

***Proyecto de Orden SSI/ /2013, de XXX de XXX, por la que se determinan los criterios mínimos y el 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 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, recoge disposiciones específicas para los medicamentos homeopáticos. Entre ellas, la instauración de un procedimiento de registro simplificado especial para los medicamentos homeopáticos que se comercialicen sin una indicación terapéutica y en una forma farmacéutica y dosificación que no presenten riesgo alguno para el paciente, todo 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. Sin embargo, en el caso de los medicamentos homeopáticos que se comercialicen con indicación terapéutica o en una presentación que pudiera originar riesgos, con respecto al efecto terapéutico esperado, deberán aplicarse las normas habituales para la autorización de comercialización de los medicamentos, teniendo en cuenta su naturaleza homeopática.

Los medicamentos homeopáticos actualmente comercializados en España lo están en virtud 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, donde se establece que podrían continuar en el mercado aquellos medicamentos que presentasen la documentación de solicitud de autorización y registro correspondiente, dentro de los seis meses siguientes a su entrada en vigor.

Por su parte, 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, establece que los medicamentos homeopáticos acogidos a la disposición transitoria segunda del Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, deberán adecuarse a las previsiones del citado Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, y que, para ello, los titulares de medicamentos homeopáticos deberán comunicar su intención a 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 determinará los requisitos mínimos y procedimiento para la comunicación.

Esta orden tiene por objeto determinar los requisitos mínimos y el procedimiento para realizar la citada comunicación, poniendo con ello fin a la situación provisional en la que se encuentran los medicamentos homeopáticos referidos anteriormente.

El contenido de la comunicación previsto en esta orden, en todo caso responde a las exigencias y previsiones de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos.

Según lo establecido en el artículo 24.3 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, esta norma ha sido sometida a informe previo del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas. Asimismo, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 67.2 y 70 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.

En la elaboración de esta disposición han sido consultadas las comunidades autónomas y las Ciudades de Ceuta y Melilla. Se ha dado audiencia a los sectores afectados. También se ha sometido a informe del Consejo de Consumidores y Usuarios y de la Agencia Española de Protección de Datos.

Esta norma se dicta en desarrollo de lo previsto en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, y al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16ª de la Constitución que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos, garantizando, en lo concerniente al tratamiento de datos personales.

En su virtud, de acuerdo con el Consejo de Estado, dispongo:

#### Artículo 1. *Objeto.*

Esta orden tiene por objeto fijar los requisitos mínimos y el procedimiento para que los titulares de medicamentos homeopáticos afectados por 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, comuniquen a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la intención de adecuarse a lo previsto en el 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.

#### Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

La presente orden es de aplicación a los medicamentos homeopáticos que son comercializados al amparo de lo dispuesto en la disposición transitoria segunda del Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre.

Quedan fuera del ámbito de aplicación de esta orden aquellos medicamentos homeopáticos que no estuvieran acogidos a la disposición transitoria segunda del Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre.

#### Artículo 3. *Definiciones.*

A los efectos de este real decreto, 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, o 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.

Todas las diluciones de un medicamento homeopático formarán parte de la misma autorización de comercialización, considerándose como diferentes formatos de un mismo medicamento.

Además, se entenderán como “*nosodes*” aquellos componentes definidos como tales en el artículo 50.3 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

#### Artículo 4. *Plazo para la comunicación.*

Dentro del plazo de los tres meses siguientes a la entrada en vigor de esta orden, 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, deberán comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios su intención de adecuación a lo previsto en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, a través del soporte informático habilitado al efecto por ésta en su página Web.

#### Artículo 5. *Contenido de la comunicación.*

Los datos que deben incluirse en la comunicación serán los actuales de los medicamentos que permanecen acogidos a la disposición transitoria segunda del Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, y necesariamente los siguientes:

- a) Nombre o razón social y domicilio o sede social del que realiza la comunicación, así como DNI/NIE o CIF.
- b) Nombre del medicamento.
- c) Si el medicamento reivindica indicación terapéutica o si se solicitará como “sin indicaciones terapéuticas”.
- d) Condiciones de prescripción y dispensación propuestas.
- e) Composición cualitativa y cuantitativa. Se requiere la declaración completa y detallada de los componentes activos de los medicamentos. Así como la declaración de los excipientes.
- f) Datos correspondientes al fabricante autorizado para la fabricación del medicamento homeopático, así como, si el fabricante dispone de certificado de normas de correcta fabricación o 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 está autorizado en algún país de la Unión Europea, con especificación de cuál y fecha en la que fue autorizado y registrado.

l) Documento acreditativo del pago de la tasa.

#### Artículo 6. *Tasas.*

1. Las comunicaciones de adecuación objeto de regulación por esta orden deberán ir acompañadas del documento acreditativo del pago de la tasa anual simple de comercialización de un medicamento homeopático establecida en el epígrafe 4.12 o 4.13 del artículo 111 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, según corresponda.

2. Para aquellos medicamentos que sea comunicada la intención de permanecer en el mercado, el titular del mismo deberá presentar solicitud de comercialización de nuevo registro de acuerdo con los calendarios fijados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en el artículo 8. Dicha solicitud irá acompañada del pago de la tasa prevista en los epígrafes 4.10 o 4.11 establecida en el artículo 111 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, según corresponda.

3. Todas las solicitudes de comercialización de nuevos medicamentos homeopáticos no acogidos a lo dispuesto en esta orden deberán abonar la tasa completa correspondiente a la solicitud de un nuevo medicamento homeopático.

#### Artículo 7. *Medicamentos que no sean objeto de comunicación.*

Los medicamentos comercializados al amparo de la disposición transitoria segunda del Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, para los cuales no se hubiera comunicado la intención de adecuarse al Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, de acuerdo con lo previsto en el artículo 4, no podrán seguir siendo comercializados en España.

Además, el titular de estos medicamentos cuya intención de adecuación no hubiera sido comunicada deberá proceder a su retirada del mercado.

#### Artículo 8. *Calendario para la presentación de las solicitudes de nuevo registro.*

1. Una vez realizada la comunicación de adecuación, los titulares de los medicamentos homeopáticos objeto de la misma deberán solicitar la autorización de comercialización para éstos, de la forma siguiente:

a) De acuerdo con el procedimiento general de autorización y registro de los medicamentos, teniendo en cuenta su naturaleza homeopática, cuando se trate de medicamentos homeopáticos que reivindiquen indicación terapéutica.

b) Mediante el procedimiento de autorización y registro simplificado, cuando se trate de medicamentos homeopáticos sin indicación terapéutica.

2. Para poder ser considerados sin indicación terapéutica, los medicamentos homeopáticos deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) Que su vía de administración sea oral o externa, entendiendo por uso externo el uso cutáneo principalmente.

b) Que no contenga más de una parte por 10.000 de tintura madre ni más de una centésima parte de la dosis más baja que eventualmente se emplee en medicina alopática de aquellos principios activos cuya presencia en un medicamento alopático implique la obligatoriedad de presentar receta médica.

c) Que no contengan algún componente “nosodes”

3. Con el objeto de facilitar la presentación ordenada de estas solicitudes de registro, concluido el plazo de tres meses regulado en el artículo 4, 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 y actualizará el calendario para la presentación de éstas.

#### *Artículo 9. Incumplimiento de la presentación de la solicitud de registro*

Las comunicaciones de adecuación realizadas de acuerdo con lo previsto en esta orden perderán su validez si el titular no procede a la presentación de la solicitud de nuevo registro dentro de los plazos fijados al efecto en el calendario publicado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, según se prevé en el artículo 8.

Esta pérdida de validez de la comunicación supondrá que el titular no podrá seguir comercializando el medicamento en España, debiendo proceder a la retirada del mercado del mismo, al igual que se establece en el artículo 7 para los medicamentos cuya adecuación no sea comunicada.

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,

LA MINISTRA DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD



Versión 20-11-2013

**Proyecto de Orden SSI/ /2013, de XXX de XXX, por la que se determinan los criterios mínimos y el 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.**

**MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO**

## ÍNDICE

### **I. OPORTUNIDAD DEL PROYECTO**

1. Motivación
2. Objetivos
3. Alternativas

### **II. CONTENIDO, ANÁLISIS JURÍDICO Y DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN**

1. Contenido del proyecto
2. Análisis jurídico
3. Descripción de la tramitación

### **III. ANÁLISIS DE IMPACTOS**

1. Consideraciones generales
2. Adecuación del proyecto al orden de distribución de competencias
3. Impacto económico y presupuestario
  - a) Impacto económico general
  - b) Efectos en la competencia en el mercado
  - c) Análisis de las cargas administrativas
  - d) Impacto presupuestario
4. Impacto de género
5. Otros impactos

En esta memoria del análisis del impacto normativo se agrupan la memoria económica y el informe de impacto de género, previstos en la Ley del Gobierno. Para la elaboración de la memoria se ha tenido en cuenta la estructura prevista en el Real Decreto 1083/2009, de 3 de julio, por el que se regula la memoria del análisis del impacto normativo.

## **I. OPORTUNIDAD DEL PROYECTO**

### **1. Motivación**

Los medicamentos homeopáticos que están comercializándose actualmente en España lo hacen al amparo de la disposición transitoria segunda del Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, por el que se regula los medicamentos homeopáticos de uso humano de fabricación industrial; no habiendo sido hasta la fecha objeto de evaluación ni autorización por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Esta situación tiene su origen en la publicación del citado real decreto, que desarrollaba la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento, y transponía normativa comunitaria al respecto. Este real decreto estableció en su disposición transitoria segunda que aquellos medicamentos homeopáticos que, a la entrada en vigor del mismo, se encontrasen disponibles en el mercado, podrían mantener su situación provisionalmente siempre que dentro de los seis meses siguientes se dirigiese al Ministerio de Sanidad y Consumo la documentación de solicitud de autorización y registro correspondiente. Se presentaron más de diecinueve mil solicitudes de registro, la mayoría de las cuales incluyen diversas diluciones y formas farmacéuticas de cada uno, que hasta el momento, no han sido evaluadas ni resueltas.

En aquel momento, dichas solicitudes no pagaron ninguna tasa. A partir de este real decreto, y en cumplimiento de su disposición transitoria segunda, se oficializa la presencia en nuestro país de más de diecinueve mil medicamentos homeopáticos, muchos de ellos comunes para diversos laboratorios, que hasta entonces se venían utilizando no de forma autorizada, pero sí, de alguna manera, “consentida” como “fórmulas magistrales” atípicas.

La situación actual es que, al amparo de la citada disposición transitoria segunda y bajo la denominación de medicamentos “homeopáticos” se encuentran legalmente comercializados medicamentos que no han sido evaluados ni registrados, existiendo productos que poco o nada tengan que ver con la terapia homeopática a la que dicen estar destinados, o que en su composición tengan componentes que, por su naturaleza o proporciones, incumplan lo establecido en la legislación e incluso los criterios homeopáticos.

Por encima de controversias y rechazo por parte del colectivo científico, los medicamentos referidos tienen la condición de homeopáticos reconocida en la legislación y es deseable acabar con la situación transitoria en la que se encuentran.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha emprendido un proceso de regularización y evaluación de estos medicamentos con el fin de garantizar al consumidor de medicamentos homeopáticos su derecho de acceso a este mercado en óptimas condiciones de seguridad y calidad. Con este objetivo, se someterá a partir de la presente orden ministerial a estos medicamentos y a los laboratorios que los fabrican a los mismos controles e inspecciones que al resto de los medicamentos y se procederá a evaluar la calidad, seguridad y, en su caso, eficacia, de los medicamentos homeopáticos. Para esta evaluación, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios exigirá exactamente los mismos requisitos que el resto de países de la Unión Europea.

La estrategia para la regularización se inició con la publicación el 7 de noviembre de 2007 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, que regula todos los medicamentos de fabricación industrial. Este real decreto dedica la sección 5ª de su capítulo IV a las disposiciones particulares aplicables a los medicamentos homeopáticos, reconociendo sus especiales características. Tales disposiciones particulares son fiel transposición de la directiva europea y recogen también los resultados de varias reuniones mantenidas con los representantes del sector industrial homeopático, que incluyeron también el establecimiento de las condiciones y el calendario para la regularización.

El RD 1345/2007 abordó tres temas fundamentales:

(a) el procedimiento de autorización para los medicamentos homeopáticos a los que no se les reconoce una indicación terapéutica y que cumplen con ciertos requisitos que garantizan su inocuidad (uso externo u oral, dilución mayor de 1/10.000, etcétera). Para estos productos, la normativa europea crea un procedimiento simplificado de registro y establece que es suficiente avalar su calidad y seguridad para que las Agencias de medicamentos autoricen su puesta en el mercado, eximiéndoles por tanto de demostración de eficacia o actividad farmacológica.

(b) el procedimiento para la autorización de los medicamentos homeopáticos con indicación terapéutica aprobada o que no pueden acogerse al registro simplificado anterior (uso inyectable, baja dilución de un principio activo con actividad farmacológica, etcétera). En este caso, los medicamentos deben cumplir los requisitos exigidos habitualmente a los medicamentos, esto es demostración de calidad, seguridad y eficacia.

(c) regularización de la situación de los medicamentos homeopáticos en España, comercializados sin autorización y acogidos a la disposición transitoria del decreto 2208/1994. Esta regularización afecta tanto a los que podrán acogerse al nuevo trámite simplificado como los que deberán ser autorizados (o denegados) por el procedimiento habitual de evaluación de medicamentos. Para ellos se establece un procedimiento que se desarrolla en la disposición transitoria sexta del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre.

Este último grupo debe estar contemplado en una orden ministerial que determine el procedimiento y calendario para su adaptación, lo cual constituye el objeto de la presente orden.

En esencia, el procedimiento se divide en dos fases. En primer lugar, en un período de 3 meses, las compañías deben presentar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la relación de medicamentos para los que tienen la intención de mantener en el mercado y de adaptar su documentación a los requerimientos actuales europeos. A partir de dicha comunicación, la industria debe empezar a satisfacer la tasa que la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios establece como tasa anual de comercialización, obligatoria para todos los medicamentos en el mercado.

En segundo lugar, transcurridos 3 meses, la Agencia publicará un calendario que regirá la sucesiva presentación de la documentación completa sobre cada medicamento por parte de las industrias para que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios proceda a su evaluación. Dicho calendario se establecerá en función de los productos identificados atendiendo a criterios de eficiencia administrativa y riesgo de los productos, estableciéndose un plazo de 12 meses para resolver aquellos productos en los que la Agencia juzgue que existe prioridad para la evaluación de su cociente beneficio riesgo.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a propuesta del sector, accedió a considerar este procedimiento como de renovación de la autorización en lugar de autorización, lo que supone una tasa sensiblemente menor a la de autorización de un nuevo medicamento.

## **2. Objetivos**

El objetivo prioritario de esta norma es regularizar la situación de los medicamentos homeopáticos que continúan en el régimen de la disposición transitoria segunda del Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre.

Para ello, en el caso de los titulares de medicamentos acogidos a la disposición transitoria segunda del Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, se pretende recabar su intención de continuar la comercialización del medicamento y de acogerse a lo dispuesto en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, mediante un procedimiento de comunicación. Con ello quedaría totalmente cumplimentada la disposición transitoria segunda del Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, que permite de manera provisional su comercialización en España.

Además, se iniciará el procedimiento de evaluación y registro de aquellos medicamentos para los que los titulares hayan comunicado su intención de adaptación al Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre. De este modo no quedarían medicamentos comercializados fuera del registro de medicamentos.

### **3. Alternativas**

Se considera que no existen alternativas al proceso de regularización propuesto. La falta de regularización implicaría la prolongación innecesaria de la situación actual de transitoriedad, lo cual perjudicaría, además, a las garantías de calidad, seguridad, eficacia e información que el Estado presta con respecto a la totalidad de los medicamentos.

A mayor abundamiento, se considera que se ha optado por un procedimiento sencillo y pragmático que permitirá su abordaje de forma eficiente y garantista.

## **II. CONTENIDO, ANÁLISIS JURÍDICO Y DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN**

### **1. Contenido del proyecto**

El Proyecto de Orden Ministerial consta de nueve artículos y una disposición final única.

En el artículo uno, se establece el objeto de la norma.

En el artículo dos, se establece su ámbito de aplicación.

En el artículo tres se establecen las definiciones de medicamento homeopático, la consideración de sus diluciones, y el concepto de “nosode”.

En el artículo cuatro establece el procedimiento de comunicación.

En el artículo cinco se establece el contenido de la comunicación que habrán de efectuar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios los solicitantes.

En el artículo seis se establecen las tasas de la Ley 29/2006, de 26 de julio, que son aplicables al presente procedimiento.

El artículo siete establece la obligatoriedad de retirar del mercado, al amparo de la legislación de medicamentos, todos aquellos productos que no hubieran comunicado su intención de adecuarse al Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, una vez finalizado el plazo para efectuar dicha comunicación.

El artículo ocho establece el procedimiento a seguir para el calendario de solicitud de autorización y registro por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

El artículo nueve habla de las consecuencias del incumplimiento de los plazos previstos para la solicitud de autorización y registro por parte de los solicitantes.

La Disposición final única se refiere a la entrada en vigor de la Orden.

## **2. Análisis jurídico**

La presente orden ministerial se dicta al amparo de la competencias exclusivas que en materia de legislación sobre productos farmacéuticos atribuye al Estado el artículo 149.1.16ª de la Constitución, y en desarrollo del artículo 50 de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

Se trata de una propuesta con rango de orden ministerial que pretende determinar los criterios mínimos y el 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.

## **3. Descripción de la tramitación**

El borrador del proyecto ha sido elaborado por esta Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con la competencia prevista en el artículo 14.2 g) del Estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios aprobado por el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto., que establece como funciones del Director "g) *Coordinar la elaboración de proyectos de disposiciones generales, directrices técnicas, circulares e instrucciones*".

Por otro lado, y al tratarse de una disposición que puede afectar a los derechos e intereses legítimos de los ciudadanos, sin perjuicio de que sean recabados los informes, dictámenes y aprobaciones previas preceptivos, se considera que debería darse audiencia en la tramitación del presente proyecto a las siguientes entidades:

- Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica (Farmaindustria)
- Glaxo Smithkline, S.A

- Grifols
- Asociación para el Autocuidado de la Salud (ANEFP)
- Asociación Española de Fabricantes de Especialidades y Sustancias Farmacéuticas Genéricas (AESEG)
- Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles (FEFE)
- Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria. (AEFI)
- Consejo de Consumidores y Usuarios
- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos
- Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos
- Ibérica de Homeopatía, S.L. (IBERHOME)
- Laboratorios Homeopáticos HOMEOLAB
- PRAXIS
- BIÓTICA
- Boiron Sociedad Ibérica de Homeopatía, S.A.
- European Coalition of Homeopathic and Anthroposophic Medicinal Products
- DEUTSCHE HOMÖOPATHIE-UNIÓN IBÉRICA, S.A
- Laboratorios HEEL España, S.A.U.
- SORIA NATURAL, S.A.
- Sociedad Española de Medicina Homeopática (SEMH)
- Weleda S.A.U.
- Lehning España S.A.
- Federación Española de Médicos Homeopátas (FEMH)
- Sociedad Española de Homeopatía Clásica (SEHC)

En relación con este trámite de audiencia, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios incluirá en su página web, un formulario estandarizado de utilización preferente para la presentación de observaciones, con el objeto de facilitar de esta forma tanto la homogeneidad en su presentación, como una mayor agilidad en la elaboración de los informes que se puedan derivar de éstas.

### **III. ANÁLISIS DE IMPACTOS**

#### **1. Consideraciones generales**

La aplicación de esta orden redundará en beneficio de las garantías de calidad, seguridad, eficacia e información de los medicamentos homeopáticos, situados, hasta entonces, en un régimen transitorio.

La entrada en vigor conllevará actuaciones por parte de los responsables de medicamentos homeopáticos afectados por la disposición transitoria segunda del Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, consistentes en la comunicación a la Agencia

Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de la intención de adecuarse a lo previsto en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre.

## **2. Adecuación del proyecto al orden de distribución de competencias**

El fin del proyecto es regular los criterios mínimos y el procedimiento para la comunicación de la intención de adecuar determinados medicamentos homeopáticos comercializados al Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre. Por su parte, el procedimiento de autorización, registro y dispensación de medicamentos de uso humano regulado en el citado real decreto, viene a desarrollar lo previsto al respecto e el capítulo II del título IV de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

Este objetivo es plenamente coherente con la invocación del artículo 149.1.16ª de la Constitución Española que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

El presente proyecto, por lo tanto, se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16ª de la Constitución, de acuerdo con la competencia exclusiva que ostenta el Estado en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

Además, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 67.2 y 70 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.

## **3. Impacto económico y presupuestario**

### **a) Impacto económico general**

Por su propia naturaleza, el proyecto no va a tener impacto directo sobre el empleo, la productividad, la innovación, en relación con la economía europea o las PYMES.

Ni siquiera se prevé un efecto económico directo sobre los precios de los medicamentos homeopáticos. Sin embargo, los titulares de los medicamentos homeopáticos que quieran adaptarse a las exigencias contenidas en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, a través del procedimiento establecido en la presente orden, deberán presentar las comunicaciones de adecuación acompañadas del documento acreditativo del pago de la tasa anual simple de comercialización de un medicamento homeopático establecida en la Ley 29/2006, de 26 de julio.

Por último, cabe mencionar el impacto positivo que tendrá la aplicación de la orden en los consumidores puesto que, aunque no aumente o disminuya la oferta de medicamentos homeopáticos a su disposición, si contempla una mejora sustantiva en la calidad de los mismos al tener como objeto fundamental el reforzar la garantía de seguridad de dichos medicamentos.

## **b) Efectos en la competencia en el mercado**

El proyecto no tiene impacto sobre la competencia en el mercado, ya que no se incluye ningún aspecto que implique la utilización de un medicamento homeopático concreto por parte de los ciudadanos que pueda suponer una distorsión de la competencia en el mercado, que pueda suponer posibles restricciones al acceso de nuevas empresas, o que limite la libertad de los ya existentes para competir o sus incentivos para hacerlo.

## **c) Análisis de las cargas administrativas**

La aplicación de esta orden implica el establecer los requisitos mínimos y el procedimiento para realizar la oportuna comunicación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios por parte de los titulares de medicamentos homeopáticos afectados por la disposición transitoria segunda del Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, acerca de su intención de adecuarse a lo previsto en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, poniendo con ello fin a la situación provisional en la que se encuentran los medicamentos homeopáticos.

En consecuencia, la aprobación de este real decreto supondrá a priori un previsible incremento de las cargas administrativas para los titulares de estos medicamentos, aunque este incremento se verá probablemente subsumido por la perspectiva favorable que su aplicación conlleva para la salud pública, pues supondrá la regularización de este tipo de medicamentos que, encontrándose actualmente en el mercado, no han sido objeto de su oportuna evaluación y, en su caso, aprobación, con los riesgos aparejados que ello puede conllevar.

Además, cabe señalar que este incremento de cargas es difícilmente cuantificable ante el desconocimiento del número exacto de medicamentos homeopáticos que se pueden encontrar actualmente en el mercado en esta situación, puesto que, tras las comunicaciones realizadas a tenor de la citada disposición transitoria en el año 1994, que como se ha señalado se cuantificó inicialmente en unos 19.000 medicamentos homeopáticos comercializados, no existe a fecha de hoy constancia del número de medicamentos homeopáticos que han sido retirados del mercado desde entonces, a la vez que se desconoce cuáles de estos van a ser objeto finalmente de la comunicación objeto de este proyecto normativo.

En cualquier caso y con el objeto de realizar una previsible evaluación económica de estas cargas partiremos de una cuantía determinada de medicamentos homeopáticos, que puede estar en torno a los catorce mil medicamentos homeopáticos, los cuales serán previsiblemente objeto de esta regularización.

Estos datos en relación con las cargas administrativas identificadas en el proyecto de orden, las cuales serían las siguientes y, como se señala en párrafos anteriores, todas ellas nuevas:

1. Artículo 4: presentación de las comunicaciones de intención de adecuación a lo previsto en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre,.
2. Artículo 4: dispone que la comunicación señalada en este mismo artículo se realizará a través del soporte informático habilitado al efecto por la AEMPS en su página Web.
3. Artículo 5: aportación de datos que debe comprender la solicitud y documentos que deben acompañar a ésta.

Nos proporcionarían la cuantificación siguiente:

1. 14.000 (medicamentos homeopáticos) x 2 (presentación de comunicación electrónica) = **28.000€**

2. La creación de formularios inteligentes con sistemas de autoayuda y corrección de datos y errores son una medida que pueden adoptar las Administraciones Públicas para ahorrar cargas administrativas a ciudadanos y empresas. Esta medida podríamos tipificarla como “*Establecimiento de sistemas específicos de ayuda a la cumplimentación*”, según se recoge en la segunda de las tablas del Anexo V de la Guía metodológica para la elaboración de la Memoria del Análisis de Impacto Normativo, con un coste unitario de 30 euros, cuantificándose en consecuencia de la forma siguiente:

14.000 (medicamentos homeopáticos) x 30 (Establecimiento de sistemas específicos de ayuda a la cumplimentación) = **420.000€**

3. En relación con la aportación de datos que debe comprender la comunicación, se considera que la mayoría de éstos formarán parte de la comunicación electrónica cuantificada en el apartado 1 y que, consecuentemente, no requieren una actuación individualizada que suponga una reducción o una carga adicional para los interesados, por lo que no se considera oportuna su cuantificación individualizada. No obstante, y dada la singularidad de los mismos si se procede a la cuantificación como incremento de cargas de alguno de estos datos que deben figurar en la comunicación, señalados en este caso en los apartados e), i) y j) del artículo 5, de la forma siguiente:

Son tres datos correspondientes a “*Composición cualitativa y cuantitativa. Se requiere la declaración completa y detallada de los componentes activos de los medicamentos. Así cómo la declaración de los excipientes*”, “*forma farmacéutica*” y “*vía de administración*”, como “*Aportación de datos*” según se señala en la Tabla 1 para la medición del coste directo de las cargas administrativas de 2€ por cada uno de ellos, quedando desglosado como sigue:

14.000 (medicamentos homeopáticos) x 6 (2€ x 3 aportación de datos) = **84.000€**

Por otro lado, cabe la cuantificación del documento de pago electrónico de la tasa que debe acompañar a la solicitud de la forma siguiente y en virtud del apartado l) del

artículo 5 y el artículo 6 donde se regula la misma, de forma que se considera “*Presentación electrónica de documentos*” de acuerdo con la primera de las tablas del Anexo V de la Guía metodológica para la elaboración de la Memoria del Análisis de Impacto Normativo, con un coste unitario de 4 euros, cuantificándose en consecuencia de la forma siguiente:

14.000 (medicamentos homeopáticos) x 4 (Presentación electrónica de documentos = **56.000€**

Por otro lado y respecto a la solicitud de comercialización de nuevo registro para los medicamentos homeopáticos para los que se comunique la adecuación, reseñada en el artículo 6.2, o respecto a las solicitudes de comercialización de nuevos medicamentos homeopáticos no acogidos a lo dispuesto en esta orden, reseñadas en el artículo 6.3, únicamente cabe señalar que no se trata de procedimientos objeto del presente proyecto de orden puesto que, una vez determinada la naturaleza del procedimiento a seguir para la regularización de los expedientes de este tipo de medicamentos a través de lo previsto en este proyecto, su regulación específica se establece en otra normativa ya en vigor, el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre.

En consecuencia, no procede la cuantificación de las cargas administrativas derivadas de los citados procedimientos puesto que su exigencia no deriva de las disposiciones establecidas en este proyecto sino de las previstas en la normativa por la que se regula el procedimiento general que debe seguir cualquier solicitud de autorización de los medicamentos.

En virtud de lo expuesto y de la suma de los datos cuantificados en los párrafos anteriores, a priori, se prevé un incremento de las cargas administrativas cuantificado en unos: **168.000€**

Sin embargo a esta cuantía hay que restarle los 420.000€ señalados con anterioridad y que se corresponde con la reducción de cargas administrativas señaladas para el artículo 4, resultando la cuantía global correspondiente a las cargas administrativas de unos:

$168.000€ - 420.000€ = - 252.000€$

En consecuencia, y con independencia de que inicialmente, al tratarse de nuevas cargas administrativas, el análisis se preveía con un claro incremento de las mismas, gracias a los medios electrónicos utilizados para ello, supone finalmente un análisis positivo y un claro resultado final que identifica una clara reducción de las cargas administrativas:

#### **d) Repercusión económica del proyecto para los sectores afectados**

Los titulares de medicamentos homeopáticos afectados por 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, se verán afectados en la medida en la que la comunicación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de su intención de adecuarse a lo previsto en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre; llevará aparejada la exigencia del pago de la tasa anual simple de comercialización de un medicamento homeopático establecida en la Ley 29/2006, de 26 de julio.

No obstante, cabe señalar que esta tasa es abonada por el resto de los medicamentos oportunamente autorizados y registrados que se encuentran actualmente en el mercado, al comunicar la permanencia de éstos en el mismo.

#### **e) Impacto presupuestario**

Las comunicaciones de los titulares de los medicamentos homeopáticos -mencionados en el apartado anterior- a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de su intención de adecuarse a lo previsto en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, deben ir acompañadas del pago de la tasa anual simple de comercialización de un medicamento homeopático establecida en la Ley 29/2006, de 26 de julio.

No obstante, y aunque el pago de la tasa va parejo a la prestación de un servicio por parte de la Administración, su establecimiento no conllevará el correspondiente incremento de gasto, puesto que aunque se prevé la contratación de una persona a tiempo completo para la validación y mantenimiento del registro. Esta contratación ya está realizada en base a lo autorizado por el Ministerio de Economía y Competitividad y el Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas dentro del programa de contrataciones laborales anuales autorizadas en base a la suficiencia económica y el soporte de actividades que conllevan el ingreso de tasas.

En consecuencia, el impacto presupuestario será en todo caso positivo pues supondrá el incremento de los ingresos correspondientes al pago de estas tasas.

#### **4. Impacto por razón de género**

Se considera que el impacto de este proyecto de real decreto es nulo por razón de género ya que no existen desigualdades de partida en relación a la igualdad de oportunidades y de trato entre mujeres y hombres, y no se prevé que la norma ocasione modificación alguna de esta situación.

#### **5. Otros impactos**



La norma tiene un claro impacto sanitario positivo, pues la industria de los medicamentos homeopáticos tendrá que proceder a una adaptación a las exigencias contenidas en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, de aquellos medicamentos homeopáticos que continúen siendo 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, con las garantías sanitarias sobre todo en materia de seguridad que para su utilización va a conllevar.



### ANEXO I FICHA RESUMEN EJECUTIVO

<b>Ministerio/Órgano Proponente</b>	Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad/Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios	<b>Fecha</b>
<b>Título de la Norma</b>	PROYECTO DE ORDEN SSI/ /2013, DE XXX DE XXX, POR LA QUE SE DETERMINAN LOS CRITERIOS MÍNIMOS Y EL 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.	
<b>Tipo de Memoria</b>	Normal <input checked="" type="checkbox"/> Abreviada <input type="checkbox"/>	
<b>OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA</b>		
<b>Situación que se regula</b>	Adecuación de los medicamentos homeopáticos que están comercializándose actualmente en España al amparo de la disposición transitoria segunda del Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, por el que se regula los medicamentos homeopáticos de uso humano de fabricación industrial; a las previsiones del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre.	
<b>Objetivos que se persiguen</b>	<p>El objetivo prioritario de esta norma es regularizar la situación de los medicamentos homeopáticos que continúan en el régimen de la Disposición transitoria segunda del Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre.</p> <p>Para ello, en el caso de los titulares de medicamentos acogidos a la Disposición transitoria segunda del Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, se pretende recabar su intención de continuar la comercialización del medicamento y de acogerse a lo dispuesto en el Real Decreto 1345/2007, de</p>	

	<p>11 de octubre, mediante un procedimiento de comunicación. Con ello quedaría cumplimentada la disposición transitoria segunda del Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, que permite su comercialización de manera provisional en España.</p> <p>Además, se iniciará el procedimiento de evaluación y registro de aquellos medicamentos para los que los titulares hayan comunicado su intención de adaptación al Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre. De este modo no quedarían medicamentos comercializados fuera del registro de medicamentos.</p>
<b>Principales alternativas consideradas</b>	No se han considerado alternativas al proceso de regularización propuesto.
<b>CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO</b>	
<b>Tipo de norma</b>	Orden Ministerial

<b>Estructura de la Norma</b>	La Orden consta de nueve artículos y una disposición final única.
<b>Informes recabados</b>	Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas, Comité Consultivo y Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
<b>Trámite de audiencia</b>	<p>Comunidades Autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla y los sectores afectados, a través de las siguientes entidades:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica (Farmaindustria)</li><li>• Glaxo Smithkline, S.A</li><li>• Grifols</li><li>• Asociación para el Autocuidado de la Salud (ANEFP)</li><li>• Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles (FEFE)</li><li>• Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria. (AEFI)</li><li>• Asociación Española de Fabricantes de Especialidades y Sustancias</li></ul>

	<p>Farmacéuticas Genéricas (AESEG)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Consejo de Consumidores y Usuarios</li><li>• Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos</li><li>• Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos</li><li>• IBERHOME</li><li>• HOMEOLAB</li><li>• PRAXIS</li><li>• BIÓTICA</li><li>• Boiron Sociedad Ibérica de Homeopatía, S.A.</li><li>• European Coalition of Homeopathic and Anthroposophic Medicinal Products</li><li>• DEUTSCHE HOMÖOPATHIE-UNIÓN IBÉRICA, S.A</li><li>• Laboratorios HEEL España, S.A.U.</li><li>• SORIA NATURAL, S.A.</li><li>• Sociedad Española de Medicina Homeopática (SEMH)</li><li>• Weleda S.A.U.</li><li>• Lehning España S.A.</li><li>• Federación Española de Médicos Homeopátas (FEMH)</li><li>• Sociedad Española de Homeopatía Clásica (SEHC)</li></ul>
<b>ANÁLISIS DE IMPACTOS</b>	
<b>ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS</b>	<p>¿Cuál es el título competencial prevalente?</p> <p>Artículo 149.1.16ª de la Constitución Española</p>
<b>IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO</b>	<p>Efectos sobre la economía en general</p>

	En relación con la competencia	<input checked="" type="checkbox"/> La norma no tiene efectos significativos sobre la competencia.  <input type="checkbox"/> La norma tiene efectos positivos sobre la competencia.  <input type="checkbox"/> La norma tiene efectos negativos sobre la competencia.
	Desde el punto de vista de las cargas administrativas	<input checked="" type="checkbox"/> Supone una reducción de cargas administrativas  Cuantificación estimada 252.000€  <input type="checkbox"/> Incorpora nuevas cargas administrativas  <input type="checkbox"/> No afecta a las cargas administrativas
	Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma  <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de la Administración del Estado  <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales	<input type="checkbox"/> Implica un gasto  <input type="checkbox"/> Implica un ingreso  <input checked="" type="checkbox"/> No implica ingreso o gasto



<b>IMPACTO DE GÉNERO</b>	La norma tiene un impacto de género	Negativo <input type="checkbox"/> Nulo <input checked="" type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/>
<b>OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS</b>		
<b>OTRAS CONSIDERACIONES</b>		