchos de los medicamentos que se encontraban disponibles en el mercado a la entrada en vigor de este real decreto, pudieron continuar comercializándose de forma provisional, presentando una solicitud en el plazo señalado, acogiéndose a lo establecido en la Disposición transitoria segunda.

Para poner fin a la situación provisional señalada anteriormente y que éstos medicamentos se adecuen a las previsiones del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, se establece en su disposición transitoria sexta que los titulares de los medicamentos homeopáticos acogidos a la Disposición transitoria segunda del Real Decreto 2208/1994 deberán comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en el plazo de tres meses desde la publicación de la presente orden, su intención de adecuarse al citado real decreto. Finalizado dicho plazo, los medicamentos para los cuales no se hubiese comunicado tal intención, no podrán ser comercializados, debiendo ser retirados del mercado.

En cumplimiento de la obligación establecida en la Disposición transitoria sexta del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por la cual se dispone que el Ministerio de Sanidad y Consumo ha de determinar los requisitos mínimos y el procedimiento para realizar la citada comunicación, se dicta la presente disposición.

Artículo 1. *Soporte de la comunicación.*

La comunicación se realizará en el soporte informático que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ofrecerá en su página web para los titulares de los medicamentos homeopáticos que comercializan sus productos al amparo de la Disposición transitoria segunda del Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre.

#### Artículo 2. *Contenido de la comunicación.*

Los datos deberán coincidir con los de la declaración por la que permanecen acogidos a la disposición transitoria segunda del Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, e incluir los siguientes datos:

- a) Nombre o razón social y domicilio o sede social del que realiza la comunicación, DNI/NIE o CIF;
- b) Denominación del medicamento
- c) Si el medicamento reivindica indicación terapéutica
- d) Si se dispone de ensayos clínicos
- e) Composición cualitativa y cuantitativa
- f) Si alguna de las cepas de origen son "nosodes", especificando las mismas
- g) Si poseen documentación sobre patogenias de las cepas
- h) Forma farmacéutica
- i) Vía de administración
- j) Condiciones de dispensación
- k) Si está autorizado en algún país de la Unión Europea, con especificación de los mismos y las fechas en las que fueron autorizados y registrados
- l) Copia de la solicitud de autorización de comercialización del medicamento, por la cual se acogía a lo dispuesto en la Disposición transitoria segunda del Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre.
- m) Documento acreditativo del pago de la tasa.

#### Artículo 3. *Tasa.*

Se deberá abonar la tasa por la cuantía establecida en el apartado 3.7 del artículo 111 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios para cada uno de los medicamentos para los cuales se realice la comunicación de intención de adecuarse al Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, teniendo en cuenta que cada dilución y cada forma farmacéutica representa un medicamento diferente.

#### Artículo 4. *Retirada del mercado.*

Todos los medicamentos que se comercializan al amparo de la Disposición transitoria segunda del Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, y para los cuales no se hubiera comunicado la intención de adecuarse al Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, de acuerdo con la presente orden en el plazo de tres meses desde su publicación, no podrán seguir siendo comercializados, debiendo ser retirados del mercado.

#### Artículo 5. *Calendario para la presentación de las solicitudes y documentación.*

Concluido el plazo de tres meses para la presentación de las comunicaciones reguladas en la presente orden, y conforme a lo establecido en el apartado tercero de la disposición transitoria sexta del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios publicará en su página web el calendario para la presentación de solicitudes y documentación necesaria para su

adecuación al Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, y evaluación de la calidad y la relación beneficio/riesgo del producto.

El calendario anteriormente expuesto, se fijará teniendo en cuenta las siguientes prioridades:

- 1º. Preparaciones homeopáticas que contengan algún componente nosode.
- 2º. Medicamentos homeopáticos unitarios sin indicación terapéutica.
- 3º. Medicamentos homeopáticos complejos sin indicación terapéutica.
- 4º. Medicamentos con indicación terapéutica.

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

Madrid,

EL MINISTRO DE SANIDAD Y CONSUMO

Bernat Soria Escoms