

Sanidad publica la orden ministerial para la regulación de los productos homeopáticos en España

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha informado sobre la publicación de la Orden Ministerial en el Boletín Oficial del Estado que inicia el procedimiento para el registro de los productos homeopáticos. Mediante esta orden se determinan los requisitos mínimos y el procedimiento para que estos productos se adecuen al registro de medicamentos

Madrid 30/04/2018 medicosypacientes.com



Aquellos productos homeopáticos que no cumplan con lo establecido en la legislación no podrán continuar en ningún caso en el mercado

Los productos homeopáticos que están actualmente comercializados se pueden vender en virtud de estar acogidos a 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.

Esta norma preveía una Orden Ministerial que determinaría los requisitos mínimos y el procedimiento para que estos productos se adecuaran al registro como estaba previsto en 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.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) anuncia ahora la publicación de la citada Orden Ministerial e informa de los pasos que se prevén en la misma.

Con la publicación de la Orden Ministerial, los titulares de los productos homeopáticos citados anteriormente dispondrán de un plazo de tres meses para comunicar a la AEMPS su intención de adecuarse a lo previsto en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre.

Para iniciar el procedimiento, los titulares de medicamentos acogidos a la mencionada disposición transitoria deberán darse de alta en el sistema adjuntando en dicha petición el formulario correspondiente para iniciar a continuación la notificación telemática de sus productos.

Una vez finalizado dicho plazo, la AEMPS publicará un listado con la relación de productos homeopáticos comunicados y fijará un calendario para que los titulares soliciten la correspondiente autorización de comercialización.

Solo los productos homeopáticos que se encuentren en dicho listado podrán seguir siendo comercializados, mientras que el resto no podrán ser comercializados desde esa fecha. La AEMPS comenzará entonces la evaluación de los dossiers presentados por los solicitantes.

De acuerdo con la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, existen dos modalidades de autorización: a) un procedimiento de registro simplificado para aquellos productos con vía de administración oral o externa, ausencia de indicación terapéutica particular y un grado de dilución que garantice la inocuidad del medicamento; y b) un procedimiento de registro similar al del resto de medicamentos con exigencia, por tanto, de las mismas pruebas de calidad, seguridad y eficacia.

A la finalización de todo este proceso, los productos homeopáticos que sean autorizados estarán ya comercializados de acuerdo al Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, con lo que se reforzarán las garantías de calidad y seguridad pero, también de manera muy importante, las garantías de información ya que se indicará muy claramente a quienes utilizan productos homeopáticos el carácter homeopático de los mismos así como la base de su registro.

Aquellos productos homeopáticos que no cumplan con lo establecido en la legislación no podrán continuar en ningún caso en el mercado. La AEMPS velará en todo momento por el cumplimiento de la legalidad a través de los procedimientos contemplados en la regulación vigente.

La AEMPS seguirá informando puntualmente de la evolución del proceso, estando prevista la próxima comunicación una vez que se finalice el periodo de comunicación dentro de tres meses.