

RCL 1994\3288 Legislación (Disposición Vigente a 10/6/2006)

Real Decreto 2208/1994, de 16 noviembre

MINISTERIO SANIDAD Y CONSUMO

BOE 28 noviembre 1994, núm. 284, [pág. 36299];

MEDICAMENTOS. Regula los medicamentos homeopáticos de uso humano de fabricación industrial

Texto:

El artículo 54 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre (RCL 1990\2643), del Medicamento, incluye dentro de la categoría de medicamentos especiales a los productos homeopáticos, estableciendo dicho artículo, que los productos homeopáticos preparados industrialmente que se comercialicen con indicación terapéutica se someterán a todos los efectos al régimen de medicamentos previstos en la Ley, a la vez que su disposición adicional cuarta establece que la preparación y comercialización de los productos homeopáticos sin indicación terapéutica se regulará por su reglamentación específica.

En relación con estos medicamentos la Unión Europea ha adoptado la Directiva 92/73/CEE del Consejo (LCEur 1992\3246) por la que se amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE (LCEur 1965\4) y 75/319/CEE (LCEur 1975\131) relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos y por la que se adoptan disposiciones complementarias para los medicamentos homeopáticos, la cual se incorpora al ordenamiento jurídico nacional mediante este Real Decreto.

Por otra parte, de acuerdo con los criterios establecidos en el artículo 94 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, no se justifica que los medicamentos homeopáticos se financien con fondos de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la Sanidad, dentro del Sistema Nacional de Salud.

El presente Real Decreto se dicta en virtud de las competencias que atribuyen al Estado los artículos 149.1.1.ª, 16.ª y 17.ª de la Constitución (RCL 1978\2836 y ApNDL 2875) y 2.1 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, por cuanto de una parte, establece los requisitos necesarios para garantizar que se observen los criterios de calidad, seguridad y, en su caso, eficacia de la autorización, producción y control de estos medicamentos, todo lo cual constituye legislación sobre productos farmacéuticos y, de otra, determina la no inclusión de los medicamentos homeopáticos en la prestación farmacéutica de la Seguridad Social.

En virtud de cuanto antecede, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 11 de noviembre de 1994, dispongo:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. Definiciones.

1. A los efectos de este Real Decreto, se entenderá por medicamento homeopático, todo medicamento obtenido a partir de productos, sustancias o compuestos denominados cepas homeopáticas, con arreglo a un procedimiento de fabricación homeopático descrito en la Real Farmacopea Española, en la Farmacopea Europea o en su defecto, en una farmacopea utilizada de forma oficial en un país de la Unión Europea.

Todos los componentes activos presentes en un medicamento homeopático figurarán en diluciones homeopáticas.

2. Un medicamento homeopático podrá igualmente contener varios principios.

Artículo 2.Ámbito de aplicación.

1. Las disposiciones de este Real Decreto se aplicarán a:

a) Los medicamentos homeopáticos de uso humano con indicación terapéutica aprobada.

b) Los medicamentos homeopáticos de uso humano sin indicación terapéutica aprobada.

2. Estos medicamentos deberán indicar claramente en su etiquetado, su naturaleza homeopática en caracteres claros y legibles, al menos en la lengua oficial del Estado.

3. Será de aplicación para los medicamentos homeopáticos comprendidos en este Real Decreto lo dispuesto en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, en lo referente a la obligación de suministro y dispensación.

4. Quedan excluidos del ámbito de este Real Decreto los medicamentos homeopáticos que se elaboren como fórmula magistral o preparado oficial.

5. No podrán comercializarse los productos calificados como homeopáticos destinados al uso humano, cuando no se ajusten a lo dispuesto en este Real Decreto.

CAPÍTULO II

Autorización sanitaria de los medicamentos homeopáticos de uso humano

Artículo 3.Carácter de la autorización.

La autorización de los medicamentos homeopáticos de uso humano es condición previa a su comercialización. Será otorgada por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, que tendrá debidamente en cuenta los registros o las autorizaciones ya expedidos por otro Estado miembro.

Artículo 4.Autorización de los medicamentos homeopáticos con indicación terapéutica aprobada.

1. Para la autorización de los medicamentos homeopáticos con indicación terapéutica aprobada, se seguirá el procedimiento establecido en el Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo (RCL 1993\2050), por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

2. La evaluación de los ensayos farmacológicos, toxicológicos y clínicos de los medicamentos presentados a registro se hará teniendo en cuenta su naturaleza homeopática.

Artículo 5.Autorización de los medicamentos homeopáticos sin indicación terapéutica aprobada.

1. Para la autorización de los medicamentos homeopáticos sin indicación terapéutica aprobada se seguirá el procedimiento de registro que se establece en este artículo siempre que cumplan todas las condiciones siguientes:

a) Que su vía de administración sea oral o externa.

b) Ausencia de indicación terapéutica particular en la etiqueta o en cualquier información relativa al medicamento.

c) Que su grado de dilución garantice la inocuidad del medicamento; en particular, el preparado no deberá contener más de una parte por 10.000 de tintura madre ni más de la 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.

Las condiciones de dispensación de estos medicamentos, se establecerán en el momento de su autorización.

2. En la solicitud de registro de los medicamentos homeopáticos que se mencionan en este artículo, se podrán incluir los preparados obtenidos a partir de la misma cepa o cepas homeopáticas.

A la solicitud de registro se adjuntará la documentación pertinente que permita demostrar, principalmente, la calidad farmacéutica y la homogeneidad y consistencia de los lotes de fabricación.

3. Esta documentación deberá contener los datos siguientes:

a) Denominación científica u otra denominación reconocida en una farmacopea de las citadas en el artículo 1.1 de la cepa o cepas homeopáticas.

b) Vía de administración, formas farmacéuticas, y grados de dilución que se pretenden registrar.

c) Memoria descriptiva de la obtención y el control de la cepa o cepas homeopáticas.

d) Justificación de su carácter homeopático, en base a una bibliografía adecuada.

e) Descripción del procedimiento de fabricación y de control para cada forma farmacéutica, así como de los métodos de dilución y de dinamización utilizados.

f) Autorización para fabricar los medicamentos que se pretenden registrar, según lo dispuesto en el artículo 7.

g) Copia de la documentación acreditativa de las autorizaciones obtenidas, en su caso, para los mismos medicamentos en uno o varios países de la Unión Europea.

h) Una o varias muestras o maquetas del modelo de venta al público de los medicamentos que vayan a registrarse.

i) Información sobre la estabilidad del medicamento.

4. El etiquetado y, en su caso, el prospecto debe incluir, única y obligatoriamente, además de la indicación "Medicamento homeopático" bien visible, los datos siguientes:

a) Denominación científica de la cepa o cepas, seguida del grado de dilución, empleando los símbolos de la farmacopea utilizada.

b) Nombre y dirección del titular de la autorización sanitaria y, en su caso, del fabricante.

c) Forma y vía de administración.

d) Fecha de caducidad en forma clara (mes y año).

e) Forma galénica.

f) Contenido del envase de venta.

g) Condiciones de almacenamiento, si procede.

h) Advertencias especiales si el medicamento así lo exige.

i) Número del lote de fabricación.

j) Número de registro sanitario.

k) Precio.

l) Medicamento homeopático "sin indicaciones terapéuticas aprobadas".

m) Una advertencia que aconseje al usuario que consulte a un médico si los síntomas persisten durante la utilización del medicamento.

Los textos se presentarán, al menos, en la lengua española oficial del Estado.

5. Para la evaluación de la documentación presentada en la solicitud de registro de estos medicamentos homeopáticos se aplicarán los criterios generales y se seguirá el procedimiento administrativo establecido en el Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, excepto los que se refieren a la demostración de la eficacia terapéutica.

6. Los medicamentos homeopáticos que no reúnan las condiciones que se establecen en el punto 1 de este artículo, se considerarán a efectos de su registro y autorización como medicamentos homeopáticos de uso humano con indicación terapéutica aprobada y se atenderán a lo dispuesto en el artículo 4.

CAPÍTULO III

Fabricación, control e inspección

Artículo 6. Fabricantes de medicamentos homeopáticos de uso humano.

Los fabricantes de los medicamentos homeopáticos, tendrán la consideración de laboratorios farmacéuticos y estarán sometidos a todos los efectos a las disposiciones que establece el Real Decreto 1564/1992, de 18 de diciembre (RCL 1993\334 y 848), por el que se desarrolla y regula el régimen de autorización de los laboratorios farmacéuticos e importadores de medicamentos y la garantía de calidad en su fabricación industrial.

Artículo 7. Fabricantes y control.

Garantía de calidad.

En la fabricación industrial y control de los medicamentos homeopáticos se aplicarán los mismos criterios que en la fabricación industrial y el control de medicamentos establecidos en el Real Decreto 1564/1992, de 18 de diciembre, por el que se desarrolla y regula el régimen de autorización de los laboratorios farmacéuticos e importadores de medicamentos y la garantía de calidad en su fabricación industrial y en el Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de autorización de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, adaptados a su naturaleza homeopática. Esta adaptación a la naturaleza homeopática requerirá el cumplimiento de las normas de correcta fabricación y producción farmacéutica aplicables a los medicamentos homeopáticos.

CAPÍTULO IV

Publicidad

Artículo 8. Publicidad de los medicamentos homeopáticos.

1. La publicidad de los medicamentos homeopáticos estará sometida a las disposiciones del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio (RCL 1994\2219), por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano.

2. Los medicamentos homeopáticos con indicación terapéutica aprobada sólo podrán ser objeto de publicidad destinada al público cuando cumplan las condiciones establecidas para las especialidades farmacéuticas publicitarias.

3. En la publicidad de los medicamentos homeopáticos sin indicación terapéutica aprobada sólo podrá utilizarse la información contenida en el artículo 5.4 del presente Real Decreto.

CAPÍTULO V

Comercio exterior

Artículo 9.Importación.

Sólo podrán importarse los medicamentos homeopáticos de uso humano que estén autorizados por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Artículo 10.Exportación.

Podrán exportarse los medicamentos homeopáticos que estén autorizados por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios sin otro requisito que la comunicación previa de la exportación a dicha Dirección General.

CAPÍTULO VI

Cooperación con los Estados miembros de la Unión Europea y del Espacio Económico Europeo

Artículo 11.Transmisión de información.

1. Cualquier autoridad sanitaria de un Estado miembro de la Unión Europea y del Espacio Económico Europeo podrá solicitar información, mediante escrito motivado, a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, sobre los medicamentos homeopáticos fabricados en España.
2. De igual modo, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios podrá solicitar, a instancia, en su caso, de las Comunidades Autónomas, información a la autoridad sanitaria de otro Estado miembro de la Unión Europea y del Espacio Económico Europeo sobre los medicamentos homeopáticos fabricados en ese Estado, mediante escrito motivado.
3. La información transmitida se referirá a aspectos puntuales relacionados con la calidad e inocuidad de los medicamentos homeopáticos.

Disposición adicional primera.Autorización

A partir de la entrada en vigor del presente Real Decreto los medicamentos homeopáticos requerirán la correspondiente autorización del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Disposición adicional segunda.Efectos de la falta de resolución expresa

Transcurrido el correspondiente plazo máximo para resolver el procedimiento sin que haya recaído resolución expresa, se entenderá desestimada la solicitud.

Disposición adicional tercera.Carácter de la norma

El presente Real Decreto se adopta en desarrollo de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y tiene, salvo lo dispuesto en la disposición adicional cuarta, carácter de legislación de productos farmacéuticos con arreglo a lo previsto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, y conforme a lo dispuesto en el artículo 2.1 de la Ley 25/1990, de 26 de diciembre, del Medicamento.

Disposición adicional cuarta.Exclusión de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social. Carácter básico

Los medicamentos homeopáticos quedan excluidos de la financiación con cargo a fondos de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la Sanidad, de acuerdo con lo establecido en el artículo 94 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento. Esta previsión tiene carácter básico en virtud de lo dispuesto en el artículo 149.1.1.^a y 17.^a de la Constitución.

Disposición transitoria primera.Plazo de adecuación

Los fabricantes de medicamentos homeopáticos que a la entrada en vigor de este Real Decreto estuvieren autorizados como laboratorios farmacéuticos, dispondrán de un plazo de seis meses para adecuar su funcionamiento a lo previsto en el mismo y lo comunicarán a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, solicitando la correspondiente visita de inspección.

Disposición adicional segunda. Medicamentos homeopáticos disponibles en el mercado

No obstante lo indicado en la disposición adicional primera los medicamentos homeopáticos que a la entrada en vigor del presente Real Decreto se encuentren disponibles en el mercado, podrán mantener su situación provisionalmente, siempre que dentro de los seis meses siguientes a la entrada en vigor de este Real Decreto se dirija al Ministerio de Sanidad y Consumo la documentación de solicitud de autorización y registro correspondiente.

Disposición final primera. Facultad de desarrollo.

Se faculta al Ministro de Sanidad y Consumo para dictar las disposiciones necesarias para la aplicación y desarrollo del presente Real Decreto.

Disposición final segunda. Entrada en vigor

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».