

Carta abierta a la atención de Su Excelencia D. Pedro Sánchez, Presidente del Gobierno Español

Con copia a:

- D. Iván Redondo Bacaicoa , Jefe de Gabinete del Presidente del Gobierno
- Dña. Carmen Montón, Ministra de Sanidad, Consumo y Bienestar Social
- D. Carlos Fernando Macía de Castro, Jefe de Gabinete de la Ministra de Sanidad, Consumo y Bienestar Social
- D. César Hernández García, Jefe de Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
- D. Frans Timmermans, Vicepresidente Primero de la Comisión Europea y Comisario Europeo de la Mejora de la Legislación, Relaciones Interinstitucionales, Estado de Derecho y Carta de los Derechos Fundamentales
- D. Vytenis Andriukaitis, Comisario Europeo de Salud y Seguridad Alimentaria
- Dña. Elżbieta Bieńkowska, Comisaria Europea de Mercado Interior, Industria, Emprendimiento y PYMES

Bruselas, 25 de julio 2018

Excelentísimo Sr. Presidente,

ECHAMP, la Asociación Europea de Industria Homeopática ha acogido con satisfacción que España esté actualmente finalizando el proceso de regulación de los medicamentos homeopáticos.

ECHAMP quiere transmitir a Su Excelencia y a los miembros del gobierno español su preocupación y solicita su atención particular sobre dos aspectos:

1 - Las declaraciones sobre los medicamentos homeopáticos de la Sra. Ministra de Sanidad, Dña. Carmen Montón¹, son preocupantes. Todo indica que sus declaraciones están en desacuerdo con la Directiva 2001/83/EC del Parlamento Europeo sobre Medicamentos para Uso Humano. En particular nos alarma su anuncio de instar a la Comisión Europea a cambiar, dentro de la leyes de la EU, la clasificación como “medicamento” de los productos homeopáticos

¹ ECHAMP ha sido informado de las declaraciones realizadas por la Ministra de Sanidad, Consumo y Bienestar Social de España durante su primera comparecencia en la Comisión de Sanidad del Congreso de los Diputados el jueves 12 de julio. Durante esta comparecencia la Ministra ha señalado que desde el Ministerio de Sanidad se instará a la Comisión Europea a que modifique la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano “y deje de considerar a los productos homeopáticos como medicamentos”. Además, el Ministerio “pondrá en marcha todos los mecanismos legales para asegurarse de que en el mercado sólo permanecen los productos autorizados y se informará con veracidad y claridad para evitar que los tratamientos avalados por la evidencia científica sean sustituidos por la homeopatía”. Sobre la homeopatía, Carmen Montón ha recordado que la homeopatía “no cura” y que de un medicamento se espera que haya demostrado su efecto, y haya cumplido y superado ensayos de eficacia y seguridad, “lo que no ocurre con este tipo de productos”.

2- A ECHAMP le preocupan aún más estas declaraciones ya que actualmente la industria farmacéutica española, a petición de la AEMPS², ha iniciado el proceso de comunicación de los medicamentos homeopáticos que entrarán en la última fase de registro. ECHAMP le agradecería que nos confirme que el proceso iniciado no será alterado - implementando así las leyes de la UE y aplicando procesos administrativos transparentes.

ECHAMP, con 41 miembros europeos, 4 de los cuales operan en España, es especialista en el sector y está a su disposición para cualquier cuestión de carácter científico o reglamentario.

Desde ECHAMP queremos asegurarle que los medicamentos homeopáticos están considerados como un derecho fundamental de la libertad terapéutica. Nos gustaría contar con la garantía de que su gobierno, respetuoso con las instituciones europeas, hará todo lo posible para que los ciudadanos españoles puedan disfrutar de esta libertad promovida por Europa³.

Aprovechamos la oportunidad para recordarle que el 22% de los ciudadanos europeos usan medicamentos homeopáticos y consideramos que el acceso a estos medicamentos es un derecho fundamental para todos los médicos y pacientes con el fin de mantener sus opciones terapéuticas dentro de un sistema de salud moderno.

Agradecemos su pronta atención a las cuestiones planteadas y esperamos tener noticias suyas en la mayor brevedad posible.

Quedamos a su entera disposición para cualquier clarificación adicional.

Atentamente



Gesine Klein
Presidente



Christiaan Mol
Secretario General

² ECHAMP fue, en su momento, informado de la publicación de 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.

³ “Los pacientes deberían tener acceso a cuidados de salud y opciones de tratamientos acordes con su opción y preferencia, incluyendo terapias y medicamentos complementarios y alternativos “ – Parlamento Europeo, Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, 14.02.2017: Informe sobre las opciones de la Unión para mejorar el acceso a los medicamentos. (2016/2057(INI)). A8-0040/2017, RR\1117350EN.docx, PE587.690v02-00.

Open letter to the attention of His Excellency Dr. Pedro Sánchez, the President of the Government of Spain

Copy sent to

- Mr Iván Redondo Bacaicoa, Head of Cabinet of the President of the Government of Spain
- Mrs Carmen Montón, Minister of Health, Consumers and Social Services
- Carlos Fernando Macía de Castro, Head of Cabinet of the Minister of Health, Consumers and Social Services
- Mr César Hernández, Head of the Department of Medicines for Human Use at the Spanish Agency of Medicines and Medical Devices
- Mr Frans Timmermans, First Vice President of the European Commission – Better Regulation, Interinstitutional Regulations, the Rule of Law and the Charter of Fundamental Rights
- Mr Vytenis Andriukaitis, Commissioner for Health & Food Safety
- Mrs Elżbieta Bieńkowska, Commissioner for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Brussels, 25 July 2018

Your Excellency,

ECHAMP is the European association of the homeopathic producing industry and we welcome that Spain is currently finalizing the process of regulation of homeopathic medicines.

ECHAMP conveys to Your Excellency and to your colleagues from the Spanish Government its concerns and its request for a particular vigilance on two issues:

- 1- The statements about homeopathic medicines by the Minister of Health, Carmen Montón ⁴, are worrisome. Everything indicates that her statements are at odds with the European Directive for Medicinal Products for Human Use (2001/83/EC). Particularly her announcement to urge the European Commission to change the medicinal product status of homeopathic medicines in the EU laws alarms us regarding the recognition of homeopathic medicinal

⁴ We have been informed of some statements made by the Minister of Health, Consumption and Social Welfare of Spain during her first appearance in the Health Commission of the Congress of Deputies on Thursday, July 12. During this hearing, the Minister indicated that from the Ministry of Health, the European Commission will be urged to amend the Directive 2001/83/EC which establishes a community code on medicinal products for human use "and stop considering these products as homeopathic medicines." In addition, the Ministry "will implement all legal mechanisms to ensure that only authorized products remain on the market and will inform with veracity and clarity to prevent the treatments supported by scientific evidence are being replaced by homeopathy". On homeopathy, Carmen Montón recalled that homeopathy "does not cure" and that a medicine is expected to have demonstrated its effect, and has met and passed efficacy and safety trials, "which does not happen with this type of product".

products in Spain.

- 2- ECHAMP is even more worried, because right now the Spanish pharmaceutical industry, at the request of l'AEMPS ⁵, has begun the process of communicating which homeopathic medicinal products are entering the last phase of registration. ECHAMP would appreciate to have your confirmation that the process will continue as initiated - by implementing EU laws and applying transparent administrative processes.

ECHAMP, with 41 European Members, 4 of which operating in Spain, is a specialist in the sector, and is happy to be available for any scientific or regulatory questions.

We want to assure you that homeopathic medicines are seen as a fundamental right of therapeutic freedom. We would like your assurance that your government, which respects the European institutions, will do everything possible so that Spanish citizens can enjoy this freedom promoted by Europe ⁶.

We take the opportunity to remind you that 22% of European citizens use homeopathic medicinal products and we consider as well that access to these medicines is a fundamental right for all doctors and patients in order to maintain their therapeutic choices within a modern health system.

We appreciate your prompt attention to the issues we have raised and look forward to hearing from you at your earliest convenience. We remain at your entire disposal for any further questions you may have.

Sincerely,



Gesine Klein
President



Christiaan Mol
General Secretary

⁵ ECHAMP has been informed of the publication of Order SSI/425/2018, of April 27, which regulates the communication to be made by holders of homeopathic medicines to which the sixth transitory provision refers to in the Royal Decree 1345/2007, of October 11, which regulates the procedure of authorization, registration and conditions of dispensation of medicinal products for human use manufactured industrially.

⁶ "Patients should have access to the healthcare and treatment options of their choice and preference, including to complementary and alternative therapies and medicines" - European Parliament, Committee on the Environment, Public Health and Food Safety, 14.02.2017: Report on EU options for improving access to medicines (2016/2057(INI)). A8-0040/2017, RR\1117350EN.docx, PE587.690v02-00.