**EL PROCESO DE REGULACIÓN DEL MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO EN ESPAÑA**

Después de varias décadas de andadura, por fin en el año 2022 la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) normalizó la situación de los medicamentos homeopáticos en España, al autorizar definitivamente su comercialización, tras la presentación de los correspondientes expedientes de registro. De esta forma se ha equiparado su condición a la que ya tenían en el resto de países europeos.

Han pasado más de 30 años desde la primera legislación española que contempló los medicamentos homeopáticos, la  [**Ley 25/1990, de 20 de diciembre**](https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1990-30938), **del Medicamento** [1], aunque fue la **Directiva Europea 92/73/CEE** [2] la que definió por primera vez al medicamento homeopático en 1.992. Esta Directiva fue incorporada al ordenamiento jurídico nacional en el año 1.994, con la publicación del [**Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre**](https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1994-26202#:~:text=A%2D1994%2D26202-,Real%20Decreto%202208%2F1994%2C%20de%2016%20de%20noviembre%2C%20por,uso%20humano%20de%20fabricaci%C3%B3n%20industrial.&text=Publicado%20en%3A,a%2036301%20(3%20p%C3%A1gs.%20))**,** **por el que se regula los medicamentos homeopáticos de uso humano de fabricación industrial** [3]. De esta forma se establecieron las bases para su regulación en España.

Este Real Decreto contaba con una Disposición transitoria segunda para todos los medicamentos homeopáticos que se comercializaban en ese momento. Era una disposición transitoria porque su objetivo era regular una situación provisional hasta que se procediera a su autorización y registro. Los medicamentos pudieron así continuar la comercialización de los medicamentos al presentar los expedientes en el plazo señalado, acogiéndose a lo establecido en la Disposición. Se presentaron entonces 19.000 expedientes y el Ministerio de Sanidad y Consumo creó grupos de trabajo para llevar a cabo la regulación, que finalmente no se produjo.

Pasaron los años y los medicamentos homeopáticos seguían comercializándose al amparo de la Disposición transitoria segunda. Hubo que esperar a la [**Ley 29/2006, de 26 de julio**](https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2006-13554)**, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios** [4]para que se incluyeran los medicamentos homeopáticos en el grupo de **medicamentos especiales,** que son los quepor sus características particulares requieren una regulación específica. Se estableció un procedimiento simplificado para aquellos productos cuyas garantías de calidad y seguridad lo permitían, tal y como se especificaba en la **Directiva 2001/83/CE** [5].

Para desarrollar esta Ley, se promulgó el [**Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre**](https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2006-13554)**, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente** [6], que derogó al Real Decreto 2208/1994. En este Real Decreto de 2007 quedaron definidos 2 clases de medicamentos homeopáticos (sin indicaciones terapéuticas aprobadas/con indicación terapéutica aprobada) y los criterios que tenían que cumplir para registrarse por el procedimiento simplificado especial.

En la Disposición Transitoria Sexta de este Real Decreto 1345/2007 se estableció que los medicamentos homeopáticos acogidos a la Disposición Transitoria Segunda del Real Decreto 2208/1994, deberían comunicar su intención de adecuarse a las previsiones del Real Decreto 1345/2007 en el plazo de tres meses desde la entrada en vigor de la Orden que debía dictar el Ministerio de Sanidad y Consumo.

Cuatro meses después, se publicó el Proyecto de Orden [7] para cumplir los dispuesto en esta Disposición Transitoria Sexta**,** pero la cuantía planteada de la tasa que tenían que pagar los medicamentos era tan desproporcionada que resultaba imposible su acometida. Ante el riesgo de la desaparición de la homeopatía, se produjo la movilización de todo el sector homeopático que impidió que el Proyecto de Orden se llevara adelante, volviendo a quedar paralizado el proceso de regulación.

Hay que esperar hasta el año 2013 para que se modificara la Ley 29/2006 de 26 de Julio, de garantías y uso racional de los medicamentos. La nueva Ley estableció unas tasas proporcionadas para el registro de los medicamentos homeopáticos, de forma que la normativa quedó ya dispuesta para acometer su regulación [8]. Pero, aunque hubo un nuevo Proyecto de Orden en diciembre de 2013 [9], no fue hasta Abril de 2018, a instancias de Europa, cuando finalmente se publicó la Orden por la que se reguló la comunicación que tenían que realizar los laboratorios de medicamentos homeopáticos a los que se refería la disposición transitoria sexta del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre [10].

Los laboratorios procedieron a comunicar los medicamentos que querían seguir comercializando, tras lo cual la AEMPS publicó una Resolución en Octubre de 2018 con el listado de dichos medicamentos y fijó un calendario para presentar la documentación correspondiente en períodos de seis meses [11-12]. Se comenzó en Noviembre de 2018 con los medicamentos homeopáticos con indicación terapéutica, y se finalizó en Abril de 2022. **En este mismo año 2022 se produce finalmente la autorización y registro de los medicamentos presentados.**

A día de hoy, transcurridos 28 años desde el inicio de su regulación, se encuentran autorizados más de mil medicamentos homeopáticos, que han sido registrados por el procedimiento de registro simplificado especial para los medicamentos homeopáticos, y cuyo listado se puede encontrar en la página de la AEMPS [13].

Por fin, el esperado proceso ha culminado con la autorización y registro de los medicamentos homeopáticos, avalando así el derecho de todo ciudadano de la Unión Europea a disponer de medicamentos perfectamente regulados con total garantía.

Departamento Científico de Iberhome

(Las personas interesadas en la bibliografía pueden solicitarla al laboratorio)

BIBLIOGRAFÍA

1.- Ley 25/1990 de Medicamento. Capítulo cuarto, Art. 54 <https://www.boe.es/boe/dias/1990/12/22/pdfs/A38228-38246.pdf>

2.- DIRECTIVA 92 / 73 /CEE DEL CONSEJO de 22 de septiembre de 1992 por la que se amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65 /65 /CEE y 75 / 319/CEE 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. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:31992L0073>

3.-Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, por el que se regula los medicamentos homeopáticos de uso humano de fabricación industrial. <https://www.boe.es/eli/es/rd/1994/11/16/2208>

4.-Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. <https://www.boe.es/eli/es/l/2006/07/26/29/con>

5.- 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 <https://www.boe.es/doue/2001/311/L00067-00128.pdf>

6.- 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. <https://www.boe.es/eli/es/rd/2007/10/11/1345/con>

7.-[Proyecto de Orden por la que se determinan los criterios mínimos y el procedimiento para la comunicación de la intención de adecuar los medicamentos homeopáticos comercializados al amparo de 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, al 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](http://www.msssi.gob.es/normativa/docs/Ordenhomeopaticos.pdf)

8.- Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. <https://www.boe.es/eli/es/l/2013/07/24/10>

9,- Proyecto de Orden SSI/2013 por la que se determinan los criterios minimos y procedimiento para la comunicación de la intención de adecuar los medicamentos homeopáticos comercializados al amparo de 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, al 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.

10.- 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. <https://boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2018-5803>

11.-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. <https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2018-14896>

12.-Resolución de 21 de diciembre de 2018, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la que se actualiza el anexo I de la Resolución de 29 de octubre de 2018, 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. <https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2019-230>

13.- https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/homeopaticos/listado-de-homeopaticos-autorizados/