



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

REGULACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS TRADICIONALES A BASE DE PLANTAS: FINALIZACIÓN DEL PLAZO DE ADECUACIÓN DE LOS PRODUCTOS DEL REGISTRO ESPECIAL DE PLANTAS MEDICINALES

Fecha de publicación: 3 de mayo de 2011

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, MEDICAMENTOS A BASE DE PLANTAS.
Referencia: MUH /6 /2011

Las autorizaciones de los productos del registro especial de plantas medicinales, hasta ahora comercializados al amparo de la Orden Ministerial de 3 de octubre de 1973,¹ han quedado sin efecto desde el pasado 30 de abril.

Con la publicación el 7 noviembre de 2007 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre en el que se transpone la Directiva 2004/24/CE^{2,3}, se abrió un plazo para la adecuación como Medicamento Tradicional a base de Plantas (MTP) de aquellos productos que antes se comercializaban al amparo del registro especial de Plantas Medicinales de la citada Orden Ministerial. Este plazo ha finalizado el 30 de abril de 2011.

El uso de plantas medicinales es una tradición arraigada en muchos países. Sin embargo, la calidad de la información científica que sostiene el uso de cada una de ellas es muy variable. Lo que determina el Real Decreto 1345/2007 en su trasposición de la Directiva europea es que sólo puedan denominarse como medicamentos aquellos productos a base de plantas que hayan superado los estándares de calidad, eficacia, seguridad e información que se exige a los medicamentos.

Según el artículo 8.a de la Ley, Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, medicamento de uso humano es «toda sustancia o combinación de sustancias que se



presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico».

Cuando la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) autoriza un medicamento establece sus indicaciones autorizadas, sus dosis, su seguridad, etcétera, y garantiza su uso en las condiciones establecidas. Un producto que no esté registrado como medicamento no puede, por tanto, presentarse como poseedor de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades y en esto se diferencia de otros productos de consumo.

Antes de finalizar el plazo para la adecuación como MTP que ha vencido el pasado 30 de abril, la AEMPS había recibido más de 70 solicitudes de titulares para autorizar productos de plantas como medicamento, de las cuáles cerca de 30 ya habían sido resueltas positivamente. La evaluación de estos productos ha seguido el procedimiento simplificado establecido en la normativa nacional y europea, recogidos en los artículos 9 y 10 la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Este procedimiento exige la justificación de que el producto no es nocivo en las condiciones de uso especificadas, y de que lleva utilizándose más de treinta años, de ellos al menos quince en la Unión Europea.

Tras finalizar el periodo transitorio, queda por tanto prohibida la comercialización como medicamentos de los productos del registro especial de plantas medicinales que no hayan sido autorizados como tales por la AEMPS. Ello no quiere decir que los productos no puedan ser comercializados al amparo de una legislación diferente a la de medicamentos pero, en tal caso, no podrán hacer referencia a propiedades terapéuticas o preventivas que les hagan tener la consideración de medicamentos. En este sentido, cabe recordar que los productos que se ofrecen respondiendo a la definición de medicamento y que no hayan sido evaluados y autorizados por la AEMPS, tienen la consideración de medicamentos ilegales.

Todos los titulares de los registros de plantas medicinales afectados por la derogación de la citada orden ministerial que hasta ahora no hubieran tramitado su adecuación a MTP pueden solicitar la autorización de comercialización como medicamentos mediante los procedimientos establecidos 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^{3,4}.



Los medicamentos autorizados y controlados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sólo pueden adquirirse en las farmacias y la información sobre los mismos está disponible en la página web de la Agencia (<http://www.aemps.es/>), en la sección Centro de Información online de Medicamentos CIMA.

Referencias

1. [ORDEN de 3 de octubre de 1973, por la que se establece el registro para preparados a base de especies vegetales medicinales \(BOE núm. 247, de 15 octubre\)](#)
2. [Directiva 2004/24/CE, de 31 de marzo de 2004, por la que se modifica, en lo que se refiere a los medicamentos tradicionales a base de plantas, la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.](#)
3. [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](#)
4. [Documento de preguntas y respuestas sobre el REAL DECRETO 1345/2007](#)