

CONSULTA PÚBLICA PREVIA
PROYECTO DE ORDEN MINISTERIAL POR LA QUE SE REGULAN DETERMINADOS
ASPECTOS DEL ETIQUETADO Y PROSPECTO DE LOS MEDICAMENTOS
HOMEOPÁTICOS SIN INDICACIÓN TERAPÉUTICA APROBADA

De conformidad con lo previsto en el artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en relación con el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, con el objetivo de mejorar la participación de los ciudadanos en el procedimiento de elaboración de normas, con carácter previo a la elaboración del proyecto de reglamento, se sustanciará una consulta pública, a través del portal web de la Administración competente, en la que se recabará la opinión de los sujetos y de las organizaciones más representativas potencialmente afectados por la futura norma acerca de:

- a) Los problemas que se pretenden solucionar con la iniciativa.
- b) La necesidad y oportunidad de su aprobación.
- c) Los objetivos de la norma.
- d) Las posibles soluciones alternativas regulatorias y no regulatorias.

En cumplimiento de lo anterior y de acuerdo con lo dispuesto en la Orden PRE/1590/2016, de 3 de octubre, por la se publica el Acuerdo del Consejo de Ministros de 30 de septiembre de 2016, por el que se dictan instrucciones para habilitar la participación pública en el proceso de elaboración normativa a través de los portales web de los departamentos ministeriales, se plantea el siguiente cuestionario:

Los ciudadanos, organizaciones y asociaciones que así lo consideren, pueden hacer llegar sus opiniones sobre los aspectos planteados en este cuestionario, **hasta el día 15 de noviembre de 2018**, a través del siguiente **buzón de correo electrónico**: normativa.aemps@aemps.es

Antecedentes de la norma	La <i>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</i>, contiene disposiciones específicas para los medicamentos homeopáticos, entre ellas, las relativas al etiquetado y prospecto de los medicamentos contemplados en el apartado 1 del artículo 14, que son los que pueden acogerse a un procedimiento de registro simplificado especial, al no reivindicar indicaciones terapéuticas. En concreto, el artículo 69 de la Directiva 2001/83/CE señala que, en el etiquetado y el prospecto de los medicamentos homeopáticos sin indicaciones terapéuticas aprobadas, constarán obligatoriamente advertencias especiales si el medicamento así lo exige. A nivel nacional, el <i>Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio</i>, dispone, en su artículo 50, que los requisitos de autorización de los medicamentos homeopáticos se establecerán reglamentariamente. La solicitud de autorización de comercialización de los medicamentos homeopáticos que pretenden acogerse al procedimiento simplificado especial tiene que ir acompañada de los datos y documentos relacionados en el apartado 1 del artículo 57 del <i>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</i>. El etiquetado y, en su caso, el prospecto de estos medicamentos, se ajustará a lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 58 de la misma norma. El apartado 2 del referido artículo 58 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, señala que, el etiquetado y el prospecto de los medicamentos homeopáticos sin indicación terapéutica aprobada deben incluir, obligatoriamente, advertencias especiales cuando el medicamento las requiera.
Problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma	A la solicitud de registro simplificado especial de los medicamentos homeopáticos que no reivindican indicaciones terapéuticas se adjuntan una serie de documentos, a fin de demostrar, principalmente, la calidad farmacéutica y la homogeneidad de los lotes de fabricación de dichos medicamentos. Se adjunta también información sobre la estabilidad del medicamento. No obstante, en aplicación de la Directiva 2001/83/CE, este procedimiento simplificado especial no incluye la evaluación clínica del producto. Las características particulares de este tipo de procedimiento de registro simplificado especial deben ponerse de manifiesto al paciente, a fin de evitar

	errores de comprensión y/o expectativas infundadas del tipo de producto ante el que se encuentra.
Necesidad y oportunidad de su aprobación	La necesidad de ejercitar la potestad reglamentaria para la aprobación de esta norma se justifica en la incuestionable importancia que tiene para la Administración el mejorar la salud en la población. Teniendo en cuenta que el etiquetado y prospecto garantizan la identificación e información para el uso racional del medicamento, se hace necesario concretar las advertencias que deberán figurar en los medicamentos homeopáticos sin indicación terapéutica aprobada, con el fin de asegurar la comprensión por el paciente de que su autorización y registro, por el procedimiento simplificado especial, no incluye la evaluación clínica del producto. La oportunidad de la ocasión para concretar estas advertencias se pone de relieve con motivo de la apertura, en fechas próximas, del plazo de presentación de solicitudes de autorización de medicamentos homeopáticos que hasta el momento están siendo comercializados acogiéndose a la disposición transitoria sexta del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre. La apertura de este plazo de presentación de solicitudes de autorización de comercialización está prevista, tanto en el apartado 3 de la disposición transitoria sexta del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, como en el apartado 3 del artículo 2 de la <i>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.</i>
Objetivos de la norma	La norma tiene como objetivo incrementar el uso racional de los medicamentos homeopáticos sin indicación terapéutica aprobada, trasladando al paciente la información necesaria acerca del procedimiento de registro simplificado especial, que no incluye la evaluación clínica del producto, no disponiéndose, por tanto, de evidencia científica que avale la eficacia del medicamento.
Posibles soluciones, alternativas, regulatorias y no regulatorias	Puesto que el etiquetado y prospecto de los medicamentos homeopáticos sin indicación terapéutica aprobada se encuentran ya regulados en normativa europea y nacional, se hace preciso optar por una solución regulatoria. El necesario desarrollo de la regulación estatal requiere la tramitación de un proyecto normativo de rango reglamentario, por lo que se propone para ello una orden ministerial.