



**Departamento de Inspección Central, Aguas
de Consumo y Transporte Alimentario
Subdirección General de Salud Pública**

Consulta

Número: Cons 08012

Consulta:

Comercialización de Ginkgo biloba

Informe de fecha 15/07/2008 modificado 15/02/21

INFORME SOBRE CONSULTA

FECHA: 15/02/2021

| | |
|-----------------------------------|--|
| Número: | |
| Cons 08012 | |
| Asunto: | |
| Comercialización de Ginkgo biloba | |

Como consecuencia de la entrada en vigor del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre “por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de medicamentos de uso humano”, y que entró en vigor el 08.11.2007 se procedió a la revisión de la consulta de 21 de mayo de 2007 (Cons0725).

La principal novedad del Real Decreto consiste en establecer un procedimiento de registro simplificado para los medicamentos tradicionales a base de plantas. El procedimiento tiene la peculiaridad de que para obtener un registro como medicamento tradicional a base de plantas, se tendrá en cuenta el amplio uso tradicional, por lo que las pruebas clínicas y preclínicas que se suelen exigir, con carácter general, para la inscripción de un medicamento de uso humano, no serán necesarias aunque las autoridades competentes podrán solicitar información adicional para evaluar la seguridad si se considera (Sección 4ª. Medicamentos tradicionales a base de plantas. Artículo 50 y ss).

En la Disposición Derogatoria Única del anterior Real Decreto, se establece la **derogación expresa** de la “Orden Ministerial de 3 de octubre de 1973, por la que se establece el registro especial para los preparados de especies vegetales medicinales” cuyo anexo recogía una lista de plantas consideradas tradicionalmente como medicinales a las que se procedía a excluir del correspondiente registro en base al punto 2º letra a) de la propia Orden y que indica lo siguiente:

“Los preparados que contengan una solo especie vegetal medicinal o sus partes, de uso inmediato que se indican en el Anexo y lo indiquen así claramente en el envase exterior del producto”.

En este Anexo no se incluía el **Ginkgo biloba**, ni en las posteriores ampliaciones del listado, y que fue comercializado dentro del Registro para preparados a base de especies vegetales medicinales.

Por otra parte, en la Disposición Transitoria 7ª del citado Real Decreto 1345/2007 de 11 de octubre se establece lo siguiente:

“Medicamentos a base de plantas medicinales:

1.- Los medicamentos tradicionales a base de plantas que actualmente se comercializan al amparo de la Orden Ministerial de 3 de octubre de 1973, por la que se establece el registro especial para los preparados de especies vegetales medicinales, podrán adecuarse a las previsiones de este Real Decreto, **antes del 30 de abril de 2011. Finalizado el periodo de**

adecuación, todas las autorizaciones concedidas o registros practicados conforme a la Orden de 1973 quedarán sin efecto, quedando prohibida la comercialización como medicamentos, sin perjuicio de que las plantas tradicionalmente consideradas como medicinales, cualquiera que sea su forma de presentación siempre que no tengan la consideración de medicamento y se ofrezcan sin referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas puedan venderse libremente.

2.- Las solicitudes de autorización o registro de medicamentos tradicionales a base de plantas a las que se refiere esta disposición, deberán ser presentadas en el plazo máximo de tres años a contar desde la entrada en vigor de este Real Decreto (8 de noviembre de 2007).

Con posterioridad a todo lo expuesto con anterioridad, entró en vigor el “Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios” que vino a dar cobertura en un texto único en el que se incluyeran, debidamente armonizadas, todas las disposiciones aplicables que se vinieron introduciendo en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, al amparo de la cual entró en vigor el Real Decreto 1345/2007 de 11 de octubre “por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de medicamentos de uso humano”.

El artículo 51 del citado Real Decreto Legislativo 1/2015, se establece lo siguiente, que viene a ratificar las conclusiones alcanzadas en la consulta objeto de esta revisión:

“Artículo 51. Medicamentos de plantas medicinales.

- 1. Las plantas y sus mezclas, así como los preparados obtenidos de plantas en forma de extractos, liofilizados, destilados, tinturas, cocimientos o cualquier otra preparación galénica que se presente con utilidad terapéutica, diagnóstica o preventiva seguirán el régimen de las fórmulas magistrales, preparados oficiales o medicamentos industriales, según proceda y con las especificidades que reglamentariamente se establezcan.**
- 2. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecerá una lista de plantas cuya venta al público estará restringida o prohibida por razón de su toxicidad.**
- 3. Podrán venderse libremente al público las plantas, tradicionalmente consideradas como medicinales y que se ofrezcan sin referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas, quedando prohibida su venta ambulante.**

Por todo lo expuesto se alcanzan las siguientes

CONCLUSIONES

1.- Mientras no se tenga la condición de medicamento * (queda claro que su determinación excede de las competencias municipales) y se ofrezca sin referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas, el Ginkgo biloba podrá venderse libremente, bajo la consideración de alimento, quedando sometida su comercialización, en caso de reunir los criterios exigidos, a la legislación alimentaria.

2.- La clasificación y catalogación de la condición de medicamento se hará de acuerdo con las listas de sustancias y preparados vegetales o de combinaciones de estos, para su uso en medicamentos tradicionales a base de plantas que se elaboren por el Comité de Medicamentos de Plantas de la Agencia Europea de Medicamentos.

- * **Medicamento:** “toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en 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”.
- * **Medicamento a base de plantas:** “el medicamento que contenga exclusivamente como principios activos, sustancias vegetales, preparados vegetales o combinaciones de éstos”.
- * **Medicamento tradicional a base de plantas:** “el medicamento a base de plantas que cumpla las condiciones establecidas en el artículo 51 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios”.
- * **Sustancias vegetales:** “las plantas, principalmente enteras, fragmentadas o cortadas, las partes de plantas, algas, hongos y líquenes no tratados, normalmente en forma seca pero también frescos. Determinados exudados que no han sido sometidos a un tratamiento específico se consideran también sustancias vegetales. Las sustancias vegetales se definen precisamente por la planta utilizada y la denominación botánica de acuerdo con el sistema binomial que incluye género, especie, variedad y autor”.