



**CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS**

Punto Farmacológico nº 58

**Situación actual
de las plantas
medicinales**

SITUACIÓN ACTUAL DE LAS PLANTAS MEDICINALES

Una de las cuestiones más debatidas sobre las plantas medicinales ha sido su consideración o no como medicamentos, así como sus canales de distribución.

Está claro que la planta medicinal tiene en muchas ocasiones un fin terapéutico, y por tanto, debería ser considerado como medicamento. No obstante, también es cierto que en ocasiones podría emplearse únicamente como alimento, con el fin de suplementar la dieta, o simplemente con fines frutivos.

En los últimos años, en España y en Europa, ha surgido nueva legislación acerca de este tema, que ha intentado regular el mercado fitoterapéutico.

Actualmente nos podemos encontrar que una misma planta medicinal, considerada como especie botánica, puede aparecer en el mercado en forma de medicamento o en forma de producto no medicamentoso de venta libre, lo cuál ha generado una gran confusión al consumidor final, e incluso al propio profesional sanitario.

A lo largo de este artículo, intentaremos desgarnar la legislación vigente, y esclarecer las dudas que pudieran surgir sobre la situación de las plantas medicinales.

Marco legislativo de las plantas medicinales

Actualmente, la normativa en vigor que regula el mercado de los medicamentos con plantas medicinales es la siguiente:

- a) Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- b) 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.

A esta legislación nacional hay que añadir la Directiva 2004/24/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, disposición europea que fue transpuesta a la legislación española mediante los artículos 50 a 54 del Real Decreto 1345/2007.

Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios

La Ley de Garantías contiene un capítulo entero, el capítulo V (véase Anexo I), para legislar los medicamentos especiales, entre los que se incluyen a las plantas medicinales.

De tal manera, en el artículo 51 se regula el marco de comercialización de los productos a base de plantas medicinales. Este artículo es una transcripción literal del artículo 42 de la derogada Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento.

El análisis que podemos hacer de este corto artículo es el siguiente:

- a) Artículo 51.1. Cualquier planta, mezcla de plantas o preparados obtenidos a partir de ellas por técnicas galénicas, **que se presente con utilidad terapéutica, diagnóstica o preventiva**, se considerará como **medicamento**, pudiendo comercializarse por tanto como medicamento industrial, fórmula magistral o preparado oficial.

Tal y como se recoge anteriormente en el artículo 2.6 de esta Ley, la custodia, conservación y dispensación de estos medicamentos se reserva a las oficinas de farmacia o en su caso a los servicios de farmacia hospitalaria, de centros de salud o de estructuras de atención primaria del Sistema Nacional de Salud.

- b) Artículo 51.2. El Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad tendrá la competencia para elaborar un **listado de plantas cuya venta libre al público estará restringida o prohibida debido a su toxicidad**.

Por el momento no se ha conseguido desarrollar dicho punto.

En 2004 (unos dos años y medio antes de esta Ley) apareció la Orden SCO/190/2004, de 28 de enero, por la que se establecía la lista de plantas cuya venta al público quedaba prohibida o restringida por razón de su toxicidad (véase Anexo II), que intentó desarrollar el artículo 42.2 de la Ley 25/1990 (recordemos que el enunciado de ambos artículos coinciden en las dos Leyes).

La Orden incluía un total de 197 especies y géneros botánicos, de los que por razones de seguridad, su utilización quedaba restringida a la fabricación de medicamentos, cepas homeopáticas y a investigación. Por tanto, la venta libre de estas plantas al público quedaba prohibida (salvo con fines ornamentales, industriales o cosméticos).

Sin embargo, esta Orden fue anulada por Sentencia A.N. (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4.ª) de 27 de junio de 2005, y por tanto no es de aplicación al mercado de plantas medicinales.

- c) Artículo 51.3. Establece que se podrán **vender libremente** al público (por tanto dentro o fuera del canal farmacéutico) aquellas plantas medicinales que se ofrezcan **sin referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas**.

Un aspecto incluido también en este punto es la prohibición expresa de la venta ambulante de estas plantas.

Por tanto, resumiendo mucho esta Ley, podemos establecer que las plantas medicinales tendrán dos posibles consideraciones, no en función de la especie, sino en función de su utilización:

- a) **Medicamento de plantas medicinales**, cuando presenten indicaciones terapéuticas, diagnósticas o preventivas. Al ser medicamentos deben cumplir la legislación que afecta a éstos, por lo que su comercialización sólo se puede llevar a cabo tras la autorización por la autoridad sanitaria competente —en este caso, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios— una vez que se haya demostrado su eficacia, seguridad y calidad. Como medicamentos que son serán de dispensación exclusiva en oficina de farmacia.

- b) **Producto de plantas de venta libre**, cuando no hagan referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas. En este caso, estos productos podrán comercializarse como complementos dietéticos o bajo cualquier otra denominación que el fabricante considere.

Problemática de autorización de medicamentos con plantas medicinales

Uno de los mayores problemas que se ha encontrado la industria farmacéutica a la hora de comercializar los productos de plantas medicinales como medicamentos, y que las leyes del medicamento de 1990 y 2006 no han conseguido solucionar, ha sido el poder cumplir las **grandes exigencias de eficacia, seguridad y calidad** que se les requiere a éstos.

Entre las causas que dificultan el registro como medicamentos podemos destacar la **necesidad de presentar ensayos clínicos**, algo irrealizable en la práctica para fabricantes de pequeño tamaño, en muchos casos industrias familiares, debido a los enormes costes que los ensayos clínicos suponen.

Además, las plantas medicinales presentan una serie de particularidades con respecto a los fármacos de síntesis que dificultan aún más la realización de estos ensayos. En el caso de un medicamento de síntesis, en los ensayos clínicos se administra una serie de dosis perfectamente establecidas a una serie de pacientes y se comprueban sus efectos farmacológicos y tóxicos.

Este ensayo clínico tradicional es difícil de llevar a cabo en plantas medicinales debido a las variaciones en la composición cualitativa y cuantitativa que pueden presentar, y que va a variar en función de multitud de factores difícilmente controlables, como climáticos (temperatura, pluviosidad) o edáficos (fundamentalmente por la composición química del sustrato en el que se haya cultivado la planta). Además, esta composición puede verse modificada tras la recolección, en función de las condiciones de conservación de la planta, e incluso por los procedimientos de fabricación del medicamento.

No debemos olvidar que la planta es un ser vivo. En la práctica, podemos encontrarnos dos plantas de la misma especie botánica, que presenten grandes variedades en su composición cuantitativa y cualitativa.

Los laboratorios farmacéuticos fabricantes de medicamentos con plantas medicinales, preocupados por la calidad de sus productos, y ante la necesidad de demostrar eficacia y seguridad, han intentado soslayar este problema intrínseco de la planta mediante la valoración y estandarización de la composición de sus drogas. De hecho, en gran parte de los ensayos clínicos realizados con productos de plantas medicinales, no se utiliza la planta como tal, sino preparados o extractos con concentraciones de principios activos estandarizados, obteniéndose resultados que difícilmente se pueden extrapolar a la planta en sí, o a otro extracto diferente.

No obstante, es imposible en la práctica conocer con exactitud la composición completa de una droga, y normalmente sólo se estandariza un único principio activo o en el mejor de los casos una serie de principios activos con propiedades similares (flavonoides, antraquinonas, saponinas, taninos), expresando el contenido total en el principio activo más representativo, y asumiendo que el resto de componentes considerados como activos actuará de forma similar, lo cual no tiene por qué ser del todo cierto. Además, quedan por monitorizar otros componentes a los que se les asume inertes, si bien podrían presentar también cierta actividad.

Este problema se agrava cuando en muchas ocasiones se desconoce exactamente a qué principios activos podemos achacar el efecto, por lo que la valoración en este caso no tiene sentido.

Ante esta situación, se planteó repetidamente la posibilidad de simplificar el registro como medicamentos de estas plantas, con las que difícilmente se podría llevar a cabo un ensayo clínico, pero que se han empleado tradicionalmente durante muchos años (incluso siglos) para el tratamiento de multitud de patologías.

La Orden ministerial de 1973

Una de las primeras medidas implantadas para facilitar el registro como medicamentos de los productos con plantas medicinales fue la aprobación de la Orden Ministerial de 3 de octubre de 1973 (véase Anexo III). Esta Orden (recordemos que es anterior a la Constitución Española) establecía que los productos a base de plantas medicinales o sus partes de uso inmediato (partes enteras, trociscos o polvo) deberían **solicitar un Registro Especial para poder comercializarse.**

Para solicitar este Registro Especial el fabricante debía presentar una memoria científico-farmacológica y analítica, que incluyese la composición cuantitativa de las plantas o sus partes que constituían el producto, sus indicaciones, su posología y los datos y métodos analíticos de identificación y/o valoración.

Estos productos con registro especial **se consideraban como medicamentos**, y por tanto de venta exclusiva en farmacia. Su precio no estaba intervenido por la administración sanitaria.

En la misma orden se establecían dos excepciones a la necesidad de dicho Registro Especial:

- a) Preparados a base de **extractos, tinturas, destilados, cocimientos o cualquier otra forma galénica** obtenida de plantas medicinales, que serían consideradas **medicamentos** a todos los efectos.
- b) Preparados constituidos por una **única especie vegetal o sus partes** de uso inmediato, **incluidas en un anexo**, que recogía un total de 109 plantas medicinales. Éstas, al no ser consideradas como medicamentos, y no requerir este Registro Especial, podrían ser de venta libre.

No obstante, si bien esta Orden Ministerial abría la puerta para facilitar la autorización sencilla de medicamentos con plantas medicinales, y establecía un listado de plantas que podrían venderse libremente, recibió grandes críticas por parte de la industria herborista pues no parecía muy lógico el criterio por el que cualquier producto formado por más de una planta, aunque todas ellas estuvieran en el anexo, pasaría automáticamente a requerir registro y ser de venta exclusiva en oficina de farmacia.

Aparición del Medicamento Tradicional de Plantas

La posibilidad de poder autorizar de forma rápida y sencilla medicamentos con plantas medicinales de uso tradicional también se planteó a nivel europeo, hasta que vio la luz en la Directiva 2004/24/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, 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 (véase Anexo IV).

En esta Directiva europea se hace una distinción entre los dos posibles tipos de medicamentos de plantas que podrían aparecer en el mercado:

- a) **Medicamentos a base de plantas.** Aquel constituido exclusivamente por plantas medicinales o sus preparados, solos o en combinación.
- b) **Medicamentos tradicionales a base de plantas.** Aquel medicamento a base de plantas que cumpla con los siguientes requisitos:
 - Estar destinado al tratamiento de una indicación que no requiera control del paciente por parte del médico a efectos de diagnóstico, prescripción o seguimiento del proceso.
 - Tener una posología determinada, estando destinados a su uso oral, externo o por inhalación.
 - Haber demostrado un uso tradicional durante un período determinado de tiempo, considerando como tal una utilización durante 30 años, de los que al menos durante 15 años deberá haberse utilizado en la Comunidad Europea.
 - Carecer de efectos nocivos en las condiciones de uso establecidas.
 - Poderse deducir su eficacia por la experiencia durante una larga tradición.

Estos medicamentos podrán llevar en su composición vitaminas o minerales, sin menoscabo de su denominación, pero siempre y cuando la acción de estos componentes se considere como secundaria frente a la de la planta medicinal.

Para solicitar la autorización de estos medicamentos tradicionales, el fabricante podrá presentar estudios bibliográficos o informes de expertos que avalen la eficacia y seguridad tras su utilización tradicional, en lugar de datos de ensayos clínicos.

Un requisito de estos medicamentos es que deben incluir en su etiquetado, prospecto y en la publicidad destinada al público, que tienen la consideración de medicamentos tradicionales a base de plantas, y que están **destinados en una indicación basándose exclusivamente en el uso tradicional de la planta en cuestión.**

La Directiva establece además la **creación a nivel europeo de un Comité de Medicamentos de Plantas Medicinales** (HMPC – Committee on Herbal Medicinal Products), dependiente de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA – European Medicines Agency), que comenzó a funcionar en septiembre de 2004. Este Comité está formado por un miembro titular y un suplente de cada Estado miembro, y tiene como función principal conseguir la armonización de los procedimientos de autorización de medicamentos con plantas medicinales en Europa.

Entre las funciones de este Comité se incluyen la elaboración de un listado de plantas medicinales que pudieran ser empleadas en la fabricación de medicamentos tradicionales de plantas, así como la elaboración de monografías de plantas de uso tradicional, que serán tenidas en cuenta por los Estados miembros para la autorización de registros de medicamentos tradicionales de plantas presentados por los fabricantes.

Dicho listado, así como las monografías de las que se dispone actualmente, están en abierto al público en la página web de la Agencia Europea (<http://www.ema.europa.eu>). Actualmente, existen 79 monografías aprobadas por el Comité, mientras que otras 78 se encuentran en etapas previas. Como anexo V se incluye a modo de ejemplo una de estas monografías.

La transposición en España: RD 1345/2007

Como ya hemos dicho al principio de esta revisión, esta Directiva Europea fue transpuesta a la Legislación Europea mediante 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 (véase Anexo VI).

El Real Decreto, en sus artículos 50 a 54, recoge los puntos de la Directiva Europea con respecto a la definición del medicamento tradicional de plantas y a las condiciones de registro.

De tal manera, un fabricante que quiera solicitar la autorización de un medicamento tradicional de plantas deberá aportar una solicitud acompañada de la siguiente información:

- a) Datos del fabricante (nombre, sede social y CIF).
- b) Nombre del medicamento.
- c) Composición cualitativa y cuantitativa.
- d) Evaluación de riesgos medioambientales.
- e) Descripción del modo de fabricación.
- f) Datos técnicos del medicamento (indicaciones, posología, contraindicaciones, precauciones, reacciones adversas).
- g) Medidas de conservación del medicamento.
- h) Acreditación de la autorización del fabricante para fabricar medicamentos.
- i) Resultados de pruebas fisico-químicas, biológicas y microbiológicas.
- j) Ficha técnica del medicamento, junto con prospecto y maqueta del envase y del etiquetado.
- k) Documentación sobre autorizaciones o denegaciones en otros Estados miembros de la Comunidad Europea o en tercer país.
- l) Información bibliográfica que permita deducir la eficacia y seguridad del medicamento basándose en la larga tradición de su empleo.
- m) Referencias bibliográficas o informes de expertos que aseguren el empleo tradicional de la planta durante al menos 30 años, de los que al menos 15 años habrán sido en la Comunidad Europea.

Los tres últimos puntos no serán necesarios si existe una monografía europea del Comité de Medicamentos de Plantas Medicinales de la Agencia Europea del Medicamento.

El Real Decreto 1345/2007 **deroga definitivamente a la Orden Ministerial de 1973**, de forma que los **medicamentos tradicionales de plantas sustituirán a los antiguos medicamentos de plantas con Registro Especial**. En la disposición transitoria séptima se daba un plazo de convivencia de ambas presentaciones hasta el pasado día 30 de abril de 2011, fecha a partir de la cuál, los medicamentos autorizados en base a la O.M. de 1973 deberían adaptarse a este Real Decreto, solicitando su autorización como medicamento tradicional. En caso contrario, queda prohibida su comercialización como medicamento, si bien puede continuar comercializándose el producto siempre y cuando no tenga consideración de medicamento ni haga referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas.

Evolución del mercado: situación actual

Hasta la publicación del Real Decreto 1345/2007, una misma planta medicinal podría aparecer bajo tres tipos de productos diferentes:

- a) **Medicamento industrial.** Autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en base a la demostración mediante ensayos clínicos de su eficacia, seguridad y calidad, y codificada por la misma, por lo que son productos con código nacional superior a 6.500.000. Al igual que cualquier otro medicamento de síntesis, deben cumplir la legislación de éstos, pudiendo (o no) precisar receta para su dispensación, estar incluidos en la financiación con cargo al Sistema Nacional de Salud, etc.
- b) **Medicamentos con Registro Especial de planta medicinal.** Debían ser autorizados y registrados por las autoridades sanitarias en un registro especial. Su código nacional era inferior a 4.000.000 (al igual que un producto de parafarmacia), lo que llevaba a confusión ya que eran medicamentos y por tanto de venta exclusiva en farmacia. Estaban excluidos de la financiación.
- c) **Productos de plantas de venta libre.** Al contrario que los dos anteriores, no necesitan ningún tipo de autorización sanitaria, pero no pueden incluir alegaciones terapéuticas, preventivas o diagnósticas. Al ser productos de venta libre, pueden encontrarse tanto en oficina de farmacia como productos de parafarmacia (con

código nacional inferior a 4.000.000) como en herboristerías, parafarmacias, grandes almacenes, etc.

El Real Decreto 1345/2007 y la aparición del medicamento tradicional de plantas han modificado esta situación exclusivamente en cuanto a los antiguos medicamentos con Registro Especial de planta medicinal, a los que han sustituido.

Estos medicamentos tradicionales de plantas tienen varias características diferenciadoras con respecto a los antiguos Registros Especiales:

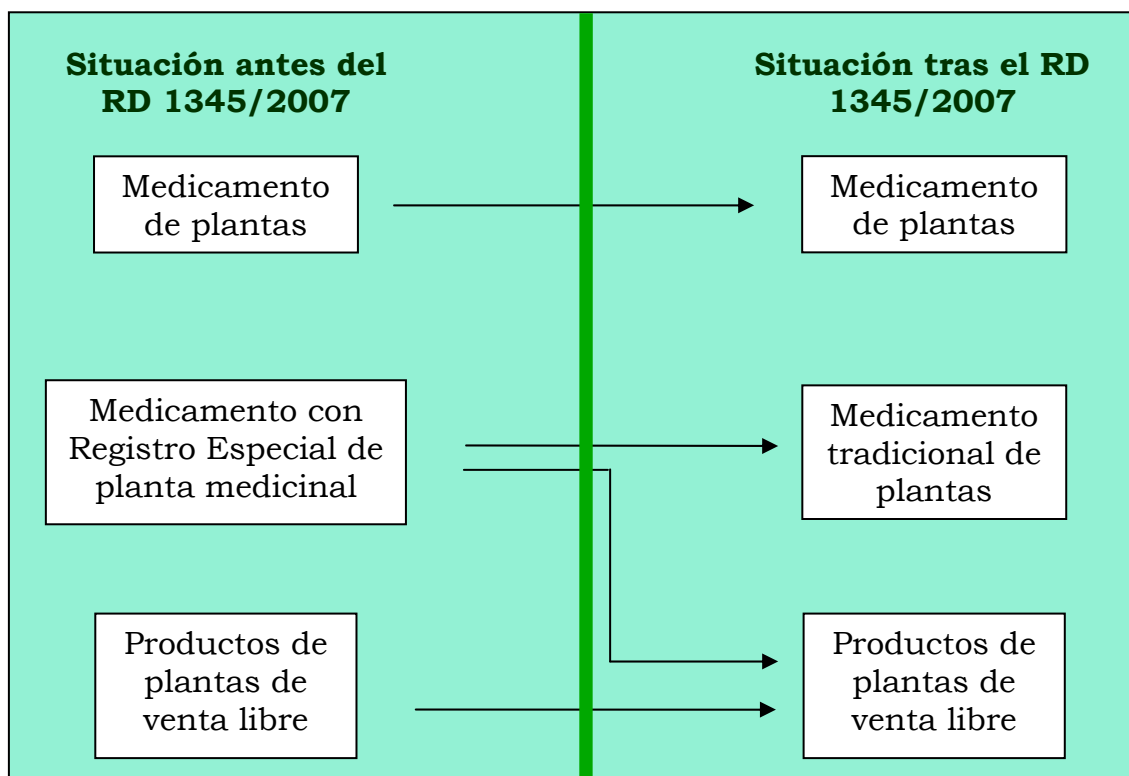
- a) Su código nacional es superior a 6.500.000, al igual que cualquier otro medicamento.
- b) En sus indicaciones de la ficha técnica y el prospecto se recoge expresamente que la eficacia del medicamento para la indicación aprobada se basa exclusivamente en el uso tradicional.

Actualmente, en la Agencia Española se han autorizado ya un total de 60 presentaciones diferentes de medicamentos tradicionales de plantas.

En cuanto a los antiguos medicamentos con Registro Especial, desde la publicación en el Boletín Oficial del Estado del R.D. 1345/2007 han tenido de plazo hasta el 30 de abril de 2011 para solicitar su autorización como medicamento tradicional de plantas. Aquellos que no lo hayan hecho, no pueden seguir comercializándose como medicamentos a partir de esta fecha, aunque sí podrán hacerlo como productos de plantas de venta libre.

No obstante, queda la duda sobre cómo debe actuar la oficina de farmacia con respecto a envases antiguos de medicamentos con Registro Especial de planta medicinal que estén todavía en el stock de la farmacia, y que no pueden comercializarse como medicamentos al amparo de la disposición transitoria séptima del R.D. 1345/2007. El Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos ha mandado una consulta a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios solicitando que aclare esta cuestión.

En el siguiente cuadro se recoge el resumen de la situación actual.



Conclusiones

- a) Las plantas medicinales son medicamentos eficaces y seguros para el tratamiento de determinadas patologías, si bien no siempre es fácil demostrar dicha eficacia y seguridad, empleando los métodos habituales disponibles.
- b) Actualmente los medicamentos con plantas medicinales se regulan mediante la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y 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.

- c) Las plantas medicinales que hagan referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas son medicamentos, y por tanto su dispensación al público es exclusiva en oficinas de farmacia.
- d) Se autoriza la venta libre de productos con plantas medicinales tradicionalmente consideradas como medicinales, siempre y cuando no hagan referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas. En este caso la venta puede hacerse en el canal farmacéutico o fuera del mismo.
- e) La aparición de los nuevos medicamentos tradicionales de plantas sustituye a los antiguos medicamentos con Registro Especial de planta medicinal.
- f) Al hacerse referencia en el material informativo para el profesional sanitario (farmacéutico) y para la población (prospecto) de que la eficacia del medicamento se basa en la utilización tradicional, se mejora la información y se facilita la toma de decisiones.
- g) Todavía quedan puntos en la legislación española sobre plantas medicinales que deben ser desarrollados, como el establecimiento de un listado de plantas de uso prohibido o restringido en función de su toxicidad, tal y como se recoge en el artículo 51.2 de la Ley de garantías.

Bibliografía

- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento.
- Orden Ministerial de 3 de octubre de 1973.
- Orden SCO/190/2004, de 28 de enero, por la que se establece la lista de plantas cuya venta al público queda prohibida o restringida por razón de su toxicidad.

- 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.

I. Disposiciones generales

JEFATURA DEL ESTADO

13554 *LEY 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.*

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente ley.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I

La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento pretendía, según se señala en su exposición de motivos, dotar a la sociedad española de un instrumento institucional que le permitiera esperar confiadamente que los problemas relativos a los medicamentos fueran abordados por cuantos agentes sociales se vieran involucrados en su manejo, (industria farmacéutica, profesionales sanitarios, poderes públicos y los propios ciudadanos), en la perspectiva del perfeccionamiento de la atención a la salud. Los quince años transcurridos desde la aprobación de la citada Ley permiten afirmar que se ha alcanzado en gran parte el objetivo pretendido consagrándose la prestación farmacéutica como una prestación universal.

La prestación farmacéutica comprende los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban y utilicen de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado, con la información para su correcto uso y al menor coste posible.

Es necesario hacer una valoración positiva de lo que son y representan los medicamentos y los productos sanitarios para el Sistema Nacional de Salud, por lo que la política farmacéutica desarrollada durante este periodo se ha orientado en la dirección de asegurar su disponibilidad para cubrir las necesidades de los pacientes. A lo largo de estos años se ha completado la descentralización sanitaria prevista en la Ley General de Sanidad de 1986 y así, desde comienzos del año 2002, todas las Comunidades Autónomas han asumido las funciones que venía desempeñando y los servicios que venía prestando el Instituto Nacional de Salud, lo que supone una descentralización completa de la asistencia sanitaria del Sistema Nacional de Salud, incluida la de la prestación farmacéutica.

En los últimos años el papel de los profesionales del sector ha sido fundamental en estos logros. El médico es una figura central en las estrategias de impulso de la calidad en la prestación farmacéutica dado el papel que se le atribuye en el cuidado de la salud del paciente y, por tanto, en la prevención y el diagnóstico de la enfermedad, así como en la prescripción, en su caso, de tratamiento con medicamentos. El trabajo que los farmacéuticos y otros profesionales sanitarios realizan en los procedimientos de atención farmacéutica también tiene una importancia esencial ya que asegura la accesibilidad al medicamento ofreciendo, en coordinación con el médico, consejo sanitario, seguimiento farmacoterapéutico y apoyo profesional a los pacientes.

El desafío actual es asegurar la calidad de la prestación en todo el Sistema Nacional de Salud en un marco descentralizado capaz de impulsar el uso racional de los medicamentos y en el que el objetivo central sea que todos los ciudadanos sigan teniendo acceso al medicamento que necesiten, cuando y donde lo necesiten, en condiciones de efectividad y seguridad.

II

Durante estos años, la modificación de la configuración jurídica y la composición de las estructuras de la Unión Europea, obligada por los nuevos retos y necesidades emergentes, ha afectado a la regulación, entre otros, del sector farmacéutico, obligando a nuestro país a revisar la normativa interna vigente. Por este motivo se incorporan a través de esta Ley a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, y la Directiva 2004/28/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/82/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios. Además, también se asegura la armonización de nuestra normativa con el Reglamento (CE) n.º 726/2004, por el que se establecen los procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.

La experiencia derivada de la aplicación de la Ley 25/1990 ha puesto en evidencia la necesidad de intensificar la orientación de la reforma en torno a dos ideas-fuerza: la ampliación y reforzamiento de un sistema de garantías que gire en relación a la autorización del medicamento y la promoción del uso racional del mismo. Es de señalar que la citada Ley se refería ya a la primera de ellas al establecer la exigencia de garantía de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos. Sin embargo, el desarrollo tecnológico, la globalización y el acceso a la información así como la pluralidad de agentes que progresivamente intervienen en el ámbito de la producción, distribución, dispensación y administración de medicamentos aconse-

nicas y xenogénicas asociadas con productos sanitarios empleados ex vivo o in vivo, tales como microcápsulas, matrices y andamiajes intrínsecos, biodegradables o no biodegradables.

3. Los criterios y exigencias generales de esta Ley, así como la normativa europea relativa a las garantías exigibles y condiciones de autorización, serán de aplicación a los medicamentos de terapia avanzada a que se refiere este artículo, siempre que se fabriquen industrialmente.

El Gobierno determinará reglamentariamente la aplicación de esta Ley a los medicamentos de terapia avanzada cuando, aún concurriendo en ellos las características y condiciones establecidas en las definiciones de «medicamento de terapia génica» o de «medicamento de terapia celular somática», no hayan sido fabricados industrialmente.

Artículo 48. *Radiofármacos.*

1. A los efectos de esta Ley se entenderá por:

a) Radiofármaco: cualquier producto que, cuando esté preparado para su uso con finalidad terapéutica o diagnóstica, contenga uno o más radionucleidos (isótopos radiactivos).

b) Generador: cualquier sistema que incorpore un radionucleido (radionucleido padre) que en su desintegración origine otro radionucleido (radionucleido hijo) que se utilizará como parte integrante de un radiofármaco.

c) Equipo reactivo: cualquier preparado industrial que deba combinarse con el radionucleido para obtener el radiofármaco final.

d) Precursor: todo radionucleido producido industrialmente para el mercado radiactivo de otras sustancias antes de su administración.

2. Sin perjuicio de las demás obligaciones que vengán impuestas por disposición legal o reglamentaria, la fabricación industrial y la autorización y registro de los generadores, equipos reactivos, precursores y radiofármacos requerirá la autorización previa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, otorgada de acuerdo con los principios generales de esta Ley y según las exigencias y procedimientos que reglamentariamente se establezcan.

3. La autorización prevista en el apartado anterior no será exigida para la preparación extemporánea de un radiofármaco, en una unidad de radiofarmacia autorizada, bajo la supervisión y control de un facultativo especialista en radiofarmacia, para su aplicación en un centro o institución legalmente facultados para ello, si se realiza exclusivamente a partir de generadores, equipos reactivos y precursores autorizados y con arreglo a las instrucciones del fabricante.

4. La autorización prevista en el apartado segundo no será exigida para la preparación de muestras autólogas donde participen radionucleidos, así como la extracción de dosis individuales de radiofármacos listos para su uso en una unidad de radiofarmacia autorizada, bajo la supervisión y control de un facultativo especialista en radiofarmacia, para su aplicación en un centro o institución legalmente facultados para ello.

5. La autorización prevista en el apartado segundo podrá no ser exigida para la preparación de radiofármacos PET (Tomografía de emisión de positrones) en una unidad de radiofarmacia autorizada, bajo la supervisión y control de un facultativo especialista en radiofarmacia, siempre que se realice en las condiciones y con los requisitos determinados reglamentariamente.

6. Los preceptos de esta Ley se entenderán sin perjuicio de lo dispuesto por la legislación sobre protección contra las radiaciones de las personas sometidas a exá-

menes o tratamientos médicos o sobre protección de la salud pública y de los trabajadores.

Artículo 49. *Medicamentos con sustancias psicoactivas con potencial adictivo.*

1. Las sustancias psicoactivas incluidas en las listas anexas a la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes y al Convenio de 1971 sobre Sustancias Psicotrópicas, así como los medicamentos que las contengan, se regirán por esta Ley y por su normativa específica.

2. Se someterán dichas sustancias a restricciones derivadas de las obligaciones adquiridas ante la Organización de Naciones Unidas en la lucha contra el tráfico ilícito de sustancias estupefacientes y psicotrópicas.

Artículo 50. *Medicamentos homeopáticos.*

1. Se considera medicamento homeopático, de uso humano o veterinario, el obtenido a partir de sustancias denominadas cepas homeopáticas con arreglo a un procedimiento de fabricación homeopático descrito en la Farmacopea Europea o en la Real Farmacopea Española o, en su defecto, en una farmacopea utilizada de forma oficial en un país de la Unión Europea. Un medicamento homeopático podrá contener varios principios activos.

2. Reglamentariamente se establecerán los requisitos de autorización de medicamentos homeopáticos atendiendo a sus condiciones especiales. En particular se establecerá un procedimiento simplificado para aquellos productos cuyas garantías de calidad y seguridad lo permitan.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar la comercialización y distribución de las preparaciones homeopáticas que contengan algún componente de los denominados «nosodes», siempre que el titular del producto acredite, de manera suficiente, que la relación beneficio-riesgo de tales preparaciones resulta favorable. A tal efecto, se entenderán por «nosodes» aquellos productos patológicos de origen humano o animal así como los agentes patógenos o sus productos metabólicos y los productos de descomposición de órganos de origen humano o animal.

4. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá un código nacional que facilite su pronta identificación y, asimismo, exigirá que sus números o claves figuren en el envase, etiquetado y embalaje de los medicamentos homeopáticos, con el mismo criterio que en los demás medicamentos.

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 oficinales o medicamentos industriales, según proceda y con las especificidades que reglamentariamente se establezcan.

2. El Ministerio de Sanidad y Consumo 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.

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

2225 *ORDEN SCO/190/2004, de 28 de enero, por la que se establece la lista de plantas cuya venta al público queda prohibida o restringida por razón de su toxicidad.*

El artículo 42 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, establece las condiciones generales de utilización y comercialización de los medicamentos de plantas medicinales. Concretamente su apartado 2 prevé que por el Ministerio de Sanidad y Consumo se elabore una lista de plantas cuya venta al público esté restringida o prohibida por razón de su toxicidad.

El auge del comercio y uso de las plantas con fines medicinales que se está produciendo en los últimos años, aconseja el desarrollo de dicha previsión legal con el fin de garantizar un elevado nivel de protección para la salud de los consumidores.

En cuanto a la vigilancia y control de estas plantas medicinales y su adecuación a las previsiones contenidas en esta Orden, se rigen por las normas vigentes en materia de inspección y control de medicamentos, correspondiendo su ejercicio a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y a las Autoridades Sanitarias de las Comunidades Autónomas en el ámbito de sus respectivas competencias.

En la elaboración de la presente Orden han sido consultadas las Comunidades Autónomas, las entidades y asociaciones profesionales y empresariales representativas del sector; asimismo, ha sido sometida al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y de reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de información, previsto en la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Con-

sejo de 22 de junio, modificada por la Directiva 98/48/CE de 20 de julio, así como en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio que incorpora estas Directivas al ordenamiento jurídico español.

La presente Orden que tiene la condición de legislación sobre productos farmacéuticos de acuerdo con lo establecido en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución y en el artículo 2.1 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, desarrolla el artículo 42.2 de la citada Ley, donde asimismo encuentra su habilitación normativa.

En su virtud, de acuerdo con el Consejo de Estado, dispongo:

Primero. Ámbito de aplicación.—Conforme con lo que establece el artículo 42.2 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, se hace pública como Anexo de la presente Orden la lista de plantas, cuya venta al público, así como la de sus preparados, queda prohibida por razón de su toxicidad y su uso y comercialización se restringe a la elaboración de especialidades farmacéuticas, fórmulas magistrales, preparados oficinales, cepas homeopáticas y a la investigación.

A efectos de lo previsto en esta disposición, se entiende por preparados a base de plantas a los obtenidos mediante un proceso de fraccionamiento, extracción, destilación, purificación o cualquier otro procedimiento galénico, tanto de las plantas que figuran en el Anexo como de sus mezclas.

Segundo. Carácter de la disposición.—La presente Orden desarrolla el artículo 42.2 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre del Medicamento y tiene carácter de legislación de productos farmacéuticos, de acuerdo con lo establecido en el artículo 149.1.16 de la Constitución.

Tercero. Entrada en vigor.—La presente Orden entrará en vigor a los tres meses de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

Madrid, 28 de enero de 2004.

PASTOR JULIÁN

ANEXO

Lista de plantas cuya venta al público queda prohibida o restringida por razón de su toxicidad

N.º	Nombre científico	Familia botánica	Nombre común	Toxicidad
1	<i>Abrus precatorius</i> L.	Fabaceae.	Jequirití.	Planta entera.
2	<i>Aconitum</i> sp.	Ranunculaceae.	Regalíz americano.	Planta entera.
3	<i>Acorus calamus</i> L.	Araceae.	Acónito, napelo.	Raíz.
4	<i>Actaea spicata</i> L.	Ranunculaceae.	Cálamo aromático.	Planta entera.
5	<i>Adonis vernalis</i> L, <i>A.autumnalis</i> .	Ranunculaceae.	Cristobalina.	Planta entera.
6	<i>Akebia</i> sp.	Lardizabalaceae.	Adonis, Adonis vernal.	Planta entera.
7	<i>Amanita muscaria</i> .	Amanitaceae.	Akebia.	Planta entera.
8	<i>Amanita pantherina</i> .	Amanitaceae.	Falsa oronja, matamoscas.	Hongo.
9	<i>Amanita phalloides</i> .	Amanitaceae.	Amanita pantera.	Hongo.
10	<i>Anadenanthera collubrina</i> (Vell.) Bre-nan.	Mimosaceae.	Oronja verde.	Leño; semillas.
11	<i>Anagallis arvensis</i> L.	Primulaceae.	Vilca, Anguo blanco.	Planta entera.
12	<i>Anemona nemorosa</i> , <i>A. pulsatilla</i> . (= <i>Pulsatilla vulgaris</i> Miller).	Ranunculaceae.	Anagallis, anagálda.	Planta entera.
13	<i>Argyrea</i> sp.	Convolvulaceae.	Murajes.	Planta entera.
14	<i>Aristolochia</i> sp.	Aristolochiaceae.	Anémoma de los bosques, Pulsatilla y Nemorosa.	Semillas.
15	<i>Artemisia cina</i> (Berg.) Willkomm.	Asteraceae.	Rosa lisérgica.	Planta entera.
16	<i>Arum maculatum</i> L, <i>A. italicum</i> , <i>A. vulgare</i> , <i>A. triphyllum</i> , <i>A. montanum</i> .	Araceae.	Serpentaria, clematítide.	Capítulos florales.
			Aro, aro manchado.	Raíz, fruto.

N.º	Nombre científico	Familia botánica	Nombre común	Toxicidad
17	<i>Asarum sp.</i>	Aristolochiaceae.	Ásaro.	Raíz.
18	<i>Asclepias vincetoxicum L = Vincetoxicum officinale. Pers.</i>	Asclepidaceae.	Vencetósigo, hirundinaria.	Raíz.
19	<i>Atractylis gummifera L.</i>	Asteraceae.	Cardo de liga, Camaleón blanco.	Raíz.
20	<i>Atropa belladonna L.</i>	Solanaceae.	Belladona.	Planta entera.
21	<i>Banisteriopsis caapi.</i>	Malpigiaceae.	Ayahuasca; liana de la muerte.	Raíz.
22	<i>Berberis vulgaris L.</i>	Berberidaceae.	Agrecillo.	Corteza, Corteza raíz.
23	<i>Boletus satanas.</i>	Poliporaceae.	Boleto tóxico, Boleto de Satanás.	Hongo.
24	<i>Bragantia sp.</i>	Aristolochiaceae.	Bragantia.	Raíz.
25	<i>Brunfelsia bonodora, B. chiricaspi. B. eximia, B. grandiflora, B. hopeana.</i>	Solanaceae.	Jazmín del Paraguay, «Ayer, hoy y mañana».	Raíz, vástagos.
26	<i>Bryonia dioica.</i>	Cucurbitaceae.	Nueza.	Planta entera.
27	<i>Buxus sempervirens L.</i>	Buxaceae.	Boj.	Parte aérea.
28	<i>Cannabis sp.</i>	Moraceae.	Cáñamo, cannabis.	Planta entera.
29	<i>Catha edulis.</i>	Celastraceae.	Cata, kat.	Hoja.
30	<i>Catha europaea.</i>	Celastraceae.	Cata, kat.	Hoja.
31	<i>Cephaelis ipecacuanha.</i>	Rubiaaceae.	Ipecacuana.	Raíz.
32	<i>Cerbera thevetia =Thevetia neriifolia, T. peruviana (Pers.) K Schum, Cerbera peruviana.</i>	Apocinaceae.	Laurel amarillo.	Planta entera.
33	<i>Cheiranthus cheiri L.</i>	Brassicaceae.	Alhelí amarillo.	Planta entera.
34	<i>Chelidonium majus L.</i>	Papaveraceae.	Celidonia; Celandine; Bai qu cai.	Planta entera.
35	<i>Chenopodium ambrosioides L.</i>	Quenopodiaceae.	Quenopodio.	Parte aérea, Aceite esencial.
36	<i>Chrysanthemum cinerariifolium (Trevir.) Vis.</i>	Asteraceae.	Piretro.	Sumidad florida.
37	<i>Chrysanthemum Leucanthemum. = Leucanthemum vulgare .</i>	Asteraceae.	Crisantemo.	Sumidad florida.
38	<i>Cicuta maculata.</i>	Apiaceae.	Cicuta.	Planta entera.
39	<i>Cicuta virosa L.</i>	Apiaceae.	Cicuta acuática.	Planta entera.
40	<i>Citrullus colocynthis (L) Schrad.</i>	Cucurbitaceae.	Coloquintida.	Fruto.
41	<i>Claviceps paspali.</i>	Clavicipitaceae.	Hongos/ascomicetos.	Hongo.
42	<i>Claviceps purpurea (Fr) Tuslane .</i>	Clavicipitae Hongos/ascomicetos.	Cornezuelo del centeno.	Esclerocio.
43	<i>Clematis sp.</i>	Ranunculaceae.	Clemátide, Hierba de pordioseros.	Planta entera.
44	<i>Clitocybe sp.</i>	Tricholomataceae.	Corneta, Señorita.	Hongo.
45	<i>Cocculus sp.</i>	Menispermaceae.	Colombo (y otras especies).	Fruto.
46	<i>Colchicum autumnale L.</i>	Liliaceae.	Cólchico, azafrán silvestre.	Semillas.
47	<i>Coleus forskholii =Plectranthus barbatus.</i>	Lamiaceae.	Cóleo.	Parte aérea.
48	<i>Conium maculatum L.</i>	Apiaceae.	Cicuta mayor, Cicuta.	Planta entera.
49	<i>Conocybe sp.</i>	Tricholometaceae.	Conocybe, Teonanácatl, Hongo San Isidro, She-To.	Hongo.
50	<i>Convallaria majalis L.</i>	Liliaceae.	Convalaria, lirio de los valles, muguete.	Planta entera.
51	<i>Convolvulus purga =Ipomoea purga.</i>	Convolvulaceae.	Jalapa, Jalapa tuberosa, Jalapa de Méjico, Jalapa de Orizaba.	Raíz.
52	<i>Convolvulus scammonia.</i>	Convolvulaceae.	Escamonea.	Raíz, Resina.
53	<i>Copelandia sp.</i>	Coprinaceae.	Copelandia.	Hongo.
54	<i>Coronilla varia L .</i>	Fabaceae.	Carolina.	Planta entera.
55	<i>Cortinarius orellanus, C. speciosissimus.</i>	Papilionaceae.		Hongo.
56	<i>Corydalis ambigua.</i>	Cortinariaceae.		
57	<i>Corydalis cava, Corydalis yanhusuo W.T. Wang.</i>	Fumariaceae.	Corydalis.	Raíz.
58	<i>Crotalaria spectabilis.</i>	Fumariaceae.	Violeta bulbosa.	Raíz.
59	<i>Croton tiglium L.</i>	Fabaceae.	Crotalarias.	Partes aéreas.
60	<i>Cynanchum vincetóxicum Pers.</i>	Flacourtiaceae (Crotoneaceae).	Croton.	Semillas.
		Asclepidaceae.	Vincetósigo.	Raíz.

N.º	Nombre científico	Familia botánica	Nombre común	Toxicidad
61	<i>Cynoglossum officinale</i> L.	Boraginaceae.	Cinoglosa, lengua de perro.	Planta entera.
62	<i>Cytisus laburnum</i> (= <i>Laburnum vulgare</i>).	Fabaceae.	Lluvia de oro, Ébano de europa; laburno.	Planta entera.
63	<i>Cytisus scoparius</i> (L.) Link (= <i>Spartium scoparium</i> L.).	Fabaceae.	Retama negra.	Partes aéreas.
64	<i>Daphne mezereum</i> . <i>Daphne gnídium</i> .	Timelaceae.	Dafne, Mezereón, Torvisco.	Planta entera.
65	<i>Datúra stramonium</i> L. <i>D. tátula</i> . <i>D innoxia</i> Mill.; <i>D metel</i> L;	Solanaceae.	Estramonio. Floripondio. Túnica de Cristo.	Hoja, semillas.
66	<i>Delphinium</i> sp.	Ranunculaceae.	Pie de golondrina (<i>D. Staphisagria</i>), Hierba piojera, Albarraz (<i>D. Consolida</i>) Estafisagria, Consuelda real.	Planta entera.
67	<i>Dieffenbachia</i> sp.	Araceae.		Planta entera.
68	<i>Digitalis</i> sp.	Scrophulariaceae.	Digitales.	Partes aéreas.
69	<i>Diploclisia</i> sp.	Menispermaceae.	Xiang fangchi.	Planta entera.
70	<i>Dryopteris filix-mas</i> L.	Polypodiaceae.	Helecho macho.	Planta entera.
71	<i>Duboisia myoporoides</i> R. Br.	Solanaceae.	Pituri.	Hoja.
72	<i>Ecballium elaterium</i> .	Cucurbitaceae.	Pepino amargo, pepino del diablo, cohombro amargo.	Fruto.
73	<i>Ephedra</i> sp.	Ephedraceae.	Efedra, Ma Huang.	Partes aéreas.
74	<i>Erythroxyton</i> sp.	Erythroxytonaceae.	Coca; Catuaba.	Planta entera.
75	<i>Eupatorium purpureum</i> , <i>E. rugosum</i> Houttuyn.	Asteraceae.	Eupatorio.	Planta entera.
76	<i>Euphorbia</i> sp.	Euphorbiaceae.	Euforbia; tártago; leche-trena; Fitimalo; cagamujo.	Planta entera.
77	<i>Evonymus europaeus</i> L, <i>E. atropurpureus</i> Jacquin.	Celastraceae.	Evónimo, bonetero.	Planta entera.
78	<i>Exogonium purga</i> (Wenderot) Benth.	Convolvulaceae.	Jalapa.	Raíz, Semillas.
79	<i>Galerina marginata</i> ; <i>G autumnalis</i> ; <i>G unicolor</i> .	Cortinariaceae.		Hongo.
80	<i>Gelsemium sempervirens</i> L.	Loganiaceae.	Gelsemio.	Raíz.
81	<i>Genista tinctoria</i> L.	Fabaceae. Papilionaceae.	Retama de tintoreros.	Partes aéreas.
82	<i>Gloriosa superba</i> L.	Liliaceae.	Gloriosa, pipa de turco.	Planta entera.
83	<i>Gratiola officinalis</i> .	Scrophulariaceae.	Graciola, hierba del pobre.	Planta entera.
84	<i>Grewia</i> sp.			Hongo.
85	<i>Gyromitra esculenta</i> ; <i>G. Gigas</i> .	Helvellaceae.		Hoja, fruto, resina.
86	<i>Hedera helix</i> L.	Araliaceae.	Hiedra.	Planta entera.
87	<i>Heliotropium</i> sp.	Boraginaceae.	Heliotropo.	Planta entera.
88	<i>Helleborus niger</i> , <i>H. foetidus</i> L. <i>H. viridis</i> L.	Ranunculaceae.	Eléboro negro, Eléboro fétido, Vedegambre.	Planta entera.
89	<i>Helvella</i> sp.	Helvelaceae.		Hongo.
90	<i>Hydrastis canadensis</i> L.	Ranunculaceae.	Curcuma canadiense.	Raíz.
91	<i>Hyosciamus niger</i> L.	Solanaceae. Saceae.	Beleño, beleño negro.	Hoja, inflorescencias.
92	<i>Ilex aquifolium</i> L.	Aquifoliaceae.	Acebo.	Partes aéreas.
93	<i>Illicium anisatum</i> L. (= <i>I. religiosum</i> Sieb. & Zucc.; <i>I. japonicum</i>).	Magnoliaceae.	Badiana del Japón, Shikimi.	Fruto.
94	<i>Inocybe</i> sp.		«Brujas» y otras especies.	Hongo.
95	<i>Ipomoea purga</i> = <i>Convolvulus purga</i> .	Convolvulaceae.	Jalapa, Jalapa tuberosa, Jalapa de Méjico, Jalapa de Orizaba.	Raíz.
96	<i>Ipomoea turphetum</i> R. Brown.	Convolvulaceae.	Turbit.	Raíz.
97	<i>Ipomoea violacea</i> L (= <i>I purpurea</i>).	Convolvulaceae.	Ololiuqui; bodo negro.	Raíz.
98	<i>Juniperus sabina</i> L.	Cupressaceae.	Sabina; Sabina común.	Planta entera.
99	<i>Lactarius torminosus</i> (Fr.) Gray.	Agaricaceae.	Níscalo falso.	Hongo.
100	<i>Lactuca virosa</i> L.	Asteraceae.	Lechuga salvaje, lechuga venenosa.	Planta entera.
101	<i>Lathyrus sativus</i> L.	Fabaceae.	Almortas.	Semillas.
102	<i>Ledum palustre</i> L.	Ericaceae.	Romero silvestre.	Planta entera.
103	<i>Lepiota elveola</i> , <i>L. Joserandii</i> , <i>L. Fuscovinacea</i> , <i>L. Lilacea</i> , <i>L. Pseudoelveola</i> , <i>L. Subincarnata</i> .	Agaricaceae.		Hongo.

N.º	Nombre científico	Familia botánica	Nombre común	Toxicidad
104	<i>Leucanthemum vulgare</i> .	Asteraceae.	Crisantemo.	Sumidad florida.
105	<i>Lobelia inflata</i> L.	Campanulaceae.	Lobelia.	Planta entera.
106	<i>Lophophora williamsii</i> = <i>Echinocactus williamsii</i> .	Cactaceae.	Peyote.	Planta entera.
107	<i>Lupinus reflexus</i> L.	Fabaceae.	Lupinos.	Semillas.
108	<i>Magnolia officinalis</i> Rehd et Wils.	Magnoliaceae.	Magnolia china.	Planta entera.
109	<i>Mallotus philipensis</i> (Lam.) Müller-Arg.	Flacourtiaceae (Crotoneaceae).	Kamala.	Fruto, glándulas, tri-comas, raíz.
110	<i>Mandragora officinarum</i> L. <i>M. autumnalis</i> .	Solanaceae.	Mandrágora.	Planta entera.
111	<i>Melaleuca alternifolia</i> L.	Myrtaceae.	Árbol del té australiano.	Hoja.
112	<i>Melia azedarach</i> L.	Meliaceae.		Fruto, hoja.
113	<i>Menispermum canadense</i> .	Menispermaceae.		Raíz.
114	<i>Nerium oleander</i> L (relacionada con <i>thevetia</i>).	Apocynaceae.	Adelfa.	Planta entera.
115	<i>Nierembergia. veitchii</i> , <i>N. aristata</i>).	Solanaceae.		Planta entera.
116	<i>Nigella damascena</i> L.	Ranunculaceae.	Arañuela.	Planta entera.
117	<i>Oenanthe crocata</i> .	Apiaceae.	Nabo del diablo.	Planta entera.
118	<i>Oenanthe phellandrium</i> Lam.	Apiaceae.	Oenante azafranado.	Fruto.
119	<i>Paeonia officinalis</i> L.	Ranunculaceae.	Peonia.	Flores.
120	<i>Papaver somniferum</i> L.	Papaveraceae.	Adormidera.	Planta entera.
121	<i>Paris quadrifolia</i> L.	Liliaceae.	Uva de raposa.	Planta entera.
122	<i>Pausinystalia johimbe</i> (k. Schum.) Pierre ex. Beille.	Rubiaceae.	Yohimbo.	Planta entera.
123	<i>Peganum harmala</i> .	Zigofilaceae.	Peganina.	Planta entera.
124	<i>Petasites</i> sp.	Asteraceae.	Sombrerera, petasites.	Hoja, rizoma.
125	<i>Petroselinum crispum</i> (Mill.) Nym. Ex A. W. Hill.	Apiaceae.	Perejil salvaje.	Fruto.
126	<i>Philodendron</i> sp.	Araceae.		Planta entera.
127	<i>Physalis alkekengi</i> L.	Solanaceae.	Linterna china.	Fruto, raíz.
128	<i>Physostigma venenosum</i> Balfour.	Fabaceae; Papilionaceae.	Haba del Calabar.	Semillas.
129	<i>Phytolacca</i> sp.	Phytolaccaceae.	Hierbas carmín, carmesí, grana encarnada, uvas de América.	Raíz, semillas.
130	<i>Pilocarpus jaborandi</i> Holmes.	Rutaceae.	Jaborandi.	Hoja.
131	<i>Piper betel</i> L.	Piperaceae.	Betel.	Planta entera.
132	<i>Piper methysticum</i> G. Foster.	Piperaceae.	Kava-Kava.	Planta entera.
133	<i>Piptadenia peregrina</i> .	Fabaceae.	Yopo.	Semillas.
134	<i>Pluteus</i> sp.	Amanitaceae.		Hongo.
135	<i>Podophyllum peltatum</i> L. <i>P. emodi</i> .	Berberidaceae.	Podofilo de América del Norte (Mayapple), Podofilo de la India.	Raíz.
136	<i>Polypodium filix-mas</i> L.	Polipodiaceae/filicineae.	Helecho macho.	Raíz.
137	<i>Prunus laurus cerasus</i> L.	Rosaceae.	Laurel-cerezo.	Fruto.
138	<i>Psilocybe</i> sp.	Tricholometaceae.		Hongo.
139	<i>Pulsatilla vulgaris</i> Miller = <i>Anemona pulsatilla</i> , <i>A. Nemorosa</i> .	Ranunculaceae.	Pulsatilla.	Planta entera.
140	<i>Ranunculus acris</i> L, <i>R. arvensis</i> , <i>R. bulbosus</i> .	Ranunculaceae.	Botón de oro.	Planta entera.
141	<i>Rauvolfia serpentina</i> Benth.	Apocinaceae.	Rauvolfia, leño serpentino.	Planta entera.
142	<i>Rauvolfia tetraphylla</i> L.	Apocinaceae.	Pinque-pinque.	Planta entera.
143	<i>Rhamnus catharticus</i> L.	Rhamnaceae.		Planta entera.
144	<i>Rhamnus purshianus</i> DC.	Rhamnaceae.	Cascara sagrada, cascara.	Planta entera.
145	<i>Rhododendron ferrugineum</i> L.	Ericaceae.	Rododendro, bujo, gabet.	Planta entera.
146	<i>Rhus toxicodendron</i> L = <i>Toxicodendron quercifolium</i> .	Anacardiaceae.	Zumaque venenoso.	Hoja, fruto, semillas.
147	<i>Ricinus communis</i> L.	Euphorbiaceae.	Ricino; Aceite de castor.	Semillas.
148	<i>Rubia tinctorum</i> L.	Rubiaceae.	Rubia, granza.	Raíz.
149	<i>Ruta graveolens</i> L.	Rutaceae.	Ruda.	Partes aéreas.
150	<i>Ryvea corimbosa</i> .	Convolvulaceae.	Ololiuqui.	Partes aéreas.
151	<i>Salvia divinorum</i> Epl. et Jativa.	Lamiaceae.	Salvia de los adivinos.	Planta entera.
152	<i>Sambucus ebulus</i> L.	Caprifoliaceae.	Yezgo.	Planta entera.
153	<i>Saponaria officinalis</i> L.	Cariofilaceae.	Saponaria, hierba jabonera.	Planta entera.
154	<i>Sassafras</i> sp.	Lauraceae.	Sasafrás.	Planta entera.

N.º	Nombre científico	Familia botánica	Nombre común	Toxicidad
155	<i>Saussurea lappa</i> Clarke (Decne.) Sch. Bip.	Cardueaceae.	Costo de los Huertos.	Raíz.
156	<i>Schoenocaulon officinale</i> A. Gray.	Asteraceae.	Mu xiang.	Semillas.
157	<i>Scilla marítima</i> L. = <i>Urgínea marítima</i> Bac).	Liliaceaeáceas.	Cebadilla.	Bulbo.
158	<i>Scopolia carniolica</i> Jacq.	Solanaceae.	Scopolia.	Planta entera.
159	<i>Selenicereus grandiflorus</i> Britt. et Rose.	Cactaceae.	Reina de la Noche.	Partes aéreas.
160	<i>Senecio vulgare</i> . <i>S. jacobaeae</i> .	Asteraceae.	Hierba cana. Hierba de santiago.	Planta entera.
161	<i>Sida acuta</i> , <i>S. cordifolia</i> .	Malvaceae.	Escobilla, escobillo, escoba negra.	Planta entera.
162	<i>Sinomenium acutum</i> .	Menispermaceae.		Planta entera.
163	<i>Solanum dulcamara</i> L.	Solanaceae.	Dulcamara.	Planta entera.
164	<i>Solanum nigrum</i> L., <i>S. Laciniatum</i> , <i>S. Pseudo-quina</i> , <i>S. Sessiflorum</i> , <i>S. Toxicarium</i> .	Solanaceae.	Hierba Mora.	Planta entera.
165	<i>Sophora secundiflora</i> (Ortega) Lag; <i>S tonkinensis</i> .	Fabaceae.	Mescal.	Planta entera.
166	<i>Spartium junceum</i> L.	Fabaceae.	Retama de olor, gayomba, retama de España.	Planta entera.
167	<i>Spartium scoparium</i> L. = <i>Cytisus scoparius</i> (L.) Link.	Fabaceae.	Retama negra.	Partes aéreas.
168	<i>Spigelia marilandica</i> L.	Loganiaceae.		Planta entera.
169	<i>Stellaria media</i> (L) Villars; <i>S dichotomae</i> .	Caryophyllaceae (Alsineae).	Alsine, Pamplina, hierba gallinera, Parietaria, hierba de los canarios.	Planta entera.
170	<i>Stephania</i> sp.	Menispermaceae.	Han fang ji; Fang ji.	Raíz.
171	<i>Stillingia sylvatica</i> L (Mull.).	Euphorbiaceae.	Raíz de la reina.	Raíz.
172	<i>Strophantus</i> sp.	Apocinaceae.	Estrofantó.	Semillas.
173	<i>Stropharia</i> sp.	Tricholometaceae.		Hongo.
174	<i>Strychnos nux-vomica</i> L.	Loganiaceae.	Nuez vómica.	Semillas.
175	<i>Symphytum officinale</i> L.	Borraginaceae.	Consuelda.	Planta entera.
176	<i>Tabernanthe iboga</i> Baill.	Apocinaceae.	Iboga.	Raíz.
177	<i>Tamus communis</i> L.	Dioscoriaceae.	Brionia.	Planta entera.
178	<i>Tanacetum vulgare</i> L.	Asteraceae.	Tanaceto.	Sumidad florida.
179	<i>Taxus baccata</i> L.	Taxaceae.	Tejo común, tajo.	Planta entera.
180	<i>Teucrium</i> sp.	Lamiaceae.	Camedrio, camaedrio germander.	Partes aéreas.
181	<i>Thevetia neriifolia</i> = <i>T. peruviana</i> (Pers.) K Schum, <i>Cerbera thevetia</i> , <i>Cerbera peruviana</i>).	Apocinaceae.	Laurel amarillo.	Planta entera.
182	<i>Toxicodendron quercifolium</i> = <i>Rhus toxicodendron</i> L.	Anacardiaceae.	Zumaque venenoso.	Hoja, fruto, semillas.
183	<i>Trichocereus pachanoi</i> .	Cactaceae.	Cactus de San Pedro. San Pedro.	Planta entera.
184	<i>Tujha occidentalis</i> L.	Cupressaceae.	Tuya.	Partes aéreas.
185	<i>Tussilago farfara</i> L.	Asteraceae.	Tusílagó, farfara.	Planta entera.
186	<i>Urgínea marítima</i> (L.) Baker = <i>U. scilla</i> Steinh, <i>Scilla marítima</i> L.	Liliaceae.	Escila blanca, escila del Mediterráneo.	Bulbo.
187	<i>Veratrum album</i> L.	Liliaceae.	Verdegambre, Eléboro blanco.	Planta entera.
188	<i>Veratrum californicum</i> .	Liliaceae.	Falso eléboro.	Planta entera.
189	<i>Veratrum sabadilla</i> Retz.	Liliaceae.	Sabadilla.	Planta entera.
190	<i>Veratrum viride</i> Aiton.	Liliaceae.	Eléboro verde, eleboro americano.	Planta entera.
191	<i>Vinca minor</i> L.	Apocinaceae.	Vinca.	Partes aéreas.
192	<i>Vincetoxicum officinale</i> . Pers.	Asclepidaceae.	Vencetósigo, hirundinaria.	Raíz.
193	<i>Viscum album</i> .	Loranthaceae.	Muérdago.	Fruto; hoja.
194	<i>Vladimira souliei</i> .	Liliaceae.		Planta entera.
195	<i>Volvaria</i> sp.	Volvariaceae.		Hongo.
196	<i>Withania somnifera</i> (L) Dunal.	Solanaceae.	Orovale, beleño macho.	Planta entera.
197	<i>Xanthium</i> sp.	Asteraceae.	Cadillo; Cachurera menor, cadillo menor.	Sumidad florida.

ANEXO III.

ORDEN 3 OCTUBRE 1973. ESTABLECE EL REGISTRO ESPECIAL PARA PREPARADOS A BASE DE ESPECIES VEGETALES MEDICINALES

(BOE núm. 247, de 15 octubre [RCL 1973, 1862])

© Editorial Aranzadi S.A.

Hace más de un siglo, el Real Decreto de 18 de abril de 1860 aprobó las Ordenanzas para el ejercicio de la profesión de farmacia, comercio de drogas y venta de plantas medicinales, aún parcialmente vigentes. En dichas Ordenanzas se establece que las plantas medicinales son géneros medicinales (artículo 1º), siendo libre la venta al público de las plantas medicinales o indígenas por los herbolarios o yerberos que pueden venderlas por mayor o menor, frescas o secas, y en puestos fijos o ambulantes, siempre que estén comprendidas en el catálogo número 3º de las Ordenanzas (artículo 2º y 68), y no sean objeto de ninguna preparación, ni incluso la de pulverización.

Tanto en las definiciones que se establecen en la base XVI de la Ley de Bases de Sanidad, de 25 de noviembre de 1944 (RCL 1944\1611), como en las del Decreto 2464/1963, de 10 de agosto (RCL 1963\1868), quedan perfectamente encuadradas las plantas medicinales, no sólo como «productos farmacéuticos», sino como medicamentos; y como «especialidad farmacéutica», si ésta se dispone en un envase uniforme y bajo una denominación especial.

No obstante, desde hace algunos años, se presentan notables dudas sobre la correcta aplicación de las normas del Decreto 2464/1463, de 10 de agosto (RCL 1963\1868), cuando se trata del registro, como especialidades farmacéuticas, de estos preparados a base de especies vegetales medicinales o sus partes; así como sobre las de su elaboración, comercialización y venta, sobre las cuales deben incidir unas exigencias técnicas y sanitarias que si bien no deben alcanzar el grado de las pedidas para otros preparados, tampoco debe efectuarse sin ninguna.

Aunque la actividad farmacológica de las especies vegetales utilizadas es generalmente suave y el uso de las mismas limitado a un campo pequeño y como consecuencia una terapia empírica y doméstica en la mayoría de los casos, desde el punto de vista sanitario se estima que no deben dejarse sin un efectivo control.

En su virtud, este Ministerio, de acuerdo con las facultades que le confiere la disposición final segunda del Decreto 2464/1963, de 10 de agosto (RCL 1963\1868), y en concordancia con el artículo 60 del mismo, ha dispuesto:

1º Los preparados constituidos exclusivamente por una o varias especies vegetales medicinales o sus partes enteras, trociscos o polvos, habrán de ser inscritos en un Registro Especial en los Servicios correspondientes de la Dirección General de Sanidad.

2º No serán incluidos en el anterior registro especial:

a) Los preparados que contengan una sola 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.

b) Los preparados para su uso inmediato a base de extractos, tinturas, destilados, conocimientos u otras preparaciones galénicas, obtenidas de especies vegetales medicinales, en cuyo caso tendrán la consideración de especialidades farmacéuticas a todos los efectos.

3º Las instalaciones para el envasado, elaboración, distribución y venta de estos preparados medicinales, tanto a los que se refiere el número 1º, como los del apartado a) del número 2º, no requerirán de condiciones especiales, pero estarán sometidas a la inspección y vigilancia sanitaria de la Dirección General de Sanidad; para lo cual los titulares de dichas instalaciones deberán obligatoriamente comunicar a este Centro directivo la localización de dichas instalaciones.

4º En el procedimiento de registro, inscripción, autorización, venta y demás incidencias de los preparados a que se refiere el número 1º de esta Orden, se seguirán las normas establecidas para el registro de especialidades en el Decreto 2464/1963, de 10 de agosto, y demás disposiciones complementarias, con las excepciones siguientes:

a) El precio no estará sometido al control administrativo de la Dirección General de Sanidad a que se refiere el artículo 37 del Decreto 2464/1963, de 10 de agosto (RCL 1963\1868) consignándolo el fabricante en la documentación de solicitud de registro.

b) La Memoria científico-farmacológica y analítica será única, presentada por duplicado, y en ella se hará constar: cuantitativamente las especies medicinales o sus partes que componen el preparado; las indicaciones farmacológicas fundamentales; las dosis o tomas; y los datos y métodos analíticos de identificación y/o valoración, en su caso, de los componentes.

5º La Dirección General de Sanidad declarará, en cada caso, activas o venenosas aquellas especies vegetales o sus partes, las cuales no deberán entrar en la composición de estos preparados.

6º Por el Registro Farmacéutico de la Dirección General de Sanidad, se procederá al traspaso a este Registro especial de aquellos preparados que, reuniendo las características que se determinan en la presente Orden, figuran registrados y autorizados, o estén en trámite de registro en el de especialidades farmacéuticas.

7º Los fabricantes que tengan sin registrar preparados de estas características deberán solicitar de la Dirección General de Sanidad, en el plazo de dos meses naturales, la correspondiente inscripción y autorización de acuerdo con las normas y requisitos que se establecen.

8º A la contravención de las normas establecidas en la presente Orden ministerial les serán de aplicación las normas sancionadoras establecidas en el Decreto 2464/1963, de 10 de agosto.

9º Se faculta a la Dirección General de Sanidad para que, a propuesta de la Subdirección General de Farmacia, se dicten normas complementarias para el debido cumplimiento de esta Orden.

ANEXO

**Especies vegetales medicinales o sus partes que se consideran incluidos en el apartado
a) del número 2º de la presente Orden ministerial**

Abrótano.

Acederas.

Achicoria.

Acederilla.

Agrimonia.

Ajedrea.

Albahaca.

Alcachofa.

Alquequenje.

Amaro.

Anís verde.

Arrayán.

Azucena.

Azufailas.

Badiana o anís estrellado.

Bardana.

Berros.

Betónica.

Blugosa o lengua de buey.

Boldo.

Bolsa pastor.

Borraja.

Brusco.

Claminta.
Caléndula.
Cantueso.
Caña.
Cardo santo.
Celedonia mayor.
Cerraja.
Coclearia.
Colombo.
Comino.
Culantrillo.
Diente de león.
Doradilla.
Eneldo.
Erisimo.
Escabiosa.
Escorzonera.
Escrofularia.
Estragón.
Eufrasia.
Fresa.
Fumaria.
Gayuba.
Gordolobo.
Gramma.

Hepática.

Herniaria o hierba turca.

Hierbabuena.

Hierbaluisa.

Hinojo.

Hisopo.

Juncia larga.

Laurel.

Lepidio.

Liquen de Islandia.

Lirio.

Lúpulo.

Llantén.

Maíz estigmas.

Malva.

Malvarisco.

Manzanillas.

Mastuerzo.

Mate.

Mejorana.

Melisa.

Menta.

Mercurial.

Musgo de cerveza.

Naranja.

Nogal.
Ononis o gatuña.
Orégano.
Ortiga.
Parietaria.
Pentafilón o cincoenrama.
Pinpenela.
Poleo.
Poligala.
Pulmonaria.
Rábano rusticano.
Ratania.
Regaliz.
Romanza.
Romero.
Salvia.
Sanguinaria mayor.
Saponaria.
Saúco.
Sauce.
Sen.
Siempreviva mayor y menor.
Suelda consuelda.
Té.
Tila.

Tomillo.

Trébol acuático.

Tusílogo.

Verbena.

Verdolaga.

Violeta.

Vulneraria.

Yemas de álamo.

Yemas de pino.

Yezgos.

Zarzaparrilla.

Para cualquier especie vegetal medicinal o partes de éstas, no incluidas en la anterior lista, se solicitará el previo informe de los Servicios correspondientes de la Dirección General de Sanidad, quien determinará al solicitante la inclusión o no, a efectos de lo que determina el apartado a) del número 2º de esta Orden ministerial.