

REAL DECRETO 1416/1994, DE 25 JUNIO, REGULADOR DE LA PUBLICIDAD DE LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Uno de los objetivos que persigue la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, es la promoción del uso racional del medicamento, de forma que se garantice su uso seguro y eficaz para cada paciente. Al cumplimiento de este objetivo se orientan todas las disposiciones de la Ley, tanto en lo que se refiere a la evaluación previa a su autorización sanitaria como en todo lo relativo a su régimen de comercialización. Uno de estos aspectos son las garantías de información que se han de proporcionar a los profesionales sanitarios y al público. Dentro de estas garantías y sirviendo los objetivos generales de la Ley se incluye la publicidad. Esta materia, de indudable interés sanitario, viene perfilada ya en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y encuentra mayores determinaciones en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento. La especificidad de la materia viene reconocida también por la Ley 34/1988, de 11 de noviembre General de Publicidad, en la que, además de definir los principios de la publicidad en general, se remite a la legislación especial que pueda regular, entre otras, la relacionada con la salud pública, particularmente la de medicamentos. Asimismo, el artículo 5.2, k), de la Ley 26/1984, de 19 de julio, General de la Defensa de los Consumidores y Usuarios constituye un principio informador aplicable a la legislación de la publicidad sobre especialidades farmacéuticas.

Por otra parte, la Directiva del Consejo de las Comunidades Europeas 92/28/CEE, sobre publicidad de medicamentos de uso humano, que se incorpora al ordenamiento jurídico nacional mediante el presente Real Decreto, ha venido a definir los principios comunes de las legislaciones nacionales, estableciendo amplios márgenes de disponibilidad de los Estados miembros en diversas materias; entre ellas las relativas al control administrativo, admisión de modalidades de publicidad y distribución de muestras gratuitas.

Dentro del marco definido por la legislación, nacional y comunitaria, el presente Real Decreto, en cuya elaboración se ha recabado el parecer de los sectores afectados en un amplio trámite de audiencia, viene a establecer la nueva reglamentación, atendiendo a los fines y peculiaridades de la publicidad de medicamentos conforme a los graves intereses de salud pública que concurren en esta materia. En este sentido, sirve de base la separación de régimen establecida en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, que distingue entre la publicidad según se dirija a los profesionales sanitarios o al público. La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, mantiene esta misma separación al dedicar su artículo 31 a la publicidad destinada al público, incluyendo, en cambio, la dirigida a los profesionales sanitarios dentro del artículo 86 sobre información y promoción dirigida a los profesionales sanitarios, en la que se remite expresamente al apartado primero del artículo 102 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

De conformidad con la Ley el presente Real Decreto condiciona la publicidad destinada al público a las previsiones del artículo 31 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y particularmente a su autorización previa.

La publicidad destinada a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos, en cambio, se somete a simple comunicación. Aunque el sistema de comunicación tiene carácter general admite excepciones que pueden establecerse en función de la naturaleza del medicamento, a causa de determinados hábitos de prescripción o consumo, en todos estos casos la autorización

previa se justifica en la necesidad de promover y garantizar el uso racional del medicamento a causa del producto o de actividades publicitarias no conformes con los criterios legalmente establecidos.

La publicidad de los productos sanitarios se regirá por los principios generales establecidos en la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad y en el artículo 102 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, hasta que se aprueben las normas específicas que regulen su publicidad.

Finalmente, las denominadas especialidades farmacéuticas publicitarias tienen como características especiales el quedar excluidas de la financiación con cargo a fondos públicos, conforme establece el artículo 94.2 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y estar excluidas del régimen de precios autorizados desde la publicación de la Orden de 25 de noviembre de 1981, previendo el artículo 100.4 de dicha Ley que el precio de las referidas especialidades pueda ser fijado libremente por los laboratorios al predominar las competencias por carecer este mercado de estructuras monopolísticas, todo ello sin perjuicio de las intervenciones administrativas que por razones económicas, sanitarias o sociales se consideren necesarias.

El presente Real Decreto se adopta en desarrollo de los artículos 2.1, 16.3, 22.4, 31, 86 y concordantes de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y su contenido tiene la condición de legislación sobre productos farmacéuticos según el artículo 2.1 de la Ley citada.

En virtud de cuanto antecede, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, previa aprobación del Ministro para las Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 24 de junio de 1994,

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. Ámbito de aplicación.

1. Las disposiciones de este Real Decreto, se aplicarán a la publicidad que se efectúe de las especialidades farmacéuticas y de otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

2. Se entenderá por publicidad de medicamentos toda forma de oferta informativa, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos.

3. La publicidad de medicamentos comprenderá en particular:

a) La publicidad de medicamentos destinada al público.

b) La publicidad de medicamentos destinada a personas facultadas para prescribirlos o dispensarlos.

c) La visita médica efectuada por los visitantes médicos o agentes informadores de los laboratorios a personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos.

d) El suministro de muestras gratuitas.

e) El patrocinio de reuniones promocionales a las que asistan personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos.

f) El patrocinio de congresos científicos en los que participen personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos y, en particular, el hecho de correr a cargo con los gastos de desplazamiento y estancia con motivo de dichos congresos.

g) La incitación a prescribir o dispensar medicamentos mediante concesión, oferta o promesa

de ventajas, pecuniarias o en especie, excepto cuando su valor intrínseco resulte mínimo.

4. El presente Real Decreto no se aplica a:

a) El etiquetado y el prospecto de los medicamentos.

b) La correspondencia, acompañada, en su caso, de cualquier documento no publicitario, necesaria para responder a una pregunta concreta sobre un determinado medicamento.

c) Las informaciones concretas y los documentos de referencia relativos, por ejemplo, al cambio de envase, a las advertencias sobre efectos indeseables en el marco de la farmacovigilancia, a los catálogos de ventas y a las listas de precios, siempre que no figure ninguna información sobre el medicamento.

d) La información relativa a la salud humana o a enfermedades de las personas, siempre que no se haga referencia alguna, ni siquiera indirecta, a un medicamento.

Artículo 2. Principios generales.

1. Queda prohibida la publicidad de un medicamento que no haya obtenido la correspondiente autorización de comercialización.

2. Todos los elementos de la publicidad de un medicamento deberán ajustarse a las informaciones que figuren en la ficha técnica.

3. La publicidad de los medicamentos deberá favorecer en cualquier caso su utilización racional, presentándolo de forma objetiva y sin exagerar sus propiedades.

4. La publicidad no podrá ser engañosa, conforme establece el artículo 4 de la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad.

CAPÍTULO II

Publicidad destinada al público

Artículo 3. Finalidad de la publicidad destinada al público.

Se entenderá por publicidad destinada al público en general, aquella dirigida con fines promocionales e informativos que, promoviendo el uso adecuado del medicamento, haya sido debidamente autorizada, según lo previsto en el artículo 22 de este Real Decreto.

Artículo 4. Calificación de los medicamentos susceptibles de publicidad.

Solamente podrán ser objeto de publicidad destinada al público las especialidades farmacéuticas determinadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo, conforme a lo previsto en el artículo 31.5 de la Ley del Medicamento y expresamente calificadas como publicitarias, por tratarse de medicamentos que, por su composición y objetivo, estén destinados y concebidos para su utilización sin la intervención de un médico que realice el diagnóstico, la prescripción o el seguimiento del tratamiento y, en caso necesario, tras consultar con el farmacéutico.

Artículo 5. Requisitos generales.

1. Toda publicidad destinada al público deberá:

a) Realizarse de manera tal que resulte evidente el carácter publicitario del mensaje y quede claramente especificado que el producto objeto de publicidad es un medicamento.

b) Contener los datos identificativos y recomendaciones que se determinen por el Ministerio de Sanidad y Consumo para evitar su abuso y prevenir los riesgos derivados de la utilización normal

de los mismos.

c) Incluir como mínimo:

1º La denominación del medicamento, así como la Denominación Oficial Española o en su defecto la Denominación Común Internacional, o la denominación común usual o científica cuando el medicamento contenga un único principio activo.

2º Las informaciones indispensables para promover su utilización racional.

3º Una invitación expresa y claramente visible a leer detenidamente las instrucciones que figuran en el prospecto, o en su caso, en el embalaje exterior o en el acondicionamiento primario.

2. La publicidad de medicamentos destinada al público, podrá incluir solamente la denominación del mismo, cuando su único objetivo sea el de recordar dicha denominación, siempre que dicho medicamento sea lo suficientemente conocido por el público y haya permanecido en campañas promocionales, al menos, durante dos años.

3. En el mensaje publicitario aparecerá la mención: «en caso de duda consulte a su farmacéutico» o una expresión similar.

Artículo 6. Prohibiciones.

1. La publicidad de un medicamento destinado al público no podrá incluir ningún elemento que:

a) Atribuya a la consulta médica o a la intervención quirúrgica, un carácter superfluo, especialmente ofreciendo un diagnóstico o aconsejando un tratamiento por correspondencia.

b) Sugiera que su efecto está asegurado, que carece de efectos secundarios o que es superior o igual al de otro tratamiento u otro medicamento.

c) Sugiera que el usuario puede mejorar su salud mediante su empleo, o puede verse afectada en caso de su no utilización; esta última prohibición no se aplicará a las campañas de vacunación reguladas en el artículo 9 de este Real Decreto.

d) Sugiera o indique que su uso potencia el rendimiento deportivo.

e) Se dirija, exclusiva o principalmente, a niños.

f) Se refiera a una recomendación que hayan formulado científicos, profesionales de la salud u otras personas que puedan, debido a su notoriedad, incitar al consumo de medicamentos.

g) Equipare el medicamento a un producto alimenticio, un producto cosmético o cualquier otro producto de consumo.

h) Sugiera que la seguridad o la eficacia del medicamento se debe a que se trata de una sustancia natural.

i) Pueda inducir, mediante una descripción o representación detallada de la anamnesis, a un falso autodiagnóstico.

j) Se refiera de forma abusiva, alarmante o engañosa a testimonios de curación.

k) Utilice de forma abusiva, alarmante o engañosa, representaciones visuales de las alteraciones del cuerpo humano producidas por enfermedades o lesiones, o de la acción de un medicamento en el cuerpo humano o en partes del mismo.

l) Mencione que el medicamento ha recibido la autorización sanitaria o cualquier otra autorización.

2. Se prohíbe la mención en la publicidad destinada al público de las siguientes indicaciones terapéuticas:

- a) Tuberculosis.
- b) Enfermedades de transmisión sexual.
- c) Otras enfermedades infecciosas graves.
- d) Cáncer y otras enfermedades tumorales.
- e) Insomnio crónico.
- f) Diabetes y otras enfermedades del metabolismo.

Artículo 7. Medicamentos excluidos de la publicidad.

1. Quedan excluidos de la publicidad destinada al público los medicamentos:

- a) Que sólo pueden dispensarse por prescripción facultativa.
- b) Que contengan sustancias psicotrópicas o estupefacientes con arreglo a lo definido en los convenios internacionales.

2. Queda igualmente excluida la publicidad al público de los medicamentos que forman parte de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 8. Distribución directa con fines publicitarios.

Queda prohibida la distribución directa de los medicamentos al público con fines de promoción.

Artículo 9. Campañas de vacunación.

La autoridad sanitaria competente, conforme establece el artículo 31.7 de la Ley 25/1990, de 20 diciembre, del Medicamento, podrá autorizar a los laboratorios la realización de publicidad destinada al público en campañas de vacunación.

CAPÍTULO III

Publicidad dirigida a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos

Sección 1ª Principios generales

Artículo 10. Contenido mínimo.

1. La publicidad destinada a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos habrá de proporcionar la información técnico-científica necesaria para que sus destinatarios puedan juzgar por sí mismos el valor terapéutico del medicamento, y como mínimo deberá incluir:

a) Las informaciones esenciales del producto según los datos contenidos en la ficha técnica, incluyendo al menos: nombre del medicamento, composición cualitativa y cuantitativa, datos clínicos completos, incompatibilidades, instrucciones de uso/manipulación, nombre y dirección del titular de la autorización.

b) Su régimen de prescripción y dispensación.

c) Las diferentes presentaciones del producto, en su caso, y la dosificación y/o la forma farmacéutica.

2. Esta publicidad incluirá el precio de venta al público, las condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, en su caso, y, cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento.

Artículo 11. Publicidad de recuerdo.

1. Lo dispuesto en el artículo anterior, no será de aplicación a la publicidad de un medicamento cuyo único objetivo sea recordar su denominación.

2. Será condición indispensable para esta publicidad de recuerdo que el producto lleve autorizado al menos dos años.

3. La publicidad a que se refiere el presente artículo deberá incluir el nombre comercial, seguido por la Denominación Oficial Española o en su defecto la Denominación Común Internacional o la denominación común usual o científica cuando el medicamento contenga un único principio activo.

Sección 2ª Información técnica del medicamento

Artículo 12. La visita médica.

1. La visita médica es el medio de relación entre los laboratorios y las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos a efectos de la información y publicidad de los mismos, realizada por el visitador médico y basada en la transmisión de los conocimientos técnicos adecuados para la valoración objetiva de la utilidad terapéutica. En el ejercicio de sus funciones habrá de promover el uso adecuado de los medicamentos.

2. Los visitadores médicos deberán recibir la formación adecuada por el laboratorio a quien representen, y poseer los conocimientos científicos suficientes para proporcionar orientaciones precisas y lo más completas posible sobre los medicamentos que promocionen.

3. En cada visita los visitadores médicos proporcionarán a la persona visitada, o tendrán a su disposición, la ficha técnica autorizada de cada uno de los medicamentos que presenten, acompañando información sobre las diferentes formas farmacéuticas y dosis, su régimen de prescripción y dispensación, las informaciones sobre precio, condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, en su caso, y, cuando sea posible, la estimación de coste del tratamiento.

4. Los visitadores médicos deberán notificar al servicio científico a que se refiere el artículo 20 todas las informaciones que reciban de los profesionales visitados relativas a la utilización de los medicamentos de cuya promoción se ocupen, indicando especialmente las reacciones adversas que las personas visitadas les comuniquen.

5. Los visitadores médicos no podrán ejercer como profesionales sanitarios en el ciclo de prescripción, dispensación o administración de medicamentos.

Sección 3ª Publicidad documental

Artículo 13. Control de la publicidad documental.

1. La publicidad documental estará sometida al régimen de control establecido en el capítulo V.

2. A los efectos de lo previsto en la presente disposición, tendrá la consideración de publicidad documental aquella que se practique a través de publicaciones tales como revistas, boletines, libros y similares, así como la incorporada a medios audiovisuales en soporte óptico, magnético o similar, dirigidas exclusivamente a personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos.

3. También tendrán este carácter los impresos que los laboratorios dirijan directamente o a través de la visita médica a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos.

Artículo 14. Contenido mínimo.

1. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 11, toda documentación publicitaria relativa a un medicamento que se difunda, en el marco de su promoción, a personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos, deberá incluir al menos las informaciones contempladas en el artículo 10 y precisar la fecha en la que dicha documentación se haya elaborado o revisado por última vez.

2. Todas las informaciones contenidas en la documentación contemplada en el apartado anterior, cuyas características tipográficas serán normalmente legibles, deberán ser exactas, comprobables y lo suficientemente completas y actualizadas como para permitir que el destinatario pueda juzgar por sí mismo el valor terapéutico del medicamento.

3. Las citas, cuadros y otras ilustraciones que se extraigan de revistas médicas o de obras científicas y que se utilicen en la documentación publicitaria deberán reproducirse fielmente, precisando con exactitud su fuente.

Artículo 15. Soportes válidos.

1. Los medios de información y promoción utilizados como soporte, ya sean escritos, audiovisuales o de otra naturaleza, tendrán carácter básicamente científico.

2. Para la inserción de cualquier mensaje publicitario en publicaciones o en medios audiovisuales científicos o profesionales, será preciso que dichos medios estén dirigidos y se distribuyan exclusivamente a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos.

3. Antes del comienzo de sus actividades, los responsables de las publicaciones científicas o profesionales y de los medios audiovisuales habrán de comunicar a la Comunidad Autónoma donde tengan su sede o realicen la mayor parte de sus actividades:

a) La condición de las publicaciones o medios audiovisuales como soportes adecuados para admitir publicidad de medicamentos.

b) Declaración expresa de asumir la responsabilidad de garantizar que la difusión de tales medios se realizará exclusivamente a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos.

c) Ámbito de difusión del medio (nacional o autonómico).

4. Los titulares de los soportes publicitarios, sólo podrán admitir mensajes de publicidad de medicamentos que reúnan los requisitos establecidos en el presente Real Decreto.

Sección 4ª Muestras gratuitas

Artículo 16. Distribución de muestras gratuitas.

1. La entrega de muestras gratuitas se realizará, con carácter excepcional y exclusivamente a las personas facultadas para prescribir medicamentos.

2. Únicamente podrán elaborarse y por consiguiente suministrarse muestras gratuitas de especialidades farmacéuticas y medicamentos fabricados industrialmente, que reúnan los siguientes requisitos:

a) Que su fórmula esté constituida por una sustancia o sustancias activas medicinales que, por ser novedad en el campo terapéutico, precise el previo conocimiento de las personas facultadas para prescribirlos.

b) Que, aun no tratándose de una sustancia medicinal de las referidas en el apartado anterior, su preparación o forma farmacéutica, dosis por unidad o concentración, forma de administración,

sean nuevas o estén dirigidas a la administración por vía distinta de las utilizadas y suponga además, una ventaja terapéutica respecto de aquéllas.

c) Que, aun siendo conocidas farmacológica y terapéuticamente las sustancias medicinales, se hubieran descubierto acciones farmacológicas nuevas y por consiguiente tengan una nueva indicación terapéutica.

3. La entrega de muestras gratuitas se realizará de acuerdo con las siguientes condiciones:

a) Un máximo de 10 muestras de cada medicamento por año y persona facultada, y durante un tiempo máximo de dos años contados desde la fecha de autorización del medicamento.

b) Cada suministro de muestras deberá responder a una petición formulada por escrito, fechada y firmada, que proceda del destinatario.

c) Los laboratorios que suministren muestras deberán mantener un sistema adecuado de control.

d) Las muestras deberán ser idénticas a la presentación más pequeña del medicamento comercializado.

e) Cada muestra deberá llevar la mención «Muestra gratuita. Prohibida su venta», y suprimido o anulado el cupón-precinto del medicamento.

f) Cada entrega de muestras deberá acompañarse de un ejemplar de la ficha técnica, junto con la información actualizada del precio, condiciones de la oferta del Sistema Nacional de la Salud, en su caso, y, cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento.

4. El solicitante o, en su caso, el titular de la autorización requerirá de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios autorización para elaborar y suministrar muestras gratuitas.

5. No obstante lo establecido en el párrafo a), del apartado 3, al autorizarse un medicamento la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios podrá ampliar el número de muestras por año de aquellos medicamentos que su especial interés terapéutico lo aconseje.

6. No podrá suministrarse muestra alguna de medicamentos que contengan sustancias psicotrópicas o estupefacientes, con arreglo a lo definido en los convenios internacionales y aquellos medicamentos que puedan crear dependencia o generar problemas de salud pública en razón de su uso inadecuado, ni de aquellas otras especialidades farmacéuticas que determine el Ministerio de Sanidad y Consumo, conforme a lo previsto en el artículo 22.4 de la Ley del Medicamento.

Sección 5ª Otros medios de publicidad

Artículo 17. Incentivos.

Queda prohibido otorgar, ofrecer o prometer a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos y en el marco de la promoción de los mismos frente a dichas personas, primas, ventajas pecuniarias o ventajas en especie, con excepción de aquellas que tengan un valor insignificante y que sean irrelevantes para la práctica de la medicina o la farmacia.

Artículo 18. Patrocinio de reuniones científicas.

1. Las disposiciones del artículo anterior no supondrán un obstáculo para la hospitalidad ofrecida, directa o indirectamente, en el marco de manifestaciones de carácter exclusivamente profesional y científico. Dicha hospitalidad deberá ser siempre moderada en su nivel y subordinada al objetivo principal de la reunión y no podrá ser extensible a personas que no sean profesionales de

la salud.

2. Los premios, becas, contribuciones y subvenciones a reuniones, congresos, viajes de estudio y actos similares donados por personas relacionadas con la fabricación, elaboración, distribución y dispensación de medicamentos se aplicarán exclusivamente a actividades de índole científica cuando sus destinatarios sean facultativos en ejercicio clínico o las entidades en que se asocian.

En las publicaciones de trabajos y ponencias de reuniones, congresos y actos similares se harán constar los fondos obtenidos para su realización y fuente de financiación. La misma obligación alcanzará al medio de comunicación por cuya vía se hagan públicos y que obtenga fondos por o para su publicación.

Artículo 19. Obligaciones de las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos.

Las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos no podrán solicitar o aceptar ninguno de los incentivos prohibidos en virtud del artículo 17 o que no se atengan a lo dispuesto en el artículo 18 del presente Real Decreto.

CAPÍTULO IV

Obligaciones del titular de la autorización sanitaria del medicamento en relación con la publicidad

Artículo 20. Servicio científico.

El titular de la autorización de un medicamento contará con un servicio científico dentro de su empresa encargado de la información relativa a los medicamentos que ponga en el mercado.

Artículo 21. Obligaciones.

Son obligaciones del laboratorio titular de la autorización de un medicamento:

a) Remitir a la autoridad sanitaria encargada del control de la publicidad un ejemplar de toda publicidad emitida por el laboratorio titular de la autorización junto con una ficha en la que se indiquen los destinatarios, el modo de difusión y la fecha de la primera difusión, conforme a lo establecido en los artículos 22 y 25 de la presente Disposición. Cuando se trate de mensajes publicitarios autorizados para su emisión por televisión, se remitirá la cinta de vídeo al tiempo de su emisión.

b) Remitir un índice anual a las autoridades a que se refiere el párrafo a) anterior de toda la actividad publicitaria realizada.

c) Asegurar que la publicidad farmacéutica que realice se ajusta a las estipulaciones del presente Real Decreto.

d) Verificar que sus visitadores médicos reciben la formación adecuada y cumplen con las obligaciones establecidas en el artículo 12 de este Real Decreto.

e) Llevar un registro adecuado de las solicitudes y suministros de muestras gratuitas.

f) Colaborar con las autoridades sanitarias proporcionando la información y asistencia que requieran en el ejercicio de sus responsabilidades.

g) Velar para que las decisiones adoptadas por las autoridades sanitarias se cumplan inmediatamente.

CAPÍTULO V

Control de la publicidad

Sección 1ª Control de la publicidad dirigida al público

Artículo 22. Autorización de la publicidad destinada al público.

1. La publicidad destinada al público requiere autorización previa por la autoridad sanitaria competente, de acuerdo con el apartado 7 del artículo 31 de la Ley 25/1990, de 20 diciembre, del Medicamento.

2. La solicitud incluirá el nombre del laboratorio, medicamento objeto de la publicidad y medios de difusión que se pretenden emplear. A la solicitud deberá acompañar la siguiente documentación:

a) Prospecto autorizado del medicamento.

b) Copia de la documentación de la publicidad, con los textos, dibujos y demás elementos que la integren.

c) Informe del servicio científico a que se refiere el artículo 20, en el que se justifique la conformidad de los elementos publicitarios con lo establecido en este Real Decreto.

Si la solicitud no reúne los requisitos establecidos en el artículo 70 de la Ley 30/1992, de 26 noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y en el presente artículo, se requerirá al interesado para que, en un plazo de diez días, subsane la falta o acompañe los documentos preceptivos, con indicación de que, si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su solicitud, archivándose sin más trámite.

3. Cuando la campaña publicitaria sea autorizada por una Comunidad Autónoma, conforme a lo establecido en el apartado 7 del artículo 31 de la Ley 25/1990 del Medicamento, se remitirá al Ministerio de Sanidad y Consumo copia de la autorización, acompañada de la documentación de la publicidad, con los textos, dibujos y demás elementos que la integran, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 5 de la Ley del Medicamento.

4. La autoridad sanitaria competente deberá dictar resolución expresa en el plazo de dos meses, contados a partir de la fecha en que la solicitud haya tenido entrada en cualquiera de los Registros del órgano administrativo competente. Transcurrido dicho plazo sin que haya recaído resolución expresa, se podrá entender que aquélla es estimatoria de la solicitud formulada.

Contra la resolución que dicte la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, podrá interponerse recurso ordinario en el plazo de un mes de conformidad con lo establecido en el artículo 114 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

5. Para la eficacia de las resoluciones presuntas a que se refiere el apartado anterior se requiere la emisión de la certificación prevista en el artículo 44 de la Ley 30/1992, de 26 noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

6. Sin perjuicio de las peculiaridades previstas en este Real Decreto, se aplicarán los preceptos de la Ley 30/1992, de 26 noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común y su normativa de desarrollo.

Artículo 23. Medidas cautelares.

Cuando la publicidad sobre medicamentos sea engañosa para el público, incumpla lo

establecido en la Ley General de Sanidad, en la Ley del Medicamento, en este Real Decreto o constituya un riesgo para la salud o seguridad de las personas, la autoridad sanitaria competente para autorizar la publicidad de medicamentos podrá mediante resolución motivada en el marco de los procedimientos que correspondan:

a) Solicitar de los anunciantes la cesación o rectificación de la publicidad sobre medicamentos. La resolución motivada sobre la procedencia de la rectificación podrá hacerse pública en los términos previstos en el artículo 60 de la Ley 30/1992, de 26 noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

b) Iniciar y promover de oficio las acciones a que se refieren los artículos 25 y siguientes de la Ley 34/1988, de 11 noviembre, General de Publicidad.

c) Suspender con carácter inmediato dicha actividad publicitaria, cuando pueda suponer un riesgo inminente y extraordinario para la salud, conforme a lo previsto en los artículos 26 y 27 de la Ley 14/1986, de 25 abril, General de Sanidad, y artículo 106 de la Ley 25/1990, de 20 diciembre, del Medicamento.

Contra las resoluciones de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios podrá interponerse recurso ordinario en el plazo de un mes, conforme a lo establecido en el artículo 114 de la Ley 30/1992, de 26 noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 24. Efectos de la autorización.

La autorización de la publicidad dirigida al público se entiende limitada a un tiempo máximo de cinco años, excepto cuando se produzcan modificaciones de importancia en el estado de los conocimientos científicos y técnicos o en los hábitos de consumo de la población.

Sección 2ª Control de la publicidad dirigida a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos

Artículo 25. Comunicación de la publicidad destinada a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos.

1. Con carácter general, de conformidad con lo establecido en el apartado primero del artículo 86 de la Ley 25/1990, de 20 diciembre, del Medicamento, y del apartado primero del artículo 102 de la Ley 14/1986, de 25 abril, General de Sanidad, la publicidad documental a la que se refiere el artículo 13 del presente Real Decreto, destinada a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos, será comunicada a la correspondiente Comunidad Autónoma en el momento de su publicación o difusión.

2. La comunicación a que se refiere el apartado anterior, incluirá los siguientes datos y documentos: nombre del laboratorio; medicamento objeto de la publicidad y el medio de difusión en el que se insertará la publicidad; ficha técnica o en su defecto, prospecto autorizado; copia de la documentación de la publicidad, con los textos, dibujos y demás elementos que la integren; y el informe del servicio científico a que se refiere el artículo 20 de este Real Decreto.

Artículo 26. Autorización previa de la publicidad destinada a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos en supuestos excepcionales.

1. De conformidad con lo establecido en el artículo 102.1 de la Ley General de Sanidad, el

Ministerio de Sanidad y Consumo, podrá acordar excepcionalmente el sometimiento a autorización previa la publicidad de un determinado medicamento dirigida a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos mediante resolución motivada, que será de aplicación a todos los medicamentos de igual naturaleza, composición y finalidad, con independencia de la marca con que se comercialicen.

2. En los casos en que conforme a lo previsto en este artículo, proceda la autorización previa se tramitará conforme al procedimiento previsto en el artículo 22 del presente Real Decreto.

Artículo 27. Medidas cautelares.

La autoridad sanitaria competente, en el marco del correspondiente procedimiento, podrá suspender la publicidad cuando:

a) Se trate de medicamentos sometidos a autorización previa de la publicidad conforme a lo previsto en el artículo 26.

b) El contenido del mensaje publicitario sea contrario a las disposiciones que rigen la publicidad de los medicamentos.

c) En aquellos casos en que concurren los supuestos previstos en el artículo 106 de la Ley 25/1990, de 20 diciembre, del Medicamento.

Sección 3ª Inspección y sanciones

Artículo 28. Cooperación entre las autoridades sanitarias.

1. Las autoridades sanitarias competentes tienen la responsabilidad de velar por el cumplimiento de las disposiciones aplicables a la publicidad de medicamentos, promoviendo a través de sus actuaciones inspectoras el uso racional del medicamento.

2. Las autoridades sanitarias se auxiliarán mutuamente en el ejercicio de sus funciones inspectoras e informarán al Ministerio de Sanidad y Consumo de los resultados de las inspecciones para el adecuado ejercicio de las competencias que, en materia de productos farmacéuticos, se atribuyen a la Administración General del Estado.

Artículo 29. Tipificación de faltas y sanciones.

1. La contravención a lo previsto en este Real Decreto se sancionará de acuerdo con la tipificación de faltas y la cuantía de las sanciones previstas en el capítulo II del Título IX de la Ley 25/1990, de 20 diciembre del Medicamento, y en el capítulo VI del Título I de la Ley 14/1986, de 25 abril, General de Sanidad.

2. La potestad sancionadora se ejercerá mediante el procedimiento establecido en el Reglamento aprobado por el Real Decreto 1398/1993, de 4 de agosto.

Artículo 30. Rectificación de la publicidad.

Cuando concurren circunstancias de riesgo para la salud o seguridad de las personas, reincidencia en infracciones de naturaleza análoga o acreditada intencionalidad de las infracciones, las autoridades sanitarias competentes en la resolución de un procedimiento sancionador, conforme establece el artículo 28.1 de este Real Decreto, además de la imposición de las correspondientes sanciones, podrán acordar la publicación con cargo al sancionado, en los mismos medios en que se produjo la infracción:

- a) De la resolución sancionadora.
- b) De la publicidad correctora.

Artículo 31. Comunicación de las resoluciones al Ministerio de Sanidad y Consumo.

Las resoluciones adoptadas por las Comunidades Autónomas en los procedimientos sancionadores serán comunicadas al Ministerio de Sanidad y Consumo, cuando puedan afectar al conjunto del Estado o bien a otra Comunidad Autónoma.

DISPOSICIONES ADICIONALES

Primera. Carácter de legislación sobre productos farmacéuticos.

El presente Real Decreto se adopta en desarrollo de la Ley 25/1990, de 20 diciembre, del Medicamento y tiene carácter de legislación de productos farmacéuticos a los efectos previstos en el artículo 149.1.16 de la Constitución.

Segunda. Especialidades farmacéuticas publicitarias.

Las denominadas especialidades farmacéuticas publicitarias a que se refieren en los artículos 31.5 y concordantes de la Ley 25/1990, de 20 diciembre, del Medicamento:

- a) Quedarán excluidas de la financiación con cargo a fondos públicos, conforme establece el artículo 94.2 de la citada Ley.
- b) Tendrán el precio que libremente sea fijado por los laboratorios, conforme prevé el artículo 100.4 de dicha Ley.

Todo ello, sin perjuicio de las intervenciones administrativas que, por razones económicas, sanitarias o sociales, se consideren necesarias.

Tercera. Publicidad de los productos sanitarios.

La publicidad de los productos sanitarios se regirá por los principios generales establecidos en la Ley 34/1988, de 11 noviembre, General de Publicidad, y en el artículo 102 de la Ley 14/1986, de 25 abril, General de Sanidad, hasta que se aprueben las normas específicas que regulen su publicidad.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera. Plazo de adaptación de las campañas publicitarias.

En el plazo de seis meses a partir de la entrada en vigor del presente Real Decreto, los laboratorios y demás entidades relacionadas con la publicidad farmacéutica, habrán de adaptar sus campañas y actividades a lo establecido en la presente disposición. En el mismo plazo, las personas responsables de los medios de publicidad documental enviarán la comunicación a que se refiere el artículo 25 a las autoridades sanitarias correspondientes.

Segunda. Presentación de índices de actividad publicitaria.

Los laboratorios titulares de las autorizaciones sanitarias deberán presentar sus índices anuales sobre la actividad publicitaria en el mes de diciembre del año siguiente a la entrada en vigor en este Real Decreto.

Tercera. Ajuste de la publicidad al prospecto autorizado.

Para aquellos medicamentos en los que esté pendiente la elaboración y autorización de la ficha técnica, todos los elementos de la publicidad deberán ajustarse al prospecto autorizado.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA Única. Derogación normativa.

Quedan derogados: el Real Decreto 3451/1977, de 1 diciembre , sobre promoción, información y publicidad de los medicamentos y especialidades farmacéuticas, la Orden de 30 de mayo de 1980, por la que se desarrolla el Real Decreto 3451/1977, de 1 diciembre, sobre promoción, información y publicidad de los medicamentos y especialidades farmacéuticas, la Orden de 7 enero de 1964, por la que se prohíbe la propaganda dirigida al público, de medicamentos destinados a combatir determinadas enfermedades y cuantas disposiciones de igual o inferior rango contradigan lo establecido en la presente disposición.

DISPOSICIONES FINALES

Primera. Facultad de aplicación y desarrollo.

Se faculta a la Ministra de Sanidad y Consumo para adoptar las disposiciones necesarias para la aplicación y desarrollo del presente Real Decreto.

Segunda. Entrada en vigor. El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».