

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

- 5803** *Orden SSI/425/2018, de 27 de abril, por la que se regula la comunicación que deben realizar los titulares de medicamentos homeopáticos a los que se refiere la disposición transitoria sexta 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.*

La 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 uso humano, contiene disposiciones específicas para los medicamentos homeopáticos, entre ellas, la instauración de un procedimiento de registro simplificado especial para aquellos que se comercialicen sin una indicación terapéutica y en una forma farmacéutica y dosificación que no presenten riesgo alguno para el paciente, y ello dadas sus especiales características como son la débil concentración de principios activos y las dificultades para aplicarles la metodología estadística convencional sobre ensayos clínicos. Por su parte, a los medicamentos homeopáticos que se comercialicen con indicación terapéutica o en una presentación que pudiera originar riesgos, con respecto al efecto terapéutico esperado, se les aplicarán las normas habituales para la autorización de comercialización de los medicamentos, teniendo en cuenta su naturaleza homeopática.

En nuestro país, conforme a lo establecido en 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, pudieron continuar en el mercado aquellos medicamentos homeopáticos que hubiesen presentado la solicitud de autorización y registro correspondiente dentro de los seis meses siguientes a su entrada en vigor.

Con posterioridad, la disposición transitoria sexta 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, estableció que los medicamentos homeopáticos que se hubiesen acogido a la mencionada disposición transitoria segunda del Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, deberían adecuarse a sus previsiones y que, para ello, los titulares de dichos medicamentos deberían presentar una comunicación en tal sentido ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en los tres meses siguientes a la entrada en vigor de la orden por la que el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad determinara los requisitos mínimos y el procedimiento para dicha comunicación.

Esta orden tiene por objeto establecer dicho procedimiento y los requisitos para poder realizar la citada comunicación, lo que permitirá poner fin a la situación de transitoriedad en la que se encuentran los medicamentos homeopáticos referidos anteriormente.

A los efectos de lo previsto en esta orden, y de acuerdo con lo establecido en el artículo 2.31 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, se considera medicamento homeopático el obtenido a partir de sustancias denominadas cepas homeopáticas, con arreglo a un procedimiento de fabricación homeopático descrito en la Farmacopea Europea, en la Real Farmacopea Española o, en su defecto, en una farmacopea utilizada de forma oficial en un país de la Unión Europea. Un medicamento homeopático podrá contener varios principios activos.

A estos mismos efectos, y de acuerdo con lo previsto en el artículo 50.3 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, se consideran «nosodes» aquellos productos patológicos de origen humano o animal, así como los agentes

patógenos o sus productos metabólicos y los productos de descomposición de órganos de origen humano o animal.

Esta orden se dicta al amparo del artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

De acuerdo con lo dispuesto en los artículos 67.2 y 71 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, esta orden ha sido objeto de informe previo por parte del Comité Consultivo y del Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, habiendo sido además consultadas las Comunidades Autónomas y las Ciudades de Ceuta y Melilla. Asimismo, se ha dado audiencia a los sectores afectados y se ha sometido a informe del Consejo de Consumidores y Usuarios y de la Agencia Española de Protección de Datos.

Por último, cabe señalar que esta orden se ajusta a los principios de buena regulación contenidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, en tanto que la misma persigue un interés general al pretender incrementar la seguridad de los medicamentos homeopáticos que son comercializados transitoriamente en España, no existe ninguna alternativa regulatoria menos restrictiva de derechos, resulta coherente con el ordenamiento jurídico tanto nacional como europeo y no introduce nuevas cargas administrativas. Del mismo modo, durante el procedimiento de elaboración de la norma, se ha consultado a las comunidades autónomas y sectores afectados y quedan justificados en el preámbulo los objetivos que persigue esta orden.

En su virtud, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Función Pública, dispongo:

Artículo 1. *Objeto.*

Esta orden tiene por objeto establecer el procedimiento y los requisitos para que los titulares de los medicamentos homeopáticos a los que se refiere la disposición transitoria sexta 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, puedan comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, AEMPS) su intención de adecuarse al mismo.

Artículo 2. *Procedimiento y requisitos para la comunicación.*

1. Los titulares de los medicamentos homeopáticos a los que se refiere el artículo 1 dispondrán de un plazo de tres meses a contar desde el día de la entrada en vigor de esta orden para comunicar a la AEMPS su intención de adecuarse a lo previsto en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre.

Dicha comunicación será presentada a través del soporte informático habilitado al efecto por la AEMPS en su página web y contendrá todos los datos contemplados en el artículo 3. A la comunicación se acompañará el documento acreditativo del pago de la tasa establecida en los epígrafes 4.12 o 4.13, según corresponda, del artículo 123 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

2. Cuando en la comunicación no figuren todos los datos exigidos en el artículo 3 o la misma no se acompañara del documento acreditativo del pago de la tasa correspondiente, se concederá un plazo de diez días a los interesados para su subsanación, con indicación de que, si así no lo hicieran, se les tendrá por desistidos de su petición, previa resolución de la AEMPS.

3. En el plazo máximo de tres meses a contar desde el día siguiente a aquel en que finalice el plazo al que se refiere el apartado 1, la persona titular de la Dirección de la AEMPS dictará una resolución en la que establecerá la relación de medicamentos homeopáticos para los que se haya comunicado la intención de adecuación al Real

Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, y fijará un calendario para que los titulares de los citados medicamentos soliciten la correspondiente autorización de comercialización de acuerdo con lo previsto en la sección quinta del capítulo IV del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, con indicación de que si no se presenta dicha solicitud en el plazo establecido al efecto no se podrá seguir comercializando el medicamento en España, debiendo ser retirado del mercado.

4. Si transcurre dicho plazo sin haberse dictado resolución, los titulares de los medicamentos homeopáticos que hayan presentado su comunicación ante la AEMPS podrán empezar a solicitar la correspondiente autorización de comercialización de acuerdo con lo previsto en la sección quinta del capítulo IV del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre.

Artículo 3. *Contenido de la comunicación.*

1. La comunicación a la que se refiere el artículo 2 deberá contener los siguientes datos actualizados:

- a) Nombre o razón social y domicilio o sede social del titular del medicamento homeopático.
- b) DNI/NIE o NIF del titular del medicamento homeopático.
- c) Nombre del medicamento homeopático.
- d) Si el medicamento homeopático reivindica indicación terapéutica o si se solicitará como «sin indicaciones terapéuticas».
- e) Condiciones de prescripción y dispensación propuestas.
- f) Composición cualitativa y cuantitativa. Se requiere la declaración completa y detallada de los componentes activos del medicamento, así como la declaración de los excipientes.
- g) Datos correspondientes al fabricante autorizado para la fabricación del medicamento homeopático, así como si el fabricante dispone de certificado de normas de correcta fabricación (GMP) y, en este caso, la autoridad que lo ha otorgado y fecha de la última inspección.
- h) Si alguna de las cepas de origen son «nosodes», especificando las mismas.
- i) Forma farmacéutica.
- j) Vía de administración.
- k) Indicación de si el medicamento homeopático está autorizado en algún país de la Unión Europea, con especificación de cuál y de la fecha en la que fue autorizado y registrado.

2. Los titulares de los medicamentos homeopáticos podrán incluir en una única comunicación todas las diluciones de un mismo medicamento homeopático.

Artículo 4. *Efectos de la no presentación de la comunicación.*

Los titulares de los medicamentos homeopáticos que no hayan comunicado a la AEMPS en la forma establecida en esta orden su intención de adecuarse a lo previsto en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, no podrán comercializar dichos medicamentos, debiendo ser retirados del mercado según establece la disposición transitoria sexta del citado real decreto.

Disposición adicional única. *Dotación presupuestaria.*

Las medidas y actuaciones incluidas o derivadas de esta orden serán atendidas con las dotaciones presupuestarias ordinarias del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y no podrán suponer un incremento de dotaciones, retribuciones y otros gastos de personal.

Disposición final primera. *Título competencial.*

La presente orden se dicta al amparo de la competencia exclusiva que en materia de legislación sobre productos farmacéuticos atribuye al Estado el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

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

Madrid, 27 de abril de 2018.—La Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Dolors Montserrat Montserrat.