



## Primeros pasos para la regularización de la situación de los medicamentos homeopáticos en nuestro país

***Orden SSI/425/2018 sobre la comunicación a realizar por los titulares de homeopáticos acogidos a la disposición transitoria sexta del RD 1345/2007 (B.O.E. nº 103, de 28 de abril)***

El pasado 28 de abril se publicó la Orden del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, mediante la que se establece un procedimiento para que los titulares de los medicamentos homeopáticos, que se comercializan actualmente en España en situación de transitoriedad, puedan comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) su intención de solicitar una autorización de comercialización para los mismos de acuerdo con las disposiciones del Real Decreto 1345/2007 que regula el procedimiento de evaluación, autorización y registro de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

Como es sabido, el ya derogado Real Decreto 2208/1994 introdujo en su día una disposición transitoria, de acuerdo con la cual los titulares de medicamentos homeopáticos presentes en el mercado español en aquel momento podían seguir comercializándolos siempre que hubieran presentado una solicitud de autorización y registro dentro de los 6 meses siguientes a la entrada en vigor de tal Real Decreto. Dicha disposición quedó posteriormente recogida en la disposición transitoria sexta del Real Decreto 1345/2007, en la que se dispone que los titulares de estos medicamentos deberán presentar una comunicación a la AEMPS indicando su intención de someterse al procedimiento de registro previsto para estos productos en el mismo Real Decreto 1345/2007. Dicha comunicación debe presentarse en el plazo de 3 meses a contar desde la entrada en vigor de una orden del departamento ministerial antes citado, en la que se establecerían los requisitos mínimos y el

procedimiento a seguir para efectuar dicha comunicación.

La Orden SSI/425/2018 ha venido a dar cumplimiento a estas previsiones, disponiendo que los titulares de estos medicamentos que estén interesados deberán remitir la comunicación a través del sitio web habilitado por la AEMPS dentro del plazo correspondiente, aportando las informaciones requeridas y, en particular, informando de si el producto en cuestión reivindicará o no una indicación terapéutica determinada. Transcurrido dicho plazo sin que se haya presentado la comunicación, el titular no podrá seguir comercializando el medicamento y deberá proceder a su retirada del mercado.

Una vez finalizado el periodo de presentación de comunicaciones, la AEMPS dispondrá de un plazo máximo de 3 meses para establecer un calendario para que los titulares que hayan comunicado su intención de registrar su producto presenten la correspondiente solicitud de autorización de comercialización. De acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1345/2007, deberá seguirse el procedimiento ordinario de registro, atendiendo a las especificidades de este tipo de medicamentos. No obstante, podrán optar a un procedimiento de registro simplificado los productos con vía de administración oral o externa, que no reivindiquen una indicación terapéutica particular, y cuyo grado de dilución garantice la inocuidad del medicamento. De no presentarse la solicitud conforme al calendario establecido, el titular deberá proceder a la retirada del mercado del producto.