



RESPUESTA DEL GOBIERNO

(184) PREGUNTA ESCRITA CONGRESO

184/38746

05/10/2018

105386

AUTOR/A: GARCÍA SEMPERE, Eva (GCUP-ECP-EM)

RESPUESTA:

En relación con la pregunta de referencia, se informa que el artículo 120 del Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, establece que “Constituye el hecho imponible de la tasa la prestación o realización, por los órganos competentes de la Administración General del Estado, de los servicios o actividades a que se refiere el artículo 123 relativas a medicamentos legalmente reconocidos (...)”.

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 -que estaba referida a los medicamentos homeopáticos acogidos a 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- somete a tasa determinadas actividades, como la comunicación de los titulares de medicamentos afectados, su intención de adecuación al citado Real Decreto o la solicitud de nuevo registro y documentación necesaria para adecuar la situación provisional.

Al no haberse presentado en años precedentes las referidas comunicaciones/solicitudes, ya que hasta el pasado 28 de abril no se aprobó la Orden SSI/425/2018, de 27 de abril, por la que se regula la comunicación que deben realizar los titulares de medicamentos homeopáticos a los que se refiere 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, no es posible exigir el pago de una tasa por un servicio no realizado.

Hay que señalar que la publicación de dicha Orden permitió el cobro de las tasas correspondientes a las comunicaciones referidas en el apartado 2 de la Disposición Transitoria sexta de dicho Real Decreto. Cabe señalar que, cuando se inicie el periodo de presentación de las solicitudes de autorización de comercialización de estos medicamentos homeopáticos, se podrá exigir el cobro de las tasas previstas legalmente. Por lo tanto, el objetivo de la citada



Orden ministerial fue, precisamente, poner fin a un periodo que permitía a estos medicamentos estar en el mercado sin la correspondiente autorización.

Por otra parte, cabe señalar que la normativa europea (Directiva europea) es quien fija los criterios regulatorios de obligado cumplimiento para este tipo de medicamentos.

Respecto a la última cuestión, se informa que si el producto es calificado como medicamento le será de aplicación el tipo reducido del 4 por ciento, puesto que la Ley 37/1992, de 28 de diciembre, del Impuesto sobre el Valor Añadido, establece con carácter general la aplicación de dicho tipo reducido del impuesto a todos los medicamentos de uso humano.

Madrid, 14 de noviembre de 2018

