



RESPUESTA DEL GOBIERNO

(184) PREGUNTA ESCRITA CONGRESO

184/32727

16/04/2018

84868

AUTOR/A: CLEMENTE GIMÉNEZ, Diego (GCS); IGEA ARISQUETA, Francisco (GCS); NAVARRO FERNÁNDEZ-RODRÍGUEZ, Fernando (GCS)

RESPUESTA:

En relación con la pregunta de referencia, se informa que los productos homeopáticos están regulados en la Unión Europea (UE) 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, que establece que los productos homeopáticos tienen que ser autorizados antes de ser comercializados, pero les da un trato diferenciado al resto de medicamentos porque permite dos procedimientos básicos para la autorización: (a) un procedimiento simplificado, en virtud del artículo 14, para productos por vía externa u oral, sin indicación terapéutica y diluidos 1:10.000 o más para los que no es necesaria prueba del efecto terapéutico; y (b) un procedimiento no simplificado, regulado en el artículo 16, para el que los Estados miembros pueden tener normas específicas para las pruebas toxicológicas, farmacológicas y clínicas que deben presentarse con arreglo a los principios y particularidades de la medicina homeopática de cada Estado miembro.

Por lo tanto, no se trata de una interpretación o norma nacional sino de una norma de la UE que obliga a sus Estados miembros.

La calidad de los medicamentos se evalúa en el módulo 3 y, en el caso de este tipo de productos, esta evaluación se centra en la denominada “tintura madre” que es el material de partida cuya composición detallada es precisa para su autorización.

Esta información estará disponible cuando finalice la comunicación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) de la intención, por parte de los titulares de los medicamentos homeopáticos, de adecuación 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, al amparo de su Disposición Transitoria sexta, y a través del soporte informático habilitado al efecto por ésta en su página web.

Madrid, 13 de noviembre de 2018