

CONSULTA PÚBLICA PREVIA
PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE MODIFICA 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

De conformidad con lo previsto en el artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en relación con el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, con el objetivo de mejorar la participación de los ciudadanos en el procedimiento de elaboración de normas, con carácter previo a la elaboración del proyecto de reglamento, se sustanciará una consulta pública, a través del portal web de la Administración competente, en la que se recabará la opinión de los sujetos y de las organizaciones más representativas potencialmente afectados por la futura norma acerca de:

- a) Los problemas que se pretenden solucionar con la iniciativa.
- b) La necesidad y oportunidad de su aprobación.
- c) Los objetivos de la norma.
- d) Las posibles soluciones alternativas regulatorias y no regulatorias.

En cumplimiento de lo anterior y de acuerdo con lo dispuesto en la Orden PRE/1590/2016, de 3 de octubre, por la se publica el Acuerdo del Consejo de Ministros de 30 de septiembre de 2016, por el que se dictan instrucciones para habilitar la participación pública en el proceso de elaboración normativa a través de los portales web de los departamentos ministeriales, se plantea el siguiente cuestionario:

Los ciudadanos, organizaciones y asociaciones que así lo consideren, pueden hacer llegar sus opiniones sobre los aspectos planteados en este cuestionario, **hasta el día 26 de enero de 2019**, a través del siguiente **buzón de correo electrónico: normativa.aemps@aemps.es**

Antecedentes de la norma

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* permitió que los medicamentos homeopáticos que a la entrada en vigor de ese real decreto se encontraban disponibles en el mercado, mantuvieran su situación provisionalmente, siempre que dentro de los seis meses siguientes a su entrada en vigor se dirigiera al entonces Ministerio de Sanidad y Consumo la documentación de solicitud de autorización y registro correspondiente.

Posteriormente, 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* vino a exigir a los medicamentos homeopáticos acogidos a la disposición transitoria segunda del Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, su adecuación a las previsiones del Real Decreto 1345/2007.

Como primer paso de este procedimiento de adecuación, los titulares de los referidos medicamentos han comunicado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios su intención de adecuarse al Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre.

Este procedimiento de comunicación ha sido determinado mediante 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*.

El segundo paso de este procedimiento de adecuación está contemplado en el apartado tres de la disposición transitoria sexta del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, y consiste en que los titulares de los medicamentos homeopáticos que hubieran realizado previamente la comunicación tienen que presentar las solicitudes de nuevo registro y documentación necesaria para adecuar su situación provisional y evaluar la relación beneficio/riesgo del producto.

Esta solicitud de nuevo registro habrá de acompañarse del comprobante del pago de tasas correspondiente a los epígrafes 4.10 y 4.11, del artículo 111 de la *Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*,

	<p>según corresponda.</p> <p>Al haberse derogado la Ley 29/2006, de 26 de julio, por el <i>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</i>, la remisión a los epígrafes 4.10 y 4.11 del artículo 111 de la Ley 29/2006 ha de entenderse efectuada a los epígrafes equivalentes del actual Texto refundido de la Ley de garantías, que son los epígrafes 4.10 y 4.11 del artículo 123.</p>
Problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma	<p>Los epígrafes 4.10 y 4.11, tanto del artículo 111 de Ley 29/2006, de 26 de julio como del artículo 123 del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, hacen referencia al procedimiento de renovación de la autorización de comercialización de medicamentos homeopáticos.</p> <p>No obstante, los medicamentos homeopáticos a los que se refiere la disposición transitoria sexta del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, no están todavía ni autorizados ni registrados, motivo por el cual han de presentar los dosieres para someterlos a una evaluación técnica que finalice con una decisión administrativa sobre su autorización de comercialización, en un sentido o en otro.</p> <p>Es por ello que la tasa de renovación a la que remiten los referidos epígrafes 4.10 y 4.11, no se aviene con el procedimiento “de nuevo registro” al que alude expresamente la propia disposición transitoria sexta del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre.</p> <p>Existiendo tal contradicción entre la actividad administrativa a desarrollar y la tasa asociada a ella, ha de corregirse.</p>
Necesidad y oportunidad de su aprobación	<p>Con fecha 30 de octubre de 2018, se ha publicado en el Boletín Oficial del Estado la <i>Resolución de 29 de octubre de 2018, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la que se establece la relación de medicamentos homeopáticos para los que se ha comunicado la intención de adecuación al Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, se fija el calendario para presentar la solicitud de autorización de comercialización, y se ordena la retirada del mercado de determinados medicamentos homeopáticos.</i></p> <p>De acuerdo con dicho calendario, el primer periodo para presentar los dosieres de medicamentos homeopáticos comprende desde el día 1 de noviembre de 2018 hasta el 30 de abril de 2019 para los productos que reivindican una indicación terapéutica o productos cuya vía de administración sea inyectable. Posteriormente, deben ser presentados los dosieres de medicamentos homeopáticos que</p>

	<p>pretendan ser registrados de acuerdo con el procedimiento simplificado especial.</p> <p>Aún no se ha presentado ningún dossier de un medicamento homeopático para uso humano, pero es previsible que en los próximos cuatro meses sean presentados los dossieres de los productos que no siguen el procedimiento simplificado especial y, posteriormente, los productos que se registren por este procedimiento.</p> <p>Por lo tanto, se prevé que en próximas fechas se tenga que comprobar, en la fase de validación de las solicitudes de autorización de comercialización, que se acompaña el documento acreditativo del pago de la tasa correspondiente.</p>
Objetivos de la norma	<p>La evaluación, autorización e inscripción en el registro de los medicamentos homeopáticos a los que se refiere la disposición transitoria sexta del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, supone una carga de trabajo para la autoridad competente que no se corresponde con la evaluación propia de un procedimiento de renovación de un medicamento ya autorizado.</p> <p>Como reconoce la propia disposición transitoria sexta del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, los titulares de los medicamentos homeopáticos que hubieran realizado previamente la comunicación de intención de adecuación tienen que presentar las solicitudes de “nuevo registro” y la documentación correspondiente.</p> <p>Para los medicamentos con indicación terapéutica aprobada, el procedimiento de autorización y registro será el establecido en el capítulo II del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre.</p> <p>Para los medicamentos sin indicación terapéutica aprobada, el procedimiento de autorización y registro será el simplificado especial del artículo 57 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre.</p> <p>Cada uno de estos procedimientos de autorización y registro tiene una regulación específica sobre los documentos preceptivos que han de acompañar a la solicitud, y sobre los objetivos concretos del procedimiento, debiéndose comprobar cuestiones distintas en uno o en otro.</p> <p>Estos procedimientos de autorización y registro a los que se ha hecho referencia anteriormente, sobrepasan ampliamente la naturaleza propia de un procedimiento de renovación de un medicamento ya autorizado.</p>

	<p>Por ello, se ha de modificar la alusión a las tasas de los epígrafes 4.10 y 4.11 que hace el apartado 3 de la disposición transitoria sexta del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por una remisión a las tasas de los epígrafes 4.1, 4.2 y 4.3 del artículo 123 del Texto refundido de la Ley de garantías si son medicamentos homeopáticos sin indicación terapéutica aprobada y a la tasa del epígrafe 4.5 si son medicamentos con indicación terapéutica aprobada.</p>
<p>Posibles soluciones, alternativas, regulatorias y no regulatorias</p>	<p>Al encontrarse ya reguladas en la normativa nacional las tasas de los medicamentos homeopáticos, se hace preciso optar por una solución regulatoria.</p> <p>Se requiere la tramitación de un proyecto normativo del mismo rango de la norma que se modifica, por lo que se propone para ello un real decreto.</p>