

Estudio de Identificación y Valoración (E.I.V.)

TV – 31

Consejería de Sanidad

EIV – 2015/0012

Expedientes de comunicación de publicidad de medicamentos de uso humano destinada a profesionales

Código de la Tabla de Valoración (CACM): TV – 31

Código del Estudio de Identificación y Valoración (CACM): EIV – 2015/0012

Código del Estudio de Identificación y Valoración (proponente): SAN/2015/0001

I. IDENTIFICACIÓN

1. DATOS IDENTIFICATIVOS DE LA SERIE

Código de la serie	Orgánico:	4504
	Funcional:	EXCOPUME

Denominación vigente	Expedientes de comunicación de publicidad de medicamentos de uso humano destinada a profesionales
Denominaciones anteriores / Otras denominaciones	Expedientes de comunicación de publicidad de medicamentos

Fecha inicial	1994	Fecha final	
---------------	------	-------------	--

2. PROCEDENCIA Y FECHAS DE CREACIÓN Y EXTINCIÓN

Organismo	Unidad Administrativa	Función	Fecha de creación	Fecha de extinción	Disposición(es) legal(es)
Consejería de Salud	Viceconsejería de Salud. Organismo Autónomo Servicio Regional de Salud. Subdirección General de Asistencia Sanitaria. Servicio de Ordenación Farmacéutica	Evaluación, control, inspección y autorización de la publicidad de los medicamentos y los productos sanitarios, en el ámbito de la Comunidad de Madrid	30/07/1994	30/06/1995	<p>CONSEJERÍA:</p> <p>➤ Decreto 55/1991, de 22 de julio, del Presidente, por el que se establece el número y denominación de las Consejerías¹.</p> <p>ESTRUCTURA:</p> <p>➤ Decreto 113/1991, de 26 de septiembre, del Consejo de Gobierno, por el que se modifica la estructura orgánica de la Consejería de Salud².</p> <p>➤ Decreto 114/1991, de 26 de septiembre, del Consejo de Gobierno, por el que reestructura el Organismo Autónomo</p>

¹ Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid nº 173, de 23 de julio.

² Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid nº 233, de 1 de octubre.

Estudio de Identificación y Valoración (E.I.V.)

TV – 31

Consejería de Sanidad

EIV – 2015/0012

Expedientes de comunicación de publicidad de medicamentos de uso humano destinada a profesionales

					“Servicio Regional de Salud”, de la Consejería de Salud ³ .
Consejería de Sanidad y Servicios Sociales	Organismo Autónomo Servicio Regional de Salud. Subdirección General de Asistencia Sanitaria. Servicio de Ordenación Farmacéutica	Evaluación, control, inspección y autorización de la publicidad de los medicamentos y los productos sanitarios, en el ámbito de la Comunidad de Madrid	01/07/1995	20/01/1998	<p>CONSEJERÍA:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Decreto 71/1995, de 30 de junio, del Presidente, por el que se establece el número, denominación y competencias de las Consejerías⁴. <p>ESTRUCTURA:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Decreto 262/1995, de 19 de octubre, del Consejo de Gobierno, por el que se aprueba la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales⁵.
Consejería de Sanidad y Servicios Sociales	Dirección General de Sanidad. Servicio de Ordenación y Asistencia Farmacéutica. Sección de Información, Farmacovigilancia y Suministro de Medicamentos	Evaluación, control, inspección y autorización de la publicidad de los medicamentos y los productos sanitarios, en el ámbito de la Comunidad de Madrid	21/01/1998	09/07/1999	<p>ESTRUCTURA:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Decreto 5/1998, de 8 de enero, del Consejo de Gobierno, por el que se modifica parcialmente el Decreto 262/1995, de 19 de octubre, de estructura orgánica de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales⁶. ➤ Orden 2363/1998, de 7 de diciembre, de la Consejera de Sanidad y Servicios Sociales, por la que se desarrolla la estructura orgánica de la Consejería⁷.

³ Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid nº 233, de 1 de octubre.

⁴ Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid nº 155, de 1 de julio.

⁵ Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid nº 255, de 26 de octubre.

⁶ Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid nº 16, de 20 de enero (corrección de errores: Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid nº 31, de 6 de febrero).

⁷ Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid nº 298, de 16 de diciembre.

Estudio de Identificación y Valoración (E.I.V.)

TV – 31

Consejería de Sanidad

EIV – 2015/0012

Expedientes de comunicación de publicidad de medicamentos de uso humano destinada a profesionales

Consejería de Sanidad	Dirección General de Sanidad. Servicio de Ordenación y Asistencia Farmacéutica. Sección de Información y Publicidad de Medicamentos y Productos Sanitarios	Evaluación, control, inspección y autorización de la publicidad de los medicamentos y los productos sanitarios, en el ámbito de la Comunidad de Madrid	10/07/1999	20/01/2002	<p>CONSEJERÍA:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Decreto 11/1999, de 8 de julio, del Presidente, por el que se establece el número y denominación de las Consejerías de la Comunidad de Madrid⁸. <p>ESTRUCTURA:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Decreto 22/2000, de 10 de febrero, del Consejo de Gobierno, por el que se aprueba la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad⁹. ➤ Orden de 19 de septiembre de 2000, del Consejero de Sanidad, por la que se desarrolla la estructura orgánica de la Consejería¹⁰.
Consejería de Sanidad	Viceconsejería de Asistencia Sanitaria. Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Servicio de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios. Sección de Control de Publicidad de Medicamentos y Productos Sanitarios	Evaluación, control, inspección y autorización de la publicidad de los medicamentos y los productos sanitarios, en el ámbito de la Comunidad de Madrid	21/01/2002	22/11/2003	<p>ESTRUCTURA:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Decreto 155/2001, de 20 de septiembre, del Consejo de Gobierno, por el que se modifica la denominación y la estructura de las Consejerías¹¹. ➤ Decreto 1/2002, de 17 de enero, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad¹². ➤ Orden 697/2002, de 25 de

⁸ Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid nº 161, de 9 de julio.

⁹ Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid nº 44, de 22 de febrero (corrección de errores: Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid nº 59, de 10 de marzo).

¹⁰ Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid nº 231, de 28 de septiembre.

¹¹ Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid nº 225, de 21 de septiembre.

¹² Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid nº 17, de 21 de enero.

Estudio de Identificación y Valoración (E.I.V.)

TV – 31

Consejería de Sanidad

EIV – 2015/0012

Expedientes de comunicación de publicidad de medicamentos de uso humano destinada a profesionales

					septiembre, del Consejero de Sanidad, por la que se desarrolla la estructura orgánica de la Consejería ¹³ .
Consejería de Sanidad y Consumo	Viceconsejería de Asistencia Sanitaria e Infraestructuras. Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Servicio de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios	Evaluación, control, inspección y autorización de la publicidad de los medicamentos y los productos sanitarios, en el ámbito de la Comunidad de Madrid	23/11/2003	30/09/2005	<p>CONSEJERÍA:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Decreto 61/2003, de 21 de noviembre, de la Presidenta de la Comunidad, por el que se establece el número y denominación de las Consejerías de la Comunidad de Madrid¹⁴. <p>ESTRUCTURA:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Decreto 10/2004, de 29 de enero, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad y Consumo¹⁵.
Consejería de Sanidad y Consumo	Viceconsejería de Asistencia e Infraestructuras Sanitarias. Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Subdirección General de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios	Evaluación, control, inspección y autorización de la publicidad de los medicamentos y los productos sanitarios, en el ámbito de la Comunidad de Madrid	01/10/2005	01/04/2008	<p>ESTRUCTURA:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Decreto 100/2005, de 29 de septiembre, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad y Consumo¹⁶.
Consejería de Sanidad	Viceconsejería de Ordenación Sanitaria e Infraestructuras. Dirección General de Ordenación e Inspección. Subdirección	Evaluación, control, inspección y autorización de la publicidad de los medicamentos y los productos sanitarios, en el	01/04/2008	07/07/2015	<p>CONSEJERÍA:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Decreto 7/2007, de 20 de junio, de la Presidenta de la Comunidad de Madrid, por el que se establece el número y

¹³ Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid nº 235, de 3 de octubre.

¹⁴ Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid nº 279, de 22 de noviembre.

¹⁵ Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid nº 29, de 4 de febrero.

¹⁶ Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid nº 233, de 30 de septiembre.

Estudio de Identificación y Valoración (E.I.V.)

TV – 31

Consejería de Sanidad

EIV – 2015/0012

Expedientes de comunicación de publicidad de medicamentos de uso humano destinada a profesionales

	General de Evaluación y Control.	ámbito de la Comunidad de Madrid			denominación de las Consejerías de la Comunidad de Madrid ¹⁷ . ESTRUCTURA: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Decreto 40/2007, de 28 de junio, del Consejo de Gobierno, por el que se modifican parcialmente las estructuras de las diferentes Consejerías de la Comunidad de Madrid¹⁸. ➤ Decreto 22/2008, de 3 de abril, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad¹⁹.
Consejería de Sanidad	Viceconsejería de Sanidad. Dirección General de Inspección y Ordenación. Subdirección General de Inspección y Ordenación Farmacéutica	Evaluación, control, inspección y autorización de la publicidad de los medicamentos y los productos sanitarios, en el ámbito de la Comunidad de Madrid	08/07/2015		CONSEJERÍA: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Decreto 25/2015, de 26 de junio, de la Presidenta de la Comunidad de Madrid, por el que se establece el número y denominación de las Consejerías de la Comunidad de Madrid²⁰. ESTRUCTURA: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Decreto 72/2015, de 7 de julio, del Consejo de Gobierno, por el que se modifica la estructura orgánica de las Consejerías de la Comunidad de Madrid²¹. ➤ Decreto

¹⁷ Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid nº 146, de 21 de junio.

¹⁸ Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid nº 159, de 6 de julio (corrección de errores: Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid nº 168, de 17 de julio).

¹⁹ Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid nº 84, de 9 de abril.

²⁰ Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid nº 150, de 26 de junio.

²¹ Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid nº 160, de 8 de julio (corrección de errores: Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid nº 164, de 13 de julio; y Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid nº 174, de 24 de julio).

Estudio de Identificación y Valoración (E.I.V.)

TV – 31

Consejería de Sanidad

EIV – 2015/0012

Expedientes de comunicación de publicidad de medicamentos de uso humano destinada a profesionales

					<p>195/2015, de 4 de agosto, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad²².</p> <p>➤ Decreto 210/2015, de 29 de septiembre, del Consejo de Gobierno, por el que se modifica el Decreto 195/2015, de 4 de agosto, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad, y el Decreto 196/2015, de 4 de agosto, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica del Servicio Madrileño de Salud²³.</p>
--	--	--	--	--	---

3. OBSERVACIONES

El presente estudio se ha elaborado a partir de las disposiciones legales publicadas en el Boletín Oficial del Estado y en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid, las Circulares del Ministerio de Sanidad y Consumo (1995 y 1999) y de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid (2000) sobre aclaraciones al Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que regula la publicidad de los medicamentos de uso humano; así como, a través del análisis de los documentos que componen la serie custodiada por el Archivo Regional de la Comunidad de Madrid.

II. PROCEDIMIENTO

1. DATOS GENERALES DEL PROCEDIMIENTO TIPO

A) Datos generales del(de los) procedimiento(s) de la serie documental:

Función de la serie Control de la publicidad de los medicamentos de uso humano efectuada por los

²² Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid nº 185, de 6 de agosto.

²³ Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid nº 232, de 30 de septiembre.

Estudio de Identificación y Valoración (E.I.V.)

TV – 31

Consejería de Sanidad

EIV – 2015/0012

Expedientes de comunicación de publicidad de medicamentos de uso humano destinada a profesionales

	laboratorios con presencia en la Comunidad de Madrid y dirigida a los profesionales que los prescriben o dispensan	
¿Existe más de un procedimiento?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>

Relación de procedimientos <small>(indíquese la misma en caso de existir más de un procedimiento)</small>		
Nº de procedimiento	Denominación	Descripción
1	Comunicación de publicidad de medicamentos de uso humano destinada a profesionales	Controlar la publicidad de medicamentos de uso humano elaborada por los laboratorios farmacéuticos, dirigida a los profesionales facultados para prescribir o dispensar medicamentos

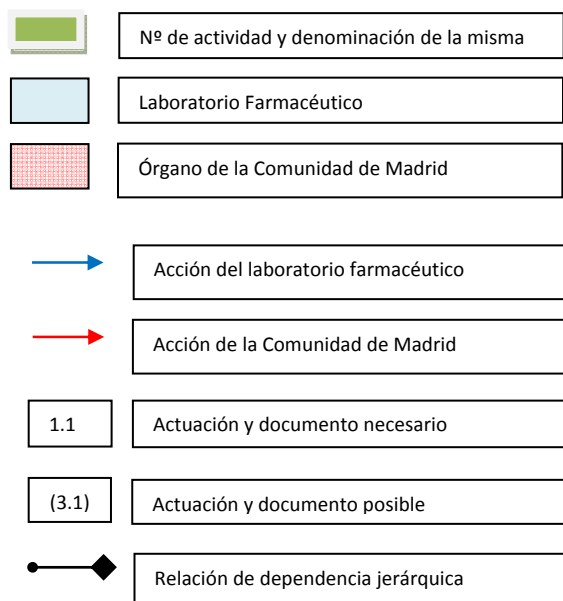
B) Datos específicos del(de los) procedimiento(s) de la serie documental:

	Nº de procedimiento
Resumen del procedimiento	<p style="text-align: center;">1</p> <p>Se ajusta a lo prescrito en los artículos 20 y 25 del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, así como a su posterior desarrollo efectuado por: la Circular 6/1995, de 25 de abril, de la Directora General de Farmacia y Productos Sanitarios, sobre aclaraciones al Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano [Ministerio de Sanidad y Consumo]; la Circular 7/1999, de 27 de mayo, del Director General de Farmacia y Productos Sanitarios, de modificación del apartado II punto 7 de la Circular nº 6/95 sobre aclaraciones al Real Decreto 1416/1994 de 25 de junio por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano [Ministerio de Sanidad y Consumo]; y la Circular de Farmacia 1/2000, de 10 de mayo, del Director General de Sanidad, de normas generales de aplicación de algunos artículos del Real Decreto 1416/ 1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, respecto a la publicidad dirigida a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos [Consejería de Sanidad y Consumo].</p> <p>El procedimiento es sencillo y puede ajustarse al siguiente esquema:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1º. INICIO: incoación por parte de la empresa interesada por presentación de la <u>Comunicación de publicidad de medicamento de uso humano</u>, a la que acompaña la documentación prescriptiva legal consistente en: un <u>Informe del servicio científico del laboratorio</u>, de la propia empresa, sobre el cumplimiento de las normas de publicidad de medicamentos; un <u>Ejemplar del material publicitario o del incentivo</u>; una <u>Copia de la autorización</u> del medicamento; y una <u>Copia de la ficha técnica del medicamento</u> 2º. TRAMITACIÓN: el Servicio de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios de la Subdirección General de Inspección y Ordenación Farmacéutica de la Dirección General de Inspección y Ordenación de la Consejería de Sanidad recibe el expediente trasladado desde los Registros y procede a la grabación de sus datos más significativos en la aplicación informática de gestión PUBLIMED. 3º. TERMINACIÓN: el expediente se cierra con el mismo acto de la recepción y no está sujeto a un acto expreso de aceptación o denegación. No obstante, a posteriori, y fruto de su función de control, vigilancia y seguimiento, la Dirección General de Inspección y Ordenación podría emitir <u>Resolución negativa</u> de no aceptación de la publicidad en tanto y cuanto dure esa actividad publicitaria y no se ajuste a lo ordenado por la Ley. Además, si fruto de ese ejercicio del derecho del laboratorio, él mismo hubiera incurrido en infracción, la Consejería de Sanidad puede iniciar un expediente paralelo de sanción.

Observaciones sobre el procedimiento

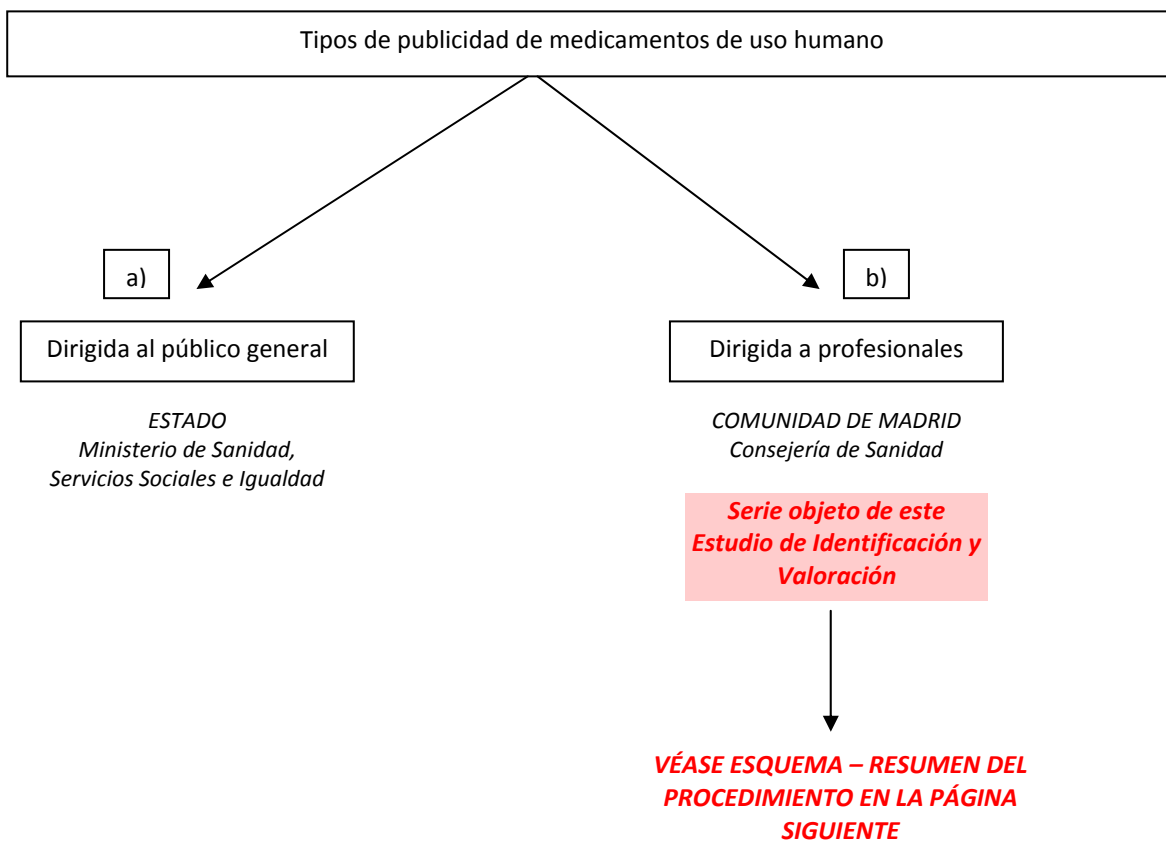
La tendencia actual en Derecho Administrativo es la de no contemplar a la *Comunicación previa* como un procedimiento en sentido estricto, ya que su función se limita a poner en conocimiento de la Administración competente la intención de un agente de ejercer un derecho o una actividad sin esperar de dicha Administración un acto expreso de aceptación o denegación. Así pues, el interesado puede ejercer sus derechos y sus acciones desde el mismo momento de presentación en Registro de la *Comunicación*. Por tanto, la actuación del particular interesado queda legitimada por la propia Ley y no por un título jurídico público concedido a posteriori y tras un trámite de instrucción como, por ejemplo, en el caso de las *Autorizaciones*. En las *Comunicaciones*, el interesado asume el deber de acreditar los requisitos exigidos por una disposición legal para ejercer un derecho con cierto grado de autocontrol, por lo que no se exige un acto expreso de conformidad o disconformidad y no debe esperar el transcurso de un período de plazo para ejercerlo. Aunque el artículo 42 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común exime a la Administración de dictar Resolución en las *Comunicaciones*, no le prohíbe hacerlo; no obstante, de facto, la Comunidad de Madrid nunca emite *Resolución positiva* –ni tan siquiera por silencio administrativo–. Sin embargo, la Administración se reserva el derecho a ejercer su potestad de control y vigilancia **a posteriori** para vetar la actividad o el derecho si no lo encuentra conforme a lo legalmente establecido; por lo que sí puede emitir *Resolución negativa* de no aceptación de la publicidad. Para tal ejercicio de vigilancia, control y veto, el único límite temporal que existe es el plazo de prescripción de una posible infracción de la publicidad de medicamentos (5 años).

El procedimiento puede ser reducido al esquema –diagrama que se ofrece a continuación, a interpretar según la siguiente



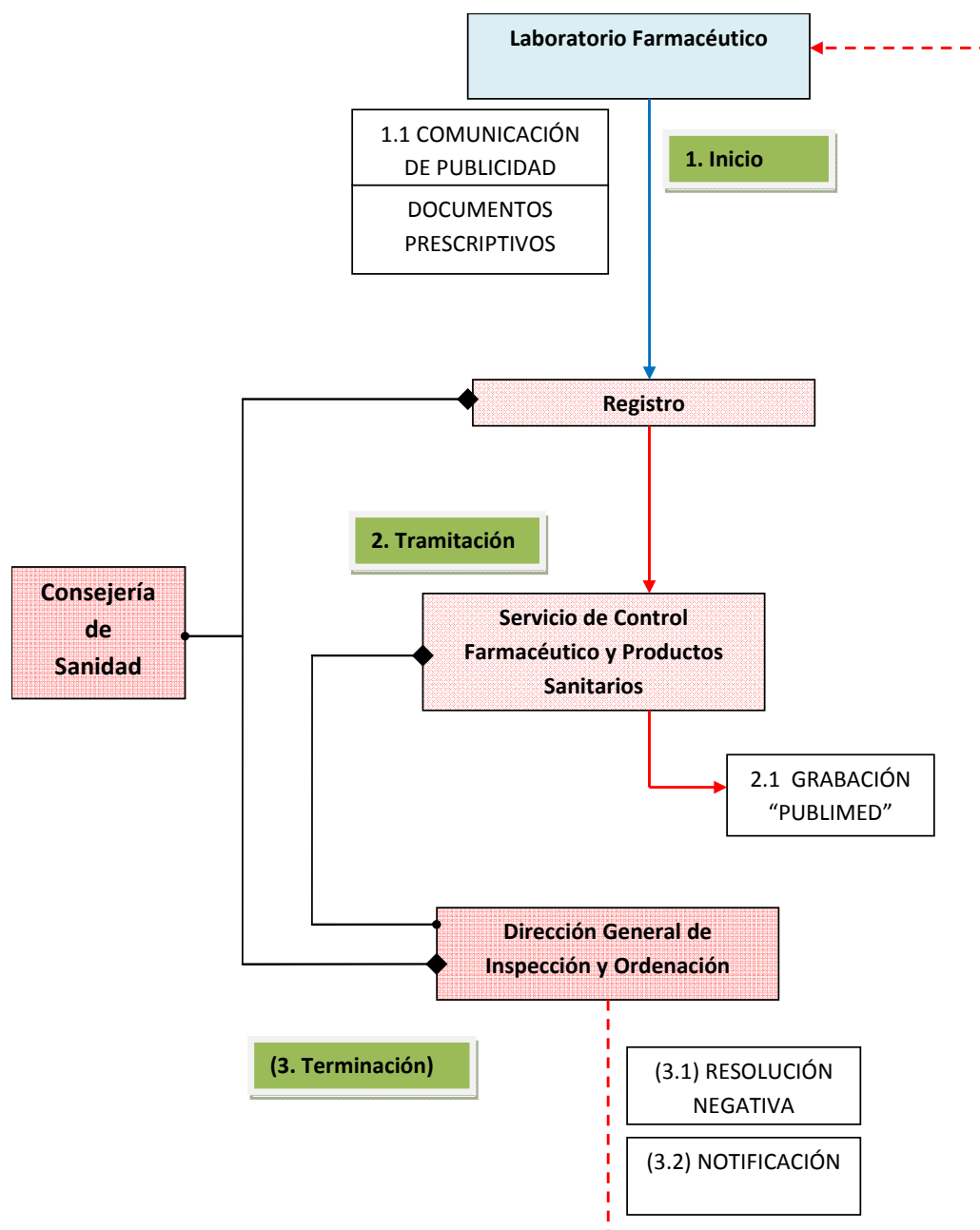
NOTA EXPLICATIVA: existen dos tipos de publicidad de medicamentos destinados al uso humano. No obstante, la serie de *Comunicaciones de medicamento de uso humano*, se refiere solo a aquella publicidad destinada a los **profesionales** que prescriben o dispensan los fármacos (médicos, odontólogos, farmacéuticos y podólogos) y no a la

dirigida al **público general**, que se articulaba a través de una *Autorización previa de publicidad de medicamentos*, hasta a la aprobación de la L Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios²⁴.



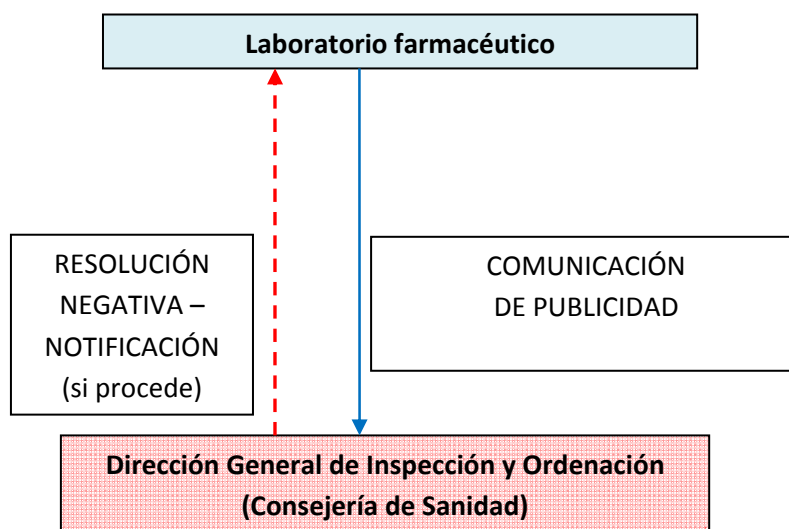
²⁴ Boletín Oficial del estado nº 177, de 25 de julio.

ESQUEMA – RESUMEN DEL PROCEDIMIENTO



Las **comunicaciones de publicidad de medicamentos de uso humano** pueden ser mejor comprendidas dentro del flujo temporal de **comunicaciones de publicidad** obligatorias destinadas a la Consejería de Sanidad a las que están obligados los laboratorios farmacéuticos. También, existen **comunicaciones de promoción de medicamentos en visita médica** y **comunicaciones del Índice Anual de Publicidad de Medicamentos**; así como, las **comunicaciones de soporte válido para la publicidad de medicamentos**; a las que están obligados los editores especializados para que los mismos puedan ejercer su derecho y para que la Comunidad de Madrid ejerza sus funciones de control y vigilancia de dicha publicidad. Sin embargo, son series relacionadas que son objeto de su propio Estudio de Identificación y Valoración.

COMUNICACIÓN DE PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO DESTINADA A PROFESIONALES



Actividades del procedimiento		
Nº de actividad	Denominación	Descripción
1	Inicio	<p>El procedimiento se inicia por incoación de la parte interesada mediante la presentación de los siguientes documentos debidamente cumplimentados:</p> <p>— Impreso de <u>Comunicación de publicidad de medicamento de uso humano dirigida a profesionales</u>, entendidos como tales médicos, farmacéuticos, odontólogos, y podólogos, y quedando excluido el resto del personal sanitario. La empresa debe indicar en el mismo:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Nombre y razón social, domicilio y municipio. b) Nombre del medicamento objeto de la publicidad, denominación de sus principios activos, grupo terapéutico oficial según clasificación normalizada del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. c) Referencia adjudicada por la empresa a la pieza documental o material publicitario. d) Fecha de difusión, profesional al que va dirigido y especialidad. e) Datos de contacto (Departamento del laboratorio, persona de contacto y datos del representante). f) Datos de publicidad: tipo y fecha de difusión; medio de difusión; medio de difusión/distribución; soporte. <p>Las comunicaciones de publicidad de medicamentos pueden corresponder a publicidad documental o de recuerdo. La <u>publicidad de recuerdo</u> tiene como único objetivo recordar la denominación del medicamento y sólo puede realizarse tras 2 años de la comercialización del mismo. La <u>publicidad documental</u> obligatoriamente ha de llevar un contenido mínimo en el propio material promocional que incluye, entre otras informaciones, la de</p>

MODELO CACM/2/2012. Aprobado por acuerdo del Consejo de Archivos de la Comunidad de Madrid en su reunión constitutiva de 28 de noviembre de 2012 (modificado por acuerdo del Consejo de Archivos de la Comunidad de Madrid en sus reuniones ordinarias de 29 de julio de 2013 y de 25 de junio de 2014, y extraordinaria de 25 de noviembre de 2014)

		<p>la ficha técnica. Ambos tipos de publicidad pueden consistir en un folleto publicitario que se entrega directamente al profesional o bien estar insertada en un soporte válido o en un pequeño incentivo de valor insignificante y relacionado con la práctica de la medicina o de la farmacia, ambos de utilidad para el profesional.</p> <p>No obstante, en ambos casos, esta <i>Comunicación</i> debe ir acompañada obligatoriamente de:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ <u>Informe del servicio científico del laboratorio</u>: contiene los datos sobre la empresa titular de la autorización de comercialización y una referencia interna a la pieza o material publicitario que se pretende difundir, así como los datos del responsable del servicio científico que certifica que la publicidad se ajusta a lo prescrito por la legislación vigente. ➤ <u>Ejemplar del material publicitario</u>: un original del documento o material que se desea publicar o del incentivo con destino a los profesionales, o, en su defecto, una copia del mismo. Queda prohibido ofrecer incentivos a los profesionales que consistan en primas, ventajas pecuniarias o ventajas en especie, a excepción de aquellos pequeños obsequios de valor insignificante que están relacionados con la práctica de la medicina o la farmacia y que sirvan de recordatorio del medicamento publicitado, según lo establecido en el artículo 17 del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano y el artículo 101 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. ➤ <u>Copia de la ficha técnica del medicamento autorizado</u>: la autorización del medicamento requiere la elaboración y aprobación de una <i>Ficha Técnica del Medicamento</i>, que contiene las indicaciones, posología, recomendaciones de uso, precauciones, reacciones adversas, propiedades farmacológicas, advertencias y otra información relevante. En su defecto, puede presentarse <u>copia del prospecto autorizado</u>. Si se quieren promocionar varios medicamentos, deberá adjuntarse una ficha técnica o un prospecto autorizado por cada uno de ellos. La ficha técnica del medicamento autorizado es elaborada por el laboratorio farmacéutico que solicita la autorización del medicamento y la aprueba la Autoridad reguladora de medicamentos (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o Agencia Europea de Medicamentos). ➤ <u>Copia de la autorización del medicamento</u>: es la autorización de comercialización del medicamento que ha sido otorgada previamente mediante procedimiento nacional (a través de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), procedimiento centralizado (Comisión Europea) o procedimiento descentralizado (simultáneo en dos o más países de la Unión Europea). Este documento no suele aparecer en el expediente porque se elimina de la <u>Comunicación de publicidad del medicamento</u>, una vez comprobada. <p>Todos los documentos deben ir dirigidos a la Dirección General de Inspección y Ordenación de la Consejería de Sanidad.</p>
--	--	---

		<p>OBTENCIÓN DE LOS IMPRESOS OFICIALES</p> <p>El formulario de <i>Comunicación</i>, así como los impresos oficiales que le acompañan, pueden obtenerse en cualquiera de los Puntos de Atención al Ciudadano de la Comunidad de Madrid y en las Oficinas de Atención al Ciudadano, también se puede acceder a ellos a través del área de “Gestión” del procedimiento de <i>Comunicación</i> que se encuentra en el portal <i>web</i> corporativo de la Comunidad de Madrid (www.madrid.org) o en el Portal de Salud de la Comunidad de Madrid (www.madrid.org/sanidad).</p> <p>PRESENTACIÓN</p> <p>Los documentos pueden presentarse en el Registro Auxiliar de la Consejería de Sanidad o en cualquiera de los lugares contemplados por la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, esto es: en cualquiera de las Oficinas de Registro de la Comunidad de Madrid, de la Administración General del Estado, de otras Comunidades Autónomas, de Ayuntamientos adheridos a la Red de Oficinas Integradas de Atención al Ciudadano, Oficinas de Correos y Representaciones diplomáticas u Oficinas consulares de España en el extranjero.</p> <p>Mediante la Resolución de 4 enero de 2010, del Director General de Ordenación e Inspección, se habilita al Registro Telemático de la Consejería de Sanidad para la realización de trámites telemáticos durante la tramitación de los expedientes de varios procedimientos administrativos²⁵, y la Resolución de 15 de enero de 2010, del Director General de Ordenación e Inspección, se habilita al Registro Telemático de la Consejería de Sanidad para la realización de trámites telemáticos durante la tramitación de los expedientes de varios procedimientos administrativos²⁶ se aprueban y publican los modelos de formularios y se habilita al Registro Telemático para que puedan presentarse tanto la <i>Comunicación</i> como los documentos que la acompañan de manera electrónica a través del servicio de “Gestiones y Trámites” del portal <i>web</i> corporativo de la Comunidad de Madrid (gestionesytramites.madrid.org), siempre y cuando el usuario cuente con uno de los certificados electrónicos reconocidos por la Comunidad de Madrid.</p>
2	Instrucción	<p>Una vez recibida la <i>Comunicación</i> en el Registro, la acción del ejercicio del derecho comunicado se da por terminada.</p> <p>El Servicio de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios procede a la grabación de los datos pertinentes indicados en la <i>Comunicación</i> en la aplicación informática de gestión <i>PUBLIMED</i>.</p> <p>En caso de que falte algún documento, el Servicio de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios se los solicita al laboratorio. Si la publicidad es incorrecta (según unos criterios establecidos), se retira mediante requerimientos, sanciones, etc.</p> <p>En la unidad administrativa gestora, se conserva una serie relacionada denominada <i>Expedientes de retirada de publicidad de medicamentos</i>, los cuales contienen los trámites realizados y las correspondientes</p>

²⁵ Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid nº 20, de 25 de enero (corrección de errores: Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid nº 35, de 11 de febrero).

²⁶ Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid nº 26, de 1 de febrero (corrección de errores: Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid nº 167, de 14 de julio).

Estudio de Identificación y Valoración (E.I.V.)

TV – 31

Consejería de Sanidad

EIV – 2015/0012

Expedientes de comunicación de publicidad de medicamentos de uso humano destinada a profesionales

		<p>comunicaciones de publicidad de medicamentos incorrecta u otras publicidades denunciadas y no comunicadas²⁷.</p> <p>Si el laboratorio farmacéutico que ha presentado la <i>Comunicación</i> y la documentación obligatoria que debe acompañarla está dado de alta en el Sistema de Notificaciones Telemáticas de la Comunidad de Madrid, puede realizar la consulta de la tramitación de su expediente.</p>
3	Terminación	<p>La Dirección General de Inspección y Ordenación de la Consejería de Sanidad ostenta la función del control y vigilancia sobre la publicidad de medicamentos de uso humano. Si, fruto de la inspección que ejerce sobre la publicidad, o de la reclamación de otro interesado, laboratorio o profesional, incoase expediente sancionador en el que encontrase que la publicidad del medicamento destinada a los profesionales no se ajusta a la normativa legal, puede dictar <u>Resolución negativa</u>²⁸ con <u>Notificación</u> de la misma a la empresa farmacéutica interesada, pudiéndole ordenar el cese de la actividad publicitaria o de difusión si ya hubiese comenzado a realizarla, ya que según el artículo 71 bis añadido por la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio²⁹ a la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, la inexactitud, falsedad u omisión de carácter esencial en cualquier dato de la <u>Comunicación</u> determina la imposibilidad de seguir ejerciendo el interesado su derecho o actividad. La Resolución que determina tales circunstancias puede dictaminar que el laboratorio farmacéutico deba restituir la situación jurídica y prohibir que vuelva a difundir esa publicidad.</p> <p>Contra dicha <i>Resolución negativa</i> de no aceptación de la <i>Comunicación de publicidad de medicamento de uso humano destinado a profesionales</i>, cabe recurso ordinario de alzada, que deberá ser interpuesto en el plazo de un mes, conforme a lo establecido en el artículo 114 de la citada Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común y en el artículo 23 del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, sin perjuicio del derecho a iniciar recurso contencioso – administrativo.</p>

2. LEGISLACIÓN

A) General:

Rango	Disposición	Fecha de aprobación	Fecha de publicación	Boletín	Nº	Boletín corr. err.	Nº
Ley	Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios	19/07/1984	24/07/1984	BOE	176		
Ley	Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad	25/04/1986	29/04/1986	BOE	102		
Ley	Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad	11/11/1988	15/11/1988	BOE	274		
Ley	Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento	20/12/1990	22/12/1990	BOE	306		

²⁷ Los **Expedientes de retirada de publicidad de medicamentos** son, en realidad, las **Resoluciones negativas**.

²⁸ Del estudio y cotejo de los expedientes consultados custodiados por el Archivo Regional, podemos concluir que los casos de denegación son escasos.

²⁹ Boletín Oficial del Estado nº 308, de 23 de diciembre.

Estudio de Identificación y Valoración (E.I.V.)

TV – 31

Consejería de Sanidad

EIV – 2015/0012

Expedientes de comunicación de publicidad de medicamentos de uso humano destinada a profesionales

Ley	Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal	10/01/1991	11/01/1991	BOE	10		
Real Decreto	Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria	02/08/1996	06/08/1996	BOE	189		
Ley	Ley 19/1998, de 25 de noviembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid	25/11/1998	03/12/1998	BOCM	287	17/02/1999	40
Decreto	Decreto 175/2002, de 14 de noviembre, del Consejo de Gobierno, por el que se regula la utilización de las técnicas electrónicas, informáticas y telemáticas por la Administración de la Comunidad de Madrid	14/11/2002	02/12/2002	BOCM	286		
Circular	Circular 1/2002, de 25 de noviembre, del Director General de Farmacia y Productos Sanitarios, sobre ordenación de la visita médica y otras actividades de promoción de medicamentos en la Red Sanitaria Única de Utilización Pública de la Comunidad de Madrid	25/11/2002	02/12/2002	BOCM	286	17/12/2002	299
Real Decreto	Real Decreto 1348/2003, de 31 de octubre, por el que se adapta la clasificación anatómica de medicamentos al sistema de clasificación ATC	31/10/2003	04/11/2003	BOE	264	24/01/2004	21
Ley	Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios	26/07/2006	27/07/2006	BOE	178	25/04/2008	100
Ley	Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos	22/06/2007	23/06/2007	BOE	150	03/07/2007	158
Real Decreto	Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano	11/10/2007	01/11/2007	BOE	262		
Real Decreto	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	11/10/2007	07/11/2007	BOE	267		
Real Decreto Legislativo	Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias	16/11/2007	30/11/2007	BOE	287	13/02/2008	38
Ley	Ley 29/2009, de 30 de diciembre, por la que se modifica el régimen legal de la competencia desleal y de la publicidad para la mejora de la protección de los consumidores y usuarios	30/12/2009	31/12/2009	BOE	315		

MODELO CACM/2/2012. Aprobado por acuerdo del Consejo de Archivos de la Comunidad de Madrid en su reunión constitutiva de 28 de noviembre de 2012 (modificado por acuerdo del Consejo de Archivos de la Comunidad de Madrid en sus reuniones ordinarias de 29 de julio de 2013 y de 25 de junio de 2014, y extraordinaria de 25 de noviembre de 2014)

Estudio de Identificación y Valoración (E.I.V.)

TV – 31

Consejería de Sanidad

EIV – 2015/0012

Expedientes de comunicación de publicidad de medicamentos de uso humano destinada a profesionales

Resolución	Resolución de 26 de marzo de 2010, del Director General de Calidad de los Servicios y Atención al Ciudadano, por la que se modifica el Anexo I del Decreto 175/2002, de 14 de noviembre, por el que se regula la utilización de las técnicas electrónicas, informáticas y telemáticas por la Administración de la Comunidad de Madrid	26/03/2010	05/05/2010	BOCM	106		
Real Decreto	Real Decreto 109/2010, de 5 de febrero, por el que se modifican diversos reales decretos en materia sanitaria para su adaptación a la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio y a la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio	05/02/2010	19/02/2010	BOE	44		
Ley	Ley 7/2010, de 31 de marzo, General de la Comunicación Audiovisual	31/03/2010	01/04/2010	BOE	79		
Ley	Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios	24/07/2013	25/07/2013	BOE	177		
Real Decreto	Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano	26/07/2013	27/07/2013	BOE	179		
Real Decreto	Real Decreto 686/2013, de 16 de septiembre, por el que se modifica 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	16/09/2013	17/09/2013	BOE	223		
Real Decreto Legislativo	Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios	24/07/2015	25/07/2015	BOE	177		

MODELO CACM/2/2012. Aprobado por acuerdo del Consejo de Archivos de la Comunidad de Madrid en su reunión constitutiva de 28 de noviembre de 2012 (modificado por acuerdo del Consejo de Archivos de la Comunidad de Madrid en sus reuniones ordinarias de 29 de julio de 2013 y de 25 de junio de 2014, y extraordinaria de 25 de noviembre de 2014)

Estudio de Identificación y Valoración (E.I.V.)

TV – 31

Consejería de Sanidad

EIV – 2015/0012

Expedientes de comunicación de publicidad de medicamentos de uso humano destinada a profesionales

B) Específica:

Rango	Disposición	Fecha de aprobación	Fecha de publicación	Boletín	Nº	Boletín corr. err.	Nº
Real Decreto	Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano	25/06/1994	29/07/1994	BOE	180		
Circular	Circular 6/1995, de 25 de abril, de la Directora General de Farmacia y Productos Sanitarios, sobre aclaraciones al Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano [Ministerio de Sanidad y Consumo]	25/04/1995					
Circular	Circular 7/1999, de 27 de mayo, del Director General de Farmacia y Productos Sanitarios, de modificación del apartado II punto 7 de la Circular nº 6/95 sobre aclaraciones al Real Decreto 1416/1994 de 25 de junio por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano [Ministerio de Sanidad y Consumo]	27/05/1999					
Circular	Circular de Farmacia 1/2000, de 10 de mayo, del Director General de Sanidad, de normas generales de aplicación de algunos artículos del Real Decreto 1416/ 1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, respecto a la publicidad dirigida a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos [Consejería de Sanidad y Consumo]	10/05/2000					
Ley	Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio	22/12/2009	23/12/2009	BOE	308		
Resolución	Resolución de 15 de enero de 2010, del Director General de Ordenación e Inspección, por la que se habilita al Registro Telemático de la Consejería de Sanidad para la realización de trámites telemáticos durante la tramitación de los expedientes de varios procedimientos administrativos	15/01/2010	01/02/2010	BOCM	26	14/07/2010	167
Resolución	Resolución de 22 de septiembre de 2010, del Director General de Ordenación e Inspección, por la que se modifican los modelos de "Comunicación del índice anual de publicidad de medicamentos de uso humano" y "Comunicación de publicidad de medicamentos de uso humano"	22/09/2010	19/10/2010	BOCM	250		

MODELO CACM/2/2012. Aprobado por acuerdo del Consejo de Archivos de la Comunidad de Madrid en su reunión constitutiva de 28 de noviembre de 2012 (modificado por acuerdo del Consejo de Archivos de la Comunidad de Madrid en sus reuniones ordinarias de 29 de julio de 2013 y de 25 de junio de 2014, y extraordinaria de 25 de noviembre de 2014)

Estudio de Identificación y Valoración (E.I.V.)

TV – 31

Consejería de Sanidad

EIV – 2015/0012

Expedientes de comunicación de publicidad de medicamentos de uso humano destinada a profesionales

3. PROCEDIMIENTO(S) DEL EXPEDIENTE TIPO

		Nº de procedimiento	1
		Nº de actividad	1
		Nº de orden del documento	
Documento	Comunicación		
Tradición documental	Original		
Documento sustancial	Sí <input checked="" type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
	Sí <input checked="" type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
Otros documentos que acompañan	Relación de los documentos <i>(indíquense los mismos en caso de haber seleccionado "Sí")</i>		<ul style="list-style-type: none"> ➤ Informe del servicio científico del laboratorio farmacéutico (original). ➤ Ficha técnica del medicamento autorizado (copia). ➤ Prospecto autorizado (copia). ➤ Autorización de comercialización de medicamentos (copia): concedida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la Agencia Europea de Medicamentos u otra autoridad con competencia en la materia. Además, pueden aparecer otros documentos como: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Anexo sobre las condiciones de autorización de la comercialización (copia): emitido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
Unidad o persona responsable	Registro Auxiliar de la Consejería de Sanidad		
Trámite u operación que realiza	Recepción de la <i>Comunicación</i> y de los documentos de obligado acompañamiento y traslado al órgano de tramitación		
Plazo (si hay)	Indefinido. Los documentos pueden presentarse durante todo el año. No obstante, todos los documentos deben ser presentados en el momento de la difusión del material promocional, esto es, la difusión no puede comenzar sin haber sido comunicada simultáneamente a la Consejería de Sanidad.		
Soporte	Papel	<input checked="" type="checkbox"/>	Formato <ul style="list-style-type: none"> ➤ PDF. ➤ XML³⁰. ➤ DVD / CD / disquete³¹.
	Informático/Electrónico	<input checked="" type="checkbox"/>	
Otros	<input checked="" type="checkbox"/>		
Indíquese el soporte en caso de seleccionar "Otros": Diapositivas _____			

³⁰ Los formularios de impresos oficiales de la *Comunicación* y del *Informe del servicio científico* están en formato PDF. No obstante, en la presentación telemática de los documentos, el tipo de documentos que pueden anexarse son todos los del paquete ofimático de Microsoft (DOC/DOCX, PPT/PPTX, XLS/XLSX y MDB/ACCDB) y otros como: PDF, RTF, TIF, JPG, ZIP y TXT.

³¹ Formatos en los que suelen presentarse en muchas ocasiones los ejemplares del material publicitario que se pretende promocionar.

Estudio de Identificación y Valoración (E.I.V.)

TV – 31

Consejería de Sanidad

EIV – 2015/0012

Expedientes de comunicación de publicidad de medicamentos de uso humano destinada a profesionales

MODELO CACM/2/2012. Aprobado por acuerdo del Consejo de Archivos de la Comunidad de Madrid en su reunión constitutiva de 28 de noviembre de 2012 (modificado por acuerdo del Consejo de Archivos de la Comunidad de Madrid en sus reuniones ordinarias de 29 de julio de 2013 y de 25 de junio de 2014, y extraordinaria de 25 de noviembre de 2014)

¿El documento generado está reproducido o publicado por otra Unidad diferente a la del trámite?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
	Unidad diferente a la del trámite <i>(indíquese la misma en caso de haber seleccionado "Sí")</i>	
¿El procedimiento genera documentación de apoyo que puede ser destruida?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
	Relación de la documentación de apoyo ³² <i>(indíquese la misma en caso de haber seleccionado "Sí")</i>	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Folletos. ➤ Dípticos. ➤ Trípticos. ➤ Prospectos. ➤ Pósteres. ➤ Calendarios. ➤ Catálogos. ➤ Publicaciones periódicas. ➤ Publicaciones seriadas. ➤ Monografías. ➤ Anuncios. ➤ Paneles adhesivos. ➤ Cuadernos. ➤ Blocs de notas. ➤ Agendas. Además, y aunque durante su tratamiento archivístico, se supone que se extrajo la mayoría de la documentación de apoyo que no estaba fijada en soporte papel (<u>pequeños gadgets o incentivos</u> como: lupas, reglas de plástico, tijeras, linternas, cintas portátiles, etc.). No obstante, es posible encontrar expedientes que contienen algunas de esas piezas en soporte papel o mixto (discos antipinchazos, bolígrafos, portaclips, etc.).	

	Nº de procedimiento	1
	Nº de actividad	2
	Nº de orden del documento	
Documento	Memorias anuales	
Tradición documental	Original	
Documento sustancial	Sí <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Otros documentos que acompañan	Sí <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
	Relación de los documentos <i>(indíquense los mismos en caso de haber seleccionado "Sí")</i>	

³² Si se destruye la documentación de apoyo, el expediente pierde gran parte de su sustancialidad

Estudio de Identificación y Valoración (E.I.V.)

TV – 31

Consejería de Sanidad

EIV – 2015/0012

Expedientes de comunicación de publicidad de medicamentos de uso humano destinada a profesionales

Unidad o persona responsable	Consejería de Sanidad. Dirección General de Inspección y Ordenación. Subdirección General de Inspección y Ordenación Farmacéutica. Servicio de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios		
Trámite u operación que realiza	— Recepción de los <i>Expedientes de Comunicación</i> trasladados por el Registro. — Grabación de los datos en la aplicación informática de gestión <i>PUBLIMED</i> .		
Plazo (si hay)	Indefinido		
Soporte	Papel <input checked="" type="checkbox"/>	Formato	➤ A4.
	Informático/Electrónico <input checked="" type="checkbox"/>		➤ PDF.
Otros <input type="checkbox"/>	➤ XML.		
<i>Indíquese el soporte en caso de seleccionar "Otros":</i>			
¿El documento generado está reproducido o publicado por otra Unidad diferente a la del trámite?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>	
	Unidad diferente a la del trámite <i>(indíquese la misma en caso de haber seleccionado "Sí")</i>		
¿El procedimiento genera documentación de apoyo que puede ser destruida?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>	
	Relación de la documentación de apoyo <i>(indíquese la misma en caso de haber seleccionado "Sí")</i>		

	Nº de procedimiento	1
	Nº de actividad	3
	Nº de orden del documento	
Documento	Resolución negativa de denegación de la publicidad ³³	
Tradición documental	Original	
Documento sustancial	Sí <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Otros documentos que acompañan	Sí <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
	Relación de los documentos <i>(indíquense los mismos en caso de haber seleccionado "Sí")</i>	
➤ <u>Notificación de Resolución negativa</u> (copia). ➤ <u>Recurso de alzada contra la Resolución negativa</u> (fotocopias): algunos expedientes contienen fotocopias de fracciones de este recurso.		
Unidad o persona responsable	Consejería de Sanidad. Dirección General de Inspección y Ordenación	
Trámite u operación que realiza	— Vigilancia y control de la publicidad de medicamentos destinados a uso humano y del derecho del interesado a ejercerlo. — Denegación de la aceptación de la publicidad.	

³³ Se consigna como sustancial, aunque la Administración no está obligada a resolver la *Comunicación*, ni siquiera en el caso de aceptación, donde no es aplicable el precepto de silencio administrativo. No obstante, y como se ha explicado en el desarrollo de las actividades del procedimiento, el órgano con función de vigilancia y control sí puede resolver a posteriori del ejercicio del derecho de publicidad que no se acepta la misma. Además, custodia todas las *Resoluciones negativas*.

Estudio de Identificación y Valoración (E.I.V.)

TV – 31

Consejería de Sanidad

EIV – 2015/0012

Expedientes de comunicación de publicidad de medicamentos de uso humano destinada a profesionales

Plazo (si hay)	Sin plazo, ya que la Administración no está obligada a emitir ni comunicar una <i>Resolución</i> expresa en los actos en los que sólo existe <i>Comunicación</i> , de acuerdo con lo establecido por el artículo 42 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común ³⁵ .			
Soporte	Papel	<input checked="" type="checkbox"/>	Formato ➤ A4. ➤ XML.	
	Informático/Electrónico	<input checked="" type="checkbox"/>		
Otros	<input type="checkbox"/>			
Indíquese el soporte en caso de seleccionar "Otros": _____				
¿El documento generado está reproducido o publicado por otra Unidad diferente a la del trámite?	Sí	<input type="checkbox"/>	No	<input checked="" type="checkbox"/>
	Unidad diferente a la del trámite (indíquese la misma en caso de haber seleccionado "Sí")			
¿El procedimiento genera documentación de apoyo que puede ser destruida?	Sí	<input type="checkbox"/>	No	<input checked="" type="checkbox"/>
	Relación de la documentación de apoyo (indíquese la misma en caso de haber seleccionado "Sí")			

III. DATOS ARCHIVÍSTICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LA SERIE

Serie abierta	Sí	<input checked="" type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
Serie descrita	Sí (totalmente)	<input checked="" type="checkbox"/>	Sí (parcialmente)	<input type="checkbox"/>
	No	<input type="checkbox"/>		
Tipología de la serie	Serie común	<input type="checkbox"/>	Serie específica	<input checked="" type="checkbox"/>

2. SERIES Y DOCUMENTACIÓN RELACIONADAS

A) Series relacionadas³⁶:

Nombre de la Serie	Organismo	Unidad Administrativa
Expedientes de comunicación de índices anuales de publicidad de medicamentos de uso humano ³⁷	Consejería de Sanidad	Dirección General de Inspección y Ordenación

³⁵ No existe plazo en la norma para resolver, puesto que no se trata de una solicitud de autorización, sino de una comunicación. El órgano gestor toma como plazo máximo orientativo para poder iniciar un *Expediente de retirada de publicidad de medicamentos* la prescripción de una posible falta, que, con carácter general, sería muy grave –5 años – o, en el caso de que se tratara de un incentivo prohibido, grave –2 años– y en ningún caso comunica las *Resoluciones positivas*.

³⁶ Las siguientes fracciones de serie se hayan custodiadas en el Archivo Regional de la Comunidad de Madrid, salvo aquéllas en las que se indica lo contrario en nota a pie de página.

³⁷ Serie no custodiada por el Archivo Regional de la Comunidad de Madrid.

Base legal: artículo 21 y Disposición Transitoria Segunda del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio.

Explicación: Los laboratorios farmacéuticos radicados en la Comunidad de Madrid están obligados a la presentación de una relación de todas las actividades publicitarias realizadas anualmente antes del 1 de marzo del año posterior al de realización de la campaña. La *Comunicación* cuenta con un epígrafe destinado a consignar las actividades promocionales realizadas, diferenciando las destinadas al público en general de aquéllas destinadas a los

<i>Expedientes de comunicación de promoción de medicamentos en visita médica</i> ³⁸	Consejería de Sanidad	Dirección General de Inspección y Ordenación
<i>Expedientes comunicación de soporte válido de publicidad de medicamentos</i> ³⁹	Consejería de Sanidad	Dirección General de Inspección y Ordenación
<i>Expedientes de retirada de publicidad de medicamentos</i> ⁴⁰	Consejería de Sanidad	Dirección General de Inspección y Ordenación. Subdirección General de Inspección y Ordenación Farmacéutica
<i>Expedientes sancionadores [en materia de establecimientos farmacéuticos, medicamentos y otros productos sanitarios]</i> ⁴¹	Consejería de Sanidad	Viceconsejería de Ordenación Sanitaria e Infraestructuras
<i>Expedientes de propuesta de incoación de expediente sancionador</i> ⁴²	Consejería de Sanidad	Dirección General de Inspección y Ordenación
<i>Expedientes de reclamación</i> ⁴³	Consejería de Sanidad	Dirección General de Inspección y

profesionales (visita médica, muestras gratuitas, publicidad de recuerdo, publicidad documental, patrocinio de congresos, soporte válido usado, etc.). La *Comunicación* va acompañada de una tabla – base de datos donde se recogen datos pormenorizados por tipo de acción.

³⁸ Base legal: artículo 12 del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio.

Explicación: los laboratorios que desean realizar la promoción de sus medicamentos a través de una visita médica al personal integrado en la Red Sanitaria Única de Utilización Pública de la Comunidad de Madrid deben: comunicarlo a la autoridad competente mediante el formulario normalizado durante los diez primeros días hábiles del cuatrimestre anterior al de su visita; y realizar el pago de las tasas. Además, deben hacer una selección de centros a través de la aplicación informática de gestión *Sistema de Planificación de la Visita Médica – SISVICAM*.

³⁹ Base legal: artículo 15 del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio.

Explicación: los titulares de los soportes válidos de publicidad de medicamentos de uso humano que estén radicados en la Comunidad de Madrid deben comunicar a la autoridad competente dichos soportes antes de su difusión mediante la correspondiente solicitud en impreso normalizado y una copia de dicho soporte o medio de comunicación.

⁴⁰ Contienen los trámites realizados y las correspondientes comunicaciones de publicidad de medicamentos incorrecta u otras publicidades denunciadas y no comunicadas. Por ello, habría que conservarlos durante 20 años, ya que algunos se incluyen en procedimientos judiciales.

⁴¹ Base legal: Decreto 245/2000, de 16 de noviembre, del Consejo de Gobierno, por el que se aprueba el Reglamento para el Ejercicio de la Potestad Sancionadora por la Administración de la Comunidad de Madrid (Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid nº 279, de 23 de noviembre –corrección de errores: Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid nº 302, de 20 de diciembre; y Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid nº 18, de 22 de enero de 2001); y Orden 934/2015, de 5 de octubre, del Consejero de Sanidad, por la que se delega el ejercicio de determinadas competencias (Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid nº 245, de 15 de octubre).

En el Archivo Regional de la Comunidad de Madrid, la fracción de serie está integrada en la serie común *Expedientes sancionadores*

⁴² Base legal: Decreto 245/2000, de 16 de noviembre, del Consejo de Gobierno, por el que se aprueba el Reglamento para el Ejercicio de la Potestad Sancionadora por la Administración de la Comunidad de Madrid (Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid nº 279, de 23 de noviembre –corrección de errores: Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid nº 302, de 20 de diciembre; y Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid nº 18, de 22 de enero de 2001); y Decreto 195/2015, de 4 de agosto, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad (Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid nº 185, de 6 de agosto), modificado por Decreto 210/2015, de 29 de septiembre, del Consejo de Gobierno, por el que se modifica el Decreto 195/2015, de 4 de agosto, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad, y el Decreto 196/2015, de 4 de agosto, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica del Servicio Madrileño de Salud (Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid nº 232, de 30 de septiembre).

⁴³ Base legal: Decreto 195/2015, de 4 de agosto, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad (Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid nº 185, de 6 de agosto), modificado por Decreto 210/2015, de 29 de septiembre, del Consejo de Gobierno, por el que se modifica el Decreto 195/2015, de 4 de agosto, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad, y el Decreto 196/2015, de 4 de agosto, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica del Servicio Madrileño de Salud (Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid nº 232, de 30 de septiembre).

Explicación: los otros laboratorios farmacéuticos, así como los profesionales a los que va dirigida la publicidad, pueden tener conocimiento del mal ejercicio del derecho del interesado y dirigir reclamación con la exposición de

		Ordenación
<i>Expedientes de inspección</i> ⁴⁴	Consejería de Sanidad	Dirección General de Inspección y Ordenación
<i>Actas de inspección</i> ⁴⁵	Consejería de Sanidad	Dirección General de Inspección y Ordenación. Subdirección General de Inspección y Ordenación Farmacéutica
<i>Expedientes de recursos ordinarios</i> ⁴⁶	Consejería de Sanidad	PERSONA TITULAR DE LA CONSEJERÍA
<i>Expedientes de recursos contencioso – administrativos</i> ⁴⁷	Consejería de Sanidad	Dirección General de Inspección y Ordenación

los hechos a la autoridad competente, quien, tras recibir dicha reclamación, puede ejercer sus funciones de vigilancia e inspección de la acción o el derecho publicitario.

⁴⁴ Base legal: artículo 140 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid (Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid nº 306, de 26 de diciembre –corrección de errores: Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid nº 17, de 21 de enero de 2002; y Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid nº 69, de 22 de marzo de 2002); y artículo 11 del Decreto 195/2015, de 4 de agosto, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad (Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid nº 185, de 6 de agosto), modificado por Decreto 210/2015, de 29 de septiembre, del Consejo de Gobierno, por el que se modifica el Decreto 195/2015, de 4 de agosto, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad, y el Decreto 196/2015, de 4 de agosto, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica del Servicio Madrileño de Salud (Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid nº 232, de 30 de septiembre).

Explicación: corresponde a esta Dirección General la labor del control de la publicidad médico – sanitaria, las actividades de farmacovigilancia y las facultades inspectoras en materia sanitaria.

⁴⁵ Base legal: artículo 140 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid (Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid nº 306, de 26 de diciembre –corrección de errores: Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid nº 17, de 21 de enero de 2002; y Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid nº 69, de 22 de marzo de 2002); y artículo 11 del Decreto 195/2015, de 4 de agosto, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad (Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid nº 185, de 6 de agosto), modificado por Decreto 210/2015, de 29 de septiembre, del Consejo de Gobierno, por el que se modifica el Decreto 195/2015, de 4 de agosto, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad, y el Decreto 196/2015, de 4 de agosto, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica del Servicio Madrileño de Salud (Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid nº 232, de 30 de septiembre).

⁴⁶ Base legal: artículo 23 del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, y artículos 107 y 114 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Explicación: si la Dirección General de Inspección y Ordenación emite *Resolución negativa* de no aceptación de la *Comunicación* de la publicidad, el laboratorio farmacéutico puede interponer *recurso ordinario* ante el Consejero de Sanidad como órgano superior jerárquico en el plazo de un mes desde su notificación. Dicha serie no se encuentra custodiada por el Archivo Regional de la Comunidad de Madrid; no obstante, en la serie relacionada *Expedientes de recursos contencioso – administrativos* pueden encontrarse fracciones de expedientes de recursos de alzada. En la signatura 244154/14, perteneciente a la serie *Expedientes de recursos contencioso – administrativos*, se encuentra un *Expediente de recurso ordinario de alzada* contra Resolución denegatoria de la publicidad destinada a profesionales mediante inserción en publicación periódica de publicidad redaccional del medicamento *Viagra*, del laboratorio farmacéutico Pfizer. El expediente contiene: *Informes técnicos; Presentación de recurso de alzada contra apertura de expediente sancionador; Orden de resolución negativa del recurso del Consejero*; etc. En la signatura 244154/29, encontramos otro recurso de alzada del laboratorio Merck Sharp & Dohme contra Resolución denegatoria de aceptación de publicidad de la especialidad farmacéutica *Proscar*.

⁴⁷ Base legal: Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso – administrativa (Boletín Oficial del Estado nº 167, de 14 de julio).

Explicación: aunque el Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, sólo establece la posibilidad de recurso administrativo ordinario contra las resoluciones negativas de la Dirección General con competencia en la materia de farmacovigilancia y control de la publicidad de medicamentos, contra resolución negativa del recurso administrativo cabe la posibilidad de recurso contencioso – administrativo en su correspondiente sala judicial

Como se deduce de la nota anterior, los *Expedientes de recursos contencioso – administrativos*, en algunos casos han podido ser mal identificados. No obstante, ateniéndonos al derecho reconocido de los laboratorios farmacéuticos a interponer tales recursos ante la jurisdicción de lo Contencioso – Administrativo correspondiente,

<i>Memorias anuales</i> ⁴⁸	Consejería de Sanidad	Dirección General de Inspección y Ordenación. Subdirección General de Inspección y Ordenación Farmacéutica
<i>Autorización de comercialización de medicamentos de uso humano</i> ⁴⁹	Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
	Unión Europea	Agencia Europea de Medicamentos ⁵⁰
<i>Registro de medicamentos de uso humano [autorizaciones, suspensiones, variaciones de la autorización, notificaciones, revalidación, códigos nacionales]</i> ⁵¹	Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

existe la posibilidad de que el Archivo Regional de la Comunidad de Madrid o el Archivo Central de la Consejería de Sanidad conserven copias de expedientes o fracciones de expedientes de esta serie.

⁴⁸ Serie no custodiada por el Archivo Regional de la Comunidad de Madrid.

Base legal: artículo 35 de la Ley 12/1995, de 21 de abril, de Estadística de la Comunidad de Madrid (Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid nº 104, de 3 de mayo –corrección de errores: Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid nº 132, de 5 de junio—).

Explicación: cada Consejería está obligada a elaborar anualmente una *Memoria* que detalle su actividad estadística que remitirá a la Subdirección General de Desarrollo Económico y Estadísticas de la Dirección General de Economía y Política Financiera de la Consejería de Economía, Empleo y Hacienda (hasta su supresión el 28 de julio de 2008 – Decreto 115/2008, de 24 de julio, del Consejo de Gobierno, por el que se modifican las competencias y estructura orgánica de la Consejería de Economía y Hacienda (Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid nº 178, de 28 de julio –corrección de errores: Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid nº 187, de 7 de agosto)—, al Instituto de Estadística de la Comunidad).

Cada año se elabora una *Memoria anual* con datos cuantitativos y cualitativos de las comunicaciones y control de la publicidad de medicamentos (que también incluye datos sobre las comunicaciones del Índice Anual de publicidad de medicamentos, de visita médica y de soportes válidos), englobada dentro de la *Memoria Anual del Área de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios*. Las *Memorias anuales* se encuentran en la oficina gestora.

⁴⁹ Serie producida y custodiada por la Administración General del Estado.

Base legal: Capítulo II del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (Boletín Oficial del Estado nº 267, de 7 de noviembre).

Explicación: en ocasiones, la *Comunicación de publicidad de medicamentos de uso humano* destinado a profesionales requiere *Autorización*.

⁵⁰ Base legal: Reglamento (CE) nº 726/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen 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 (Diario Oficial de la Unión Europea – Serie L nº 136, de 30 de abril).

Explicación: en el mercado europeo, existen ciertos medicamentos que no pueden comercializarse si no han sido autorizados previamente por la Agencia Europea de Medicamentos mediante procedimiento centralizado. Entre ellos, se encuentran medicamentos: procedentes de la biotecnología, de terapia avanzada, huérfanos (son moléculas farmacéuticas destinadas al diagnóstico, prevención o tratamiento de enfermedades de muy poca incidencia entre los ciudadanos, con poco interés comercial para los laboratorios farmacéuticos), de innovación terapéutica, etc.

⁵¹ Serie producida y custodiada por la Administración General del Estado.

Base legal: artículo 21 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (Boletín Oficial del Estado nº 267, de 7 de noviembre).

Explicación: el *Registro* contiene los datos de la comercialización de un medicamento para su uso humano o de la variación, revalidación de autorización, petición de código nacional y notificaciones. Para su comercialización, el laboratorio necesita la obtención de la *Autorización* por la autoridad competente en la que consta: nombre de la especialidad farmacéutica, grupo terapéutico, plazo de caducidad, formatos, precios, nº de código nacional, laboratorio titular, domicilio, composición cuantitativa, etc.

B) Documentación relacionada:

Denominación	Organismo	Unidad Administrativa
<i>Aplicación informática de gestión PUBLIMED</i> ⁵²	Consejería de Sanidad	Dirección General de Inspección y Ordenación
<i>Tablas de Comunicación de Índice Anual</i> ⁵³	Consejería de Sanidad	Dirección General de Inspección y Ordenación
<i>Plan Integral de Inspección de Sanidad de la Comunidad de Madrid [VARIOS PROGRAMAS: Programa de Inspección y Control de la publicidad de Medicamentos, Productos Sanitarios, otros productos con pretendida finalidad sanitaria y de la publicidad de centros; Programa de Control de visita médica y de inspección de Congresos Científicos]</i> ⁵⁴	Consejería de Sanidad	Dirección General de Inspección y Ordenación
<i>Boletines mensuales</i> ⁵⁵	Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
<i>Centro de Información online de medicamentos de la AEMPS – CIMA</i> ⁵⁶	Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
<i>Portal de Salud de la Comunidad de Madrid</i> ⁵⁷	Consejería de Sanidad	

⁵² Fichero de control de la publicidad de los medicamentos que facilita el procedimiento de tramitación de los Expedientes de comunicación de publicidad de los medicamentos para la gestión del control de los mismos. También, contiene los datos de los Expedientes de comunicación de soporte válido de publicidad de los medicamentos y de los Expedientes de comunicación de índices anuales de publicidad de medicamentos de uso humano.

⁵³ Base de datos Microsoft Access donde se consignan las actividades publicitarias anuales de los laboratorios farmacéuticos por tipo de acción publicitaria, indicando: nombre del fármaco, principio activo, grupo terapéutico, destinatario, lugar, gasto total, referencia, tipo de incentivo, medio, destinatario, número de ejemplares, soporte válido, etc.

⁵⁴ Base legal: Orden 922/2009, de 17 de diciembre, del Consejero de Sanidad, por la que se fijan los criterios de elaboración y seguimiento del Plan Integral de Inspección de Sanidad de la Comunidad de Madrid y la composición y funciones de la Comisión de Coordinación de las Inspecciones de la Consejería de Sanidad (Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid nº 10, de 13 de enero de 2010); Orden 317/2013, de 6 de mayo, del Consejero de Sanidad, por la que se establecen los criterios de actuación en materia de inspección sanitaria y se aprueba el Plan Integral de Inspección de Sanidad de la Comunidad de Madrid para el período 2013 a 2015 (Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid nº 127, de 30 de mayo); y Resolución de 16 de enero de 2015, del Director General de Inspección y Ordenación, por la que se actualiza el Plan de Inspección de Sanidad para el año 2015 (Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid nº 37, de 13 de febrero).

Explicación: el Plan trienal que comprende, entre otros, el **Programa de Inspección y Control de la publicidad de Medicamentos y Productos Sanitarios** con el objetivo –entre otros tres– de vigilar que la publicidad dirigida a los profesionales sea veraz, objetiva y cumpla con la legalidad establecida.

⁵⁵ Dedicar mensualmente un epígrafe a los nuevos medicamentos de uso humano con las indicaciones aprobadas y las opiniones positivas y negativas previas a la *Autorización* de los mismos.

⁵⁶ **AEMPS online**: <http://www.aemps.gob.es/cima/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>.

Base legal: artículo 22 –sobre transparencia y publicidad– del Real Decreto 1345/2007 de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (Boletín Oficial del Estado nº 267, de 7 de noviembre).

Explicación: ofrece datos administrativos de identificación del medicamento, su autorización e información sobre el mismo, entre la que se encuentra la *Ficha técnica*, el *Prospecto* y el *Informe público europeo de evaluación*.

⁵⁷ **Portal de Salud de la Comunidad de Madrid**: <http://www.madrid.org/sanidad>.

Ofrece información relacionada con el área de Sanidad, entre otras: información para los trámites de *Comunicación de publicidad*, *Comunicación de índice anual de publicidad de medicamentos*, *Comunicación de soporte publicitario* o *Comunicación de promoción de medicamentos a través de visita médica*; así como, un buscador de medicamentos, etc.

Estudio de Identificación y Valoración (E.I.V.)

TV – 31

Consejería de Sanidad

EIV – 2015/0012

Expedientes de comunicación de publicidad de medicamentos de uso humano destinada a profesionales

<i>Datos de facturación de receta médica</i> ⁵⁸	Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad	Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia
	Ministerio de Economía y Competitividad	Instituto Nacional de Estadística

C) Series o documentación relacionadas que recopilan datos cuantitativos o resúmenes de información contenida en la serie documental objeto de estudio:

¿Recopilan datos cuantitativos o resúmenes de información?		Tipo		Nombre o denominación
		Sí	No	
X		X		<i>Memorias anuales</i>
X		X		<i>Expedientes de comunicación de índices anuales de publicidad de medicamentos de uso humano</i>
X			X	<i>Tablas de Comunicación de Índice Anual</i>
X			X	<i>Aplicación informática de gestión PUBLIMED</i>

3. ORDENACIÓN

- Ordenación numérica
 Ordenación cronológica
 Ordenación alfabética: *Onomástica* *Por Materias* *Geográfica*
 Otra: _____

Observaciones: FICHA EXPLICATIVA DE CRITERIOS DE DESCRIPCIÓN

- Fechas de inicio y fin: año de inicio/año de fin.
 - Nº de expediente: no.
 - Contenido: nombre del laboratorio farmacéutico que realiza la publicidad y nombre del producto que se va a publicitar. Si se sabe el modo de presentación, también se indica. En ningún caso, se consignan las cantidades de molécula activa.
 - Observaciones: se indica cuando contienen documentos en otros soportes como CDs, disquetes, etc.
- ÍNDICES:
- Onomástico: nombre del laboratorio.
 - Otros conceptos: nombre del medicamento.

4. NIVEL DE DESCRIPCIÓN

- Por unidad de instalación Por unidad documental

Observaciones: La instalación y descripción se ha realizado haciendo agrupaciones por laboratorios farmacéuticos, de tal forma que es muy habitual encontrar más de un medicamento del mismo laboratorio en una única unidad documental. En ocasiones, se han realizado subagrupaciones dentro del mismo expediente perteneciente a un único laboratorio farmacéutico si se trata de

⁵⁸ **Facturación de recetas** (Fuente: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad): <http://www.msssi.gob.es/profesionales/farmacia/datos/home.htm>. Se trata de una estadística que contiene los datos de facturación del total de recetas facturadas en el Sistema Nacional de Salud (si bien no incorpora variables que indiquen como incide la publicidad dirigida a los profesionales sobre la prescripción y dispensación de los fármacos).

Estudio de Identificación y Valoración (E.I.V.)

TV – 31

Consejería de Sanidad

EIV – 2015/0012

Expedientes de comunicación de publicidad de medicamentos de uso humano destinada a profesionales

diferentes publicidades de un mismo medicamento.

5. VOLUMEN Y CRECIMIENTO

	Nº unidades de instalación	Metros lineales	Años	Volumen de transferencias anuales
ARCHIVO DE OFICINA	150	18	2013 – 2014	
ARCHIVO CENTRAL	598	71,76	2007 – 2012	
ARCHIVO INTERMEDIO	443	53,16	1998 – 2006	
ARCHIVO HISTÓRICO				

	Nº unidades de instalación	Metros lineales
CRECIMIENTO ANUAL		

6. FRECUENCIA DE USO

	Oficina	Ciudadano	Investigación
ARCHIVO DE OFICINA			
ARCHIVO CENTRAL			
ARCHIVO INTERMEDIO			
ARCHIVO HISTÓRICO			

7. SOPORTE FÍSICO

Papel Informático/Electrónico Otros: _____

Características: PAPEL: A4. INFORMÁTICO/ELECTRÓNICO: CD; DVD; disquete; PDF; XML; etc.

IV. VALORACIÓN

1. VALORES

A) Valores primarios

	Sí/No	Plazo	Justificación/Legislación
Administrativo:	Sí	5 años	<p>En principio, la vigencia del procedimiento parece agotarse con la recepción de la <i>Comunicación</i> por parte de la Administración de la Comunidad de Madrid. Pero, la Dirección General de Inspección y Ordenación puede emitir <i>Resolución negativa</i>⁵⁹ y no aceptar la publicidad. Contra la Resolución, cabe <i>recurso de alzada</i>, que deberá interponerse en el plazo máximo de 1 mes y deberá resolverse en un plazo máximo de 3 meses. Además, cabe la posibilidad del <i>recurso contencioso – administrativo</i>. No obstante, dichas series son series relacionadas y tienen sus propias vigencias.</p> <p>Por otro lado, los laboratorios farmacéuticos tienen la obligación de enviar a la Consejería de Sanidad la <i>Comunicación de los Índices Anuales</i> de toda la actividad publicitaria realizada el año anterior; su valor administrativo de control de la publicidad por cotejo con los propios índices puede extenderse a ese período de 1 año.</p>

⁵⁹ Esta *Resolución negativa* es en realidad una serie documental denominada *Expedientes de retirada de publicidad de medicamentos*.

MODELO CACM/2/2012. Aprobado por acuerdo del Consejo de Archivos de la Comunidad de Madrid en su reunión constitutiva de 28 de noviembre de 2012 (modificado por acuerdo del Consejo de Archivos de la Comunidad de Madrid en sus reuniones ordinarias de 29 de julio de 2013 y de 25 de junio de 2014, y extraordinaria de 25 de noviembre de 2014)

	<p>Según el artículo 6 de la Orden 317/2013, de 6 de mayo, del Consejero de Sanidad, por la que se establecen los criterios de actuación en materia de inspección sanitaria y se aprueba el Plan Integral de Inspección de Sanidad de la Comunidad de Madrid para el período 2013 a 2015, uno de los objetivos del Programa de Inspección y Control de la publicidad de medicamentos debe ser el de control de la publicidad de los medicamentos a los profesionales, vigilando que la misma sea objetiva, veraz y cumpla con las exigencias legales establecidas. En este sentido, la Orden 922/2009, de 17 de diciembre, del Consejero de Sanidad, por la que se fijan los criterios de elaboración y seguimiento del Plan Integral de Inspección de Sanidad de la Comunidad de Madrid y la composición y funciones de la Comisión de Coordinación de las Inspecciones de la Consejería de Sanidad dispone que el Plan Integral de Inspección sea de carácter trienal. De acuerdo con la Orden 922/2009, de 17 de diciembre, del Consejero de Sanidad, la vigencia administrativa de esta serie se amplía a 3 años.</p> <p>Aunque los <i>Expedientes sancionadores</i> por infracciones derivadas del incumplimiento del régimen jurídico de la publicidad de medicamentos destinados a uso humano forman su propia serie y tienen sus propias vigencias administrativas, las propias <i>Comunicaciones</i> originales pueden tener valor probatorio en la incoación, tramitación y resolución de estos expedientes, por lo que se decide otorgar la misma vigencia que a los <i>Expedientes sancionadores</i>.</p> <p>En ese sentido, el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios califica entre otras como <u>infracción leve</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> — No aportar los laboratorios la información que estén obligados a facilitar por razones sanitarias y administrativas. — No proporcionar a los facultativos sanitarios la <i>Ficha técnica</i> de los medicamentos antes de su comercialización. <p>Las faltas leves pueden ser sancionadas con la cantidad de hasta 30.000 €; tanto la infracción leve como su sanción prescribirán en 1 año, a contar desde su comisión.</p> <p>La acumulación de faltas leves puede llevar a la sanción por falta grave; además y en referencia a las <i>Comunicaciones</i> objeto de estudio, serán <u>faltas graves</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Actuar, los profesionales sanitarios implicados en la prescripción, en funciones de delegados de visita médica. — Ofrecer directa o indirectamente, cualquier tipo incentivo, bonificación, descuentos o primas a los profesionales sanitarios con motivo de la dispensación o prescripción de los medicamentos. <p>Serán sancionadas con multas de 30.001 a 90.000 €; tanto la infracción como la sanción prescribirán a los 2 años.</p> <p>La acumulación de tres infracciones graves en dos años acarrea la infracción por falta muy grave y, además, con respecto a las <i>Comunicaciones</i>, será <u>falta muy grave</u>:</p>
--	---

Estudio de Identificación y Valoración (E.I.V.)

TV – 31

Consejería de Sanidad

EIV – 2015/0012

Expedientes de comunicación de publicidad de medicamentos de uso humano destinada a profesionales

		<p>— Realizar publicidad de medicamentos no autorizados o sin ajustarse a las condiciones autorizadas.</p> <p>Las faltas muy graves serán sancionadas con multas de 90.001 a 1.000.000 € y no prescribirán hasta los 5 años de su comisión.</p> <p>Así pues, se concede una vigencia administrativa total a la serie de 5 años.</p>
Contable:	No	La serie no contiene documentos de los que se desprenda el derecho de la Hacienda Pública a reconocer y liquidar créditos y al cobro de los mismos.
Fiscal:	No	La serie no contiene documentos sujetos a obligaciones mercantiles o contables.
Jurídico:	Sí	<p>5 años</p> <p>Los <i>Expedientes de comunicación de publicidad de medicamentos de uso humano destinadas a profesionales</i> pueden servir de testimonio de la actividad comercial de los laboratorios en un número muy amplio de procedimientos, por lo que pueden ser probatorios de una gran variedad de derechos y deberes de la empresa, de las que pueden desprenderse responsabilidades penales y civiles.</p> <p>Por tanto, e independientemente de las sanciones administrativas en las que puedan incurrir las empresas farmacéuticas por incumplir lo preceptuado por el Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, y por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, así como de cualquier otra derivada del incumplimiento de la Ley 7/2010, de 31 de marzo, General de la Comunicación Audiovisual, puede derivarse instrucción de causa penal por comisión de los siguientes posibles delitos según la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal:</p> <ul style="list-style-type: none"> — El artículo 361 establece una pena máxima de 4 años de prisión por los delitos contra la salud pública relativos a la publicidad de medicamentos. — Por otra parte, el artículo 270 dispone una pena máxima de prisión de 4 años para los delitos relativos a la propiedad intelectual, al mercado y a los consumidores. <p>Se le concede un valor jurídico cautelar de 5 años, coincidente con la prescripción de las penas de ambos delitos, según lo estipulado en el artículo 131.1 de la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal.</p>

B) Valores secundarios

Sí/No	Valor	Justificación/Legislación
Informativo: Sí	<p><i>Escaso</i> <input type="checkbox"/></p> <p><i>Sustancial</i> <input type="checkbox"/></p>	<p>Es cierto que las copias de las <i>Fichas técnicas de los medicamentos</i> o, en su defecto, los <i>Prospectos</i> pueden ofrecernos información científica de carácter relevante en el ámbito farmacéutico. Sin embargo, no debemos olvidar que dichos documentos que acompañan a la <i>Comunicación</i> no son originales y la información que ofrecen se encuentra en series relacionadas como las <i>Autorizaciones de comercialización</i> de medicamentos y las <i>Fichas técnicas de los medicamentos</i> custodiadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos</p>

Estudio de Identificación y Valoración (E.I.V.)

TV – 31

Consejería de Sanidad

EIV – 2015/0012

Expedientes de comunicación de publicidad de medicamentos de uso humano destinada a profesionales

MODELO CACM/2/2012. Aprobado por acuerdo del Consejo de Archivos de la Comunidad de Madrid en su reunión constitutiva de 28 de noviembre de 2012 (modificado por acuerdo del Consejo de Archivos de la Comunidad de Madrid en sus reuniones ordinarias de 29 de julio de 2013 y de 25 de junio de 2014, y extraordinaria de 25 de noviembre de 2014)

		<p>Sanitarios, información, que en el segundo de los casos puede ser obtenida directamente de su portal <i>web</i>.</p> <p>Su valor artístico, desde el punto de vista de las artes gráficas, es prácticamente nulo.</p> <p>Los medicamentos pueden considerarse como marcadores del funcionamiento del sistema sanitario y como indicadores de prevalencia de enfermedades, siendo la prescripción de medicamentos un patrón objetivable de la práctica médica. La serie puede ofrecer información útil para el estudio sobre el efecto del marketing como herramienta decisiva sobre la prescripción de medicamentos, especialmente cuando existe una relación directa entre renta per cápita y prescripción, dispensación y compra de medicamentos, máxime cuando la legislación española prohíbe la publicidad directa de medicamentos sujetos a prescripción médica al público en general (consumidores) y su objetivo son los propios profesionales. No obstante, para obtener esa relación debemos contar previamente con las estadísticas de prescripción de medicamentos. De la misma manera, de la serie objeto de estudio puede extraerse información sobre cuáles son las farmacéuticas más activas en publicidad de medicamentos dirigida a profesionales y qué medicamentos son los más publicitados, aunque no es la única serie que recopila este tipo de información. Para estos estudios, debe relacionarse la información recogida por nuestra serie con la información de ventas de medicamentos bajo prescripción médica en la Comunidad de Madrid.</p> <p>En definitiva, la serie del presente Estudio de Identificación y Valoración no ofrece información sintética ni recopilatoria, que sí podemos encontrar en las <i>Memorias anuales</i> y en la serie relacionada <i>Registro de Índices anuales de Publicidad de Medicamentos de uso humano</i> (serie que, además, puede aportarnos la misma información necesaria para conocer qué laboratorios son más activos en el ámbito de la publicidad, qué medicamentos son los más publicitados así como posteriormente establecer la relación entre marketing farmacológico, prescripción médica y venta de fármacos).</p>
Histórico:	<p style="text-align: center;">Sí</p> <p style="text-align: center;"> <i>Escaso</i> <input type="checkbox"/> <i>Sustancial</i> <input type="checkbox"/> </p>	<p>La serie objeto de estudio no posee valor histórico sustancial ni se prevé que lo desarrolle en un futuro, ni desde el punto de vista diplomático de sus documentos ni por su tradición documental. Por añadidura, estos no informan de una manera significativa de las relaciones entre las empresas farmacéuticas y la Administración Pública. Si bien es cierto que la documentación prescriptiva que debe acompañar a las <i>Comunicaciones</i> es susceptible de informar de los avances tecnológicos y científicos en el ámbito farmacológico, no hay que olvidar que dicha información puede encontrarse en muchas otras fuentes de información científica con carácter más extenso y detallado.</p> <p>Por lo expuesto, solo se confiere valor histórico a la muestra conservada, como prueba del deber del trámite</p>

Estudio de Identificación y Valoración (E.I.V.)

TV – 31

Consejería de Sanidad

EIV – 2015/0012

Expedientes de comunicación de publicidad de medicamentos de uso humano destinada a profesionales

		administrativo que deben realizar los laboratorios farmacéuticos y como testimonio de la evolución de su órgano productor.
--	--	--

V. ACCESO Y SEGURIDAD DE LOS DOCUMENTOS Y DE LA INFORMACIÓN

1. CONDICIONES GENERALES DE ACCESO A LA SERIE DOCUMENTAL

- La serie es de acceso libre, sin necesidad de autorización
- La serie incluye contenidos susceptibles de protección (requiere solicitud de acceso)

Plazo en el que serie será de acceso libre	Nunca <input type="checkbox"/>	En	años
--	--------------------------------	----	------

2. EL ACCESO A LA SERIE DOCUMENTAL ESTÁ AFECTADO O REGULADO POR NORMATIVA ESPECÍFICA

RÉGIMEN	NORMA REGULADORA										
<input type="checkbox"/>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%; text-align: center;">Información ambiental</td> <td> Ley 27/2006, de 18 de julio, por la que se regulan los derechos de acceso a la información, de participación pública y de acceso a la justicia en materia de medio ambiente (incorpora las Directivas 2003/4/CE y 2003/35/CE) </td> </tr> </table>	Información ambiental	Ley 27/2006, de 18 de julio, por la que se regulan los derechos de acceso a la información, de participación pública y de acceso a la justicia en materia de medio ambiente (incorpora las Directivas 2003/4/CE y 2003/35/CE)								
Información ambiental	Ley 27/2006, de 18 de julio, por la que se regulan los derechos de acceso a la información, de participación pública y de acceso a la justicia en materia de medio ambiente (incorpora las Directivas 2003/4/CE y 2003/35/CE)										
<input type="checkbox"/>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%; text-align: center;">Información catastral</td> <td> Real Decreto Legislativo 1/2004, de 5 de marzo, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Catastro Inmobiliario </td> </tr> </table>	Información catastral	Real Decreto Legislativo 1/2004, de 5 de marzo, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Catastro Inmobiliario								
Información catastral	Real Decreto Legislativo 1/2004, de 5 de marzo, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Catastro Inmobiliario										
<input type="checkbox"/>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%; text-align: center;">Secreto censal</td> <td> Ley Orgánica 5/1985, de 19 junio, del Régimen Electoral General </td> </tr> </table>	Secreto censal	Ley Orgánica 5/1985, de 19 junio, del Régimen Electoral General								
Secreto censal	Ley Orgánica 5/1985, de 19 junio, del Régimen Electoral General										
<input type="checkbox"/>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%; text-align: center;">Secreto fiscal o tributario</td> <td> Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria </td> </tr> </table>	Secreto fiscal o tributario	Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria								
Secreto fiscal o tributario	Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria										
<input type="checkbox"/>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%; text-align: center;">Secreto estadístico</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ley 12/1989, de 9 de mayo, de la Función Estadística Pública ▪ Ley 12/1995, de 21 de abril, de Estadística de la Comunidad de Madrid </td> </tr> </table>	Secreto estadístico	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ley 12/1989, de 9 de mayo, de la Función Estadística Pública ▪ Ley 12/1995, de 21 de abril, de Estadística de la Comunidad de Madrid 								
Secreto estadístico	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ley 12/1989, de 9 de mayo, de la Función Estadística Pública ▪ Ley 12/1995, de 21 de abril, de Estadística de la Comunidad de Madrid 										
<input type="checkbox"/>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%; text-align: center;">Secreto sanitario</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad ▪ Ley 41/2002, de 14 noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica </td> </tr> </table>	Secreto sanitario	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad ▪ Ley 41/2002, de 14 noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica 								
Secreto sanitario	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad ▪ Ley 41/2002, de 14 noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica 										
<input type="checkbox"/>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%; text-align: center;">Otro (indíquese)</td> <td style="background-color: #f0f0f0;"></td> </tr> </table>	Otro (indíquese)									
Otro (indíquese)											
<input type="checkbox"/>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%; text-align: center;">Materias clasificadas</td> <td> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 60%; padding: 2px;">Ley 9/1968, de 5 de abril, sobre Secretos Oficiales</td> <td style="width: 40%;"></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; border-top: 1px dashed black; border-bottom: 1px dashed black;">ÓRGANO QUE EFECTUÓ LA CLASIFICACIÓN</td> <td style="background-color: #f0f0f0;"></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; border-top: 1px dashed black; border-bottom: 1px dashed black;">REFERENCIA DEL ACTO DE CLASIFICACIÓN</td> <td style="background-color: #f0f0f0;"></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; border-top: 1px dashed black; border-bottom: 1px dashed black;">DOCUMENTOS, INFORMACIONES O DATOS OBJETO DE CLASIFICACIÓN Y GRADO O CATEGORÍA DE CLASIFICACIÓN</td> <td style="background-color: #f0f0f0;"></td> </tr> </table> </td> </tr> </table>	Materias clasificadas	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 60%; padding: 2px;">Ley 9/1968, de 5 de abril, sobre Secretos Oficiales</td> <td style="width: 40%;"></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; border-top: 1px dashed black; border-bottom: 1px dashed black;">ÓRGANO QUE EFECTUÓ LA CLASIFICACIÓN</td> <td style="background-color: #f0f0f0;"></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; border-top: 1px dashed black; border-bottom: 1px dashed black;">REFERENCIA DEL ACTO DE CLASIFICACIÓN</td> <td style="background-color: #f0f0f0;"></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; border-top: 1px dashed black; border-bottom: 1px dashed black;">DOCUMENTOS, INFORMACIONES O DATOS OBJETO DE CLASIFICACIÓN Y GRADO O CATEGORÍA DE CLASIFICACIÓN</td> <td style="background-color: #f0f0f0;"></td> </tr> </table>	Ley 9/1968, de 5 de abril, sobre Secretos Oficiales		ÓRGANO QUE EFECTUÓ LA CLASIFICACIÓN		REFERENCIA DEL ACTO DE CLASIFICACIÓN		DOCUMENTOS, INFORMACIONES O DATOS OBJETO DE CLASIFICACIÓN Y GRADO O CATEGORÍA DE CLASIFICACIÓN	
Materias clasificadas	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 60%; padding: 2px;">Ley 9/1968, de 5 de abril, sobre Secretos Oficiales</td> <td style="width: 40%;"></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; border-top: 1px dashed black; border-bottom: 1px dashed black;">ÓRGANO QUE EFECTUÓ LA CLASIFICACIÓN</td> <td style="background-color: #f0f0f0;"></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; border-top: 1px dashed black; border-bottom: 1px dashed black;">REFERENCIA DEL ACTO DE CLASIFICACIÓN</td> <td style="background-color: #f0f0f0;"></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; border-top: 1px dashed black; border-bottom: 1px dashed black;">DOCUMENTOS, INFORMACIONES O DATOS OBJETO DE CLASIFICACIÓN Y GRADO O CATEGORÍA DE CLASIFICACIÓN</td> <td style="background-color: #f0f0f0;"></td> </tr> </table>	Ley 9/1968, de 5 de abril, sobre Secretos Oficiales		ÓRGANO QUE EFECTUÓ LA CLASIFICACIÓN		REFERENCIA DEL ACTO DE CLASIFICACIÓN		DOCUMENTOS, INFORMACIONES O DATOS OBJETO DE CLASIFICACIÓN Y GRADO O CATEGORÍA DE CLASIFICACIÓN			
Ley 9/1968, de 5 de abril, sobre Secretos Oficiales											
ÓRGANO QUE EFECTUÓ LA CLASIFICACIÓN											
REFERENCIA DEL ACTO DE CLASIFICACIÓN											
DOCUMENTOS, INFORMACIONES O DATOS OBJETO DE CLASIFICACIÓN Y GRADO O CATEGORÍA DE CLASIFICACIÓN											

MODELO CACM/2/2012. Aprobado por acuerdo del Consejo de Archivos de la Comunidad de Madrid en su reunión constitutiva de 28 de noviembre de 2012 (modificado por acuerdo del Consejo de Archivos de la Comunidad de Madrid en sus reuniones ordinarias de 29 de julio de 2013 y de 25 de junio de 2014, y extraordinaria de 25 de noviembre de 2014)

Estudio de Identificación y Valoración (E.I.V.)

TV – 31

Consejería de Sanidad

EIV – 2015/0012

Expedientes de comunicación de publicidad de medicamentos de uso humano destinada a profesionales

3. CONTENIDOS SUJETOS A UN RÉGIMEN ESPECIAL DE PUBLICIDAD

CONTENIDOS AFECTADOS	REFERENCIA NORMATIVA

4. CONTENIDOS SUSCEPTIBLES DE PROTECCIÓN

CONTENIDOS AFECTADOS	REFERENCIA NORMATIVA
Datos cuya divulgación puede afectar a intereses públicos (PU)	
Datos cuya divulgación pueda afectar a intereses privados (PR)	PR2 – Secreto profesional. Propiedad intelectual e industrial
Datos de carácter personal (DP)	Artículo 14.1 j) de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno.

5. MEDIDAS PROPUESTAS PARA FAVORECER EL ACCESO A EXPEDIENTES DE ACCESO RESTRINGIDO (POSIBILIDAD Y MODALIDAD DE DISOCIACIÓN DE DATOS O ACCESO PARCIAL)

--

6. MEDIDAS ESPECÍFICAS DE SEGURIDAD REQUERIDAS POR LA SERIE DOCUMENTAL

MEDIDA PROPUESTA	REFERENCIA NORMATIVA
Prohibición de reproducción del material publicitario o de la totalidad del documento donde vaya inserto si no es con fines docentes	Artículos 17 y 32 del Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual, regularizando, aclarando y armonizando las disposiciones legales vigentes sobre la materia.

VI. SELECCIÓN

1. SELECCIÓN

A) Selección de la serie:

- Conservación Total (CT): Con carácter permanente (CTp)
 Con carácter temporal (CTt)
- Conservación Parcial (CP): Con carácter permanente (CPp)
 Con carácter temporal (Cpt)
- Eliminación Total (ET): Con conservación de muestra (ETcm)

Estudio de Identificación y Valoración (E.I.V.)

TV – 31

Consejería de Sanidad

EIV – 2015/0012

Expedientes de comunicación de publicidad de medicamentos de uso humano destinada a profesionales

- Eliminación Parcial (EP):
- Sin conservación de muestra (ETsm)
 - Con conservación de muestra (EPcm)
 - Sin conservación de muestra (EPsm)

En el caso de eliminación:

	Plazo
EN ARCHIVO DE OFICINA	
EN ARCHIVO CENTRAL	5 años
EN ARCHIVO INTERMEDIO	

B) Tipo de muestreo:

- Selectivo (Mu – S): Alfabético (Mu – S – A) Cronológico (Mu – S – C) Numérico (Mu – S – N)
 Otro (Mu – S – O): _____
- Probabilístico / Aleatorio (Mu – P/A)
- Ejemplar (Mu – E)

19. Se **realizará un muestreo de selección estratigráfico**, escogiendo 1% por año de fin. En caso de no contar con suficientes cajas para realizar el muestreo de conservación se escogerá una caja por cada año de fin. Asimismo, en caso de no contar con un número exacto de cajas para aplicar el muestreo, se realizarán selecciones con redondeo al alza o la baja tomando ($\leq 1,4 \rightarrow 1$ caja; $\geq 1,5 \rightarrow 2$ cajas; etc.).

Para la selección de la muestra, se escogerá como primera caja a conservar la signatura más baja de ese año.

Se eliminarán todas aquellas unidades de instalación con más 5 años de antigüedad desde su fecha de fin a excepción de la muestra de conservación permanente.

Metodología del muestreo:

La muestra seleccionada para su conservación permanente como testimonio de la serie documental se transferirá al Archivo Regional de la Comunidad de Madrid.

29. Los datos existentes en la aplicación informática de gestión *PUBLIMED* o cualesquier otras que pudieran existir en el futuro se transferirán al archivo central correspondiente en formato electrónico, el cual deberá adecuarse a lo establecido en los Esquemas Nacionales de Seguridad y de Interoperabilidad y en las Normas Técnicas de Interoperabilidad correspondientes, cuando se disponga de los medios tecnológicos necesarios.

Observaciones: _____

C) Soporte de sustitución:

- Sí No

Tipo de soporte	Fecha	Procedimiento

Se ha conservado la documentación original: Sí No

Estudio de Identificación y Valoración (E.I.V.)

TV – 31

Consejería de Sanidad

EIV – 2015/0012

Expedientes de comunicación de publicidad de medicamentos de uso humano destinada a profesionales

D) Plazos de permanencia:

	Plazo	Justificación
EN ARCHIVO DE OFICINA	1 año	Artículo 13.1 de la Ley 4/1993, de 21 de abril, de Archivos y Patrimonio Documental de la Comunidad de Madrid. Cubre el período de 1 año en el que las empresas que comercializan los medicamentos deben presentar la <i>Comunicación de índices anuales de publicidad de medicamentos de uso humano</i> y, sobradamente, el período de 4 meses en el que las mismas empresas deben comunicar con anterioridad a su visita la promoción de medicamentos a facultativos y dispensadores de medicamentos.
EN ARCHIVO CENTRAL	4 años	Artículo 13.2 de la Ley 4/1993, de 21 de abril, de Archivos y Patrimonio Documental de la Comunidad de Madrid. Junto con el período de la fase de archivo de oficina cubre en 2 años más la vigencia del Plan Integral de Inspección de Sanidad de la Comunidad y el <i>Programa de Inspección y Control</i> ; asimismo, cubre la totalidad de 5 años de vigencia administrativa y legal máxima de la serie . Por otra parte, dicho período coincide con el del período de primera renovación de la <i>Autorización de un medicamento</i>
EN ARCHIVO INTERMEDIO		

E) Observaciones:

VII. INFORME DEL PROPONENTE

1. INFORME MOTIVADO DE LA PROPUESTA

1. INTRODUCCIÓN: FUNDAMENTOS HISTÓRICOS Y/O TÉCNICO – JURÍDICOS

En la Sección Segunda del Capítulo VII del Decreto 2464/1963, de 10 de agosto, por el que se regulan los laboratorios de especialidades farmacéuticas y el registro, distribución y publicidad de las mismas⁶⁰, encontramos el precedente de la legislación actual sobre publicidad de medicamentos, ya que en su artículo 68 recoge que los textos de propaganda farmacológica debían “ajustarse a las Memorias analíticas y farmacológicas y al prospecto de la especialidad, en caso de tenerlo” aprobado por la Dirección General de Sanidad del Ministerio de la Gobernación. Además, en su artículo 71, prohibía las primas u obsequios de cualquier naturaleza a los facultativos.

El Real Decreto 3451/1977, de 1 de diciembre, sobre promoción, información y publicidad de medicamentos y especialidades médicas⁶¹ ordena que la publicidad de los medicamentos sólo pueda realizarse a través de la visita médica, la entrega de muestras, las inserciones en publicaciones técnicas y profesionales, los medios audiovisuales de información científica y las conferencias, congresos o mesas de índole científica, precisando, a su vez: el tipo de medicamentos que puede publicitarse; la manera de hacerlo; así como, la obligatoriedad de solicitud de *Autorización del soporte publicitario* utilizado por parte de la Dirección General de Ordenación Farmacéutica del Ministerio de Sanidad y Seguridad Social.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad establece una clara separación entre la publicidad dirigida a los profesionales y la publicidad dirigida al público en general. En su artículo 102, estipula que la información y promoción de los medicamentos dirigida a los profesionales debe ajustarse a las condiciones técnicas y científicas autorizadas del producto, pudiendo ser sometida a un régimen de autorización previa por la Administración. La Ley 25/1990, de 20 de

⁶⁰ Boletín Oficial del Estado nº 240, de 7 de octubre (corrección de errores: Boletín Oficial del Estado nº 270, de 11 de noviembre de 1963).

⁶¹ Boletín Oficial del Estado nº 20, de 24 de enero de 1978.

diciembre, del Medicamento mantiene esa misma separación, ordenando en su artículo 86 que la información y promoción dirigida a los profesionales sanitarios, además de estar bajo el control administrativo de las autoridades sanitarias, debe ser concordante con los datos contenidos en el Registro de Especialidades Farmacéuticas del Ministerio de Sanidad y Consumo, siendo rigurosa, bien fundada y ajustada a la Ficha técnica del medicamento.

El Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, actualmente vigente, establece los límites de la publicidad, entendida como información que promueve la dispensación y consumo de fármacos, para salvaguardar la salud pública, garantizar la independencia y objetividad de los profesionales que prescriben o despachan medicamentos y para proteger la sostenibilidad de los sistemas públicos de salud. El citado Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, recoge la distinción entre publicidad dirigida al **público en general** y a **los profesionales**. En el primero de los casos, se prescribía la **obligatoriedad de una Autorización previa de la autoridad sanitaria competente, hasta la aprobación de la Ley 10/2013, de 24 de julio**, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, **que modificó en este aspecto la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios**. Por otra parte, dedica su Capítulo III a la publicidad dirigida a las personas facultadas para dispensar o prescribir medicamentos, estableciendo normas para el contenido mínimo de la información. La publicidad dirigida a los profesionales debe contar con la información técnica y científica necesaria para que sus destinatarios, esto es, médicos, odontólogos, farmacéuticos y podólogos puedan juzgar por sí mismos el valor terapéutico de un medicamento, quedando permitida la publicidad comparativa siempre que no lesione el derecho de las otras empresas a la competencia leal. Como en la legislación anterior, la publicidad dirigida a los profesionales debe ajustarse siempre a las condiciones técnicas y científicas autorizadas del producto. Además de la **publicidad documental**, entendida como aquella que se realiza directamente en forma de folletos o a través de todo tipo de publicaciones o la incorporada a cualquier tipo de medio audiovisual en soporte óptico, magnético o similar, establece la modalidad de la **publicidad de recuerdo**, cuyo único objetivo debe ser el de recordar a los profesionales la denominación del medicamento y que el producto lleve autorizado al menos 2 años. Igualmente, establece como válidos los **incentivos** a través de material que facilite las tareas ligadas al despacho y la prescripción de medicamentos siempre y cuando posean un valor insignificante y estén relacionados con la práctica de la medicina o la farmacia, quedando prohibido otorgar, ofrecer o prometer a los profesionales primas o ventajas pecuniarias o en especie.

La publicidad dirigida a los profesionales puede plasmarse en diferentes medios (como folletos, monografías científicas, publicidad institucional con mención a los productos del laboratorio, cuadernillos que incluyen material destinado a facilitar la prescripción o la dispensación de los fármacos y que se entrega finalmente al paciente), soportes válidos (como revistas científicas, periódicos profesionales,...), etc., todo ello en formato impreso o audiovisual, o en objetos de pequeño valor y relacionados con la práctica de la medicina o la farmacia, pudiéndose distribuir esta publicidad a través de la visita médica, congresos, jornadas, correo electrónico, suscripciones a revistas, etc.

Para poder insertar publicidad de medicamentos de prescripción en una publicación, ésta debe tener la condición de soporte válido; antes del comienzo de sus actividades publicitarias, los responsables de estas publicaciones deben enviar a la autoridad competente de su Comunidad Autónoma la **Comunicación de soporte válido de publicidad de medicamentos**, declarando expresamente la responsabilidad de garantía de que dichos contenidos sólo se difundirán entre profesionales facultados para dispensar o prescribir los medicamentos. Por otra parte, obliga a las empresas titulares de medicamentos autorizados para la comercialización de los mismos a presentar un **Ejemplar de toda la publicidad emitida por el laboratorio titular** y a remitir un **Índice anual de toda la publicidad realizada**. Asimismo, el artículo 25 del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, sobre el control de la publicidad destinada a los profesionales facultados para prescribir o dispensar medicamentos, establece la obligatoriedad de la **Comunicación de publicidad de medicamentos de uso humano destinada a los profesionales** a la autoridad competente de su correspondiente Comunidad Autónoma. Dicha **Comunicación** debe incluir, necesariamente, el nombre del laboratorio, el nombre del medicamento y el medio de publicidad donde se insertará la publicidad; además, este documento debe ir acompañado de la **Ficha técnica del medicamento** o en su defecto, de la copia del **Prospecto autorizado**, el **Informe del servicio científico del laboratorio** y una copia u original del **Ejemplar de la publicidad**. El artículo 26 del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, establece la obligatoriedad de la **Autorización previa** de esta publicidad destinada a profesionales en ciertos casos excepcionales que deben haber sido recogidos previamente mediante **Resolución motivada**, circunscribiendo lo dispuesto por el artículo 102 de La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad a este único caso. En estos casos, la autorización será tramitada como si de una **Autorización** para publicidad dirigida al público se tratase.

Al parecer, lo dispuesto en el Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, suscitó ciertas dudas en el sector médico y farmacéutico, por lo que el Ministerio de Sanidad y Consumo decidió publicar, mediante la Circular 6/1995, de 25 de abril, de la Directora General de Farmacia y Productos Sanitarios, sobre aclaraciones al Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, una lista de aclaraciones. En concreto, y en lo que a publicidad de medicamentos dirigida a profesionales se refiere, determina que no pueden incluirse en el concepto de profesionales que dispensan o prescriben aquellas personas que los administran o distribuyen; además, ordena ciertas directrices sobre la publicidad de recuerdo, incentivos, publicidad comparativa, publicaciones científicas con inserción de publicidad, carácter científico de las publicaciones, etc. Posteriormente, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo emitirá nuevas normas a través de la Circular 7/1999, de 27 de mayo, del Director General de Farmacia y Productos Sanitarios, de modificación del apartado II punto 7 de la Circular nº 6/95 sobre aclaraciones al Real Decreto 1416/1994 de 25 de junio por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano: en concreto, sobre los soportes válidos de la publicidad documental y sus contenidos, las muestras y los incentivos, permitiendo no solo la distribución directa a los profesionales sino también a sus Colegios Profesionales y Asociaciones.

La obligación de información técnica y científica dirigida a los profesionales sanitarios será recogida, posteriormente, en el artículo 76 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, salvaguardando el derecho de la objetividad y la calidad de la publicidad dirigida a los profesionales.

La Comunidad de Madrid asume la competencia del control del desarrollo legislativo, la potestad reglamentaria y la ejecución de las materias de sanidad e higiene en virtud del artículo 27 de la Ley Orgánica 3/1983, de 25 de febrero, de Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid. Asimismo, asume la competencia en el control de la **publicidad médico – sanitaria** en virtud del Real Decreto 1359/1984, de 20 de junio, sobre transferencia de funciones y servicios de la Administración del Estado a la Comunidad Autónoma de Madrid en materia de Sanidad⁶², función que asumirá el Organismo Autónomo Servicio Regional de Salud creado mediante la Ley 9/1984, de 30 de mayo, de creación de los Servicios Regionales de Salud y Bienestar Social y del Instituto Regional de Estudios de Salud y Bienestar Social de la Comunidad de Madrid⁶³, y adscrito a la Consejería de Salud y Bienestar Social. No obstante, la función transferida de control de la publicidad médico – sanitaria se refería a lo ordenado por el Real Decreto 2827/1977, de 6 de octubre, sobre visados de la publicidad médico – sanitaria⁶⁴ y no contemplaba todavía el control de la publicidad de medicamentos de uso humano destinada a profesionales como personal facultado para dispensar o prescribir dichos medicamentos. No será hasta la aprobación del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, cuando se ordene, a través de su artículo 25, que las *Comunicaciones* de publicidad de medicamentos en el momento de su difusión deben dirigirse a las autoridades de las Comunidades Autónomas con competencias en la materia.

El Decreto 5/1998, de 8 de enero, del Consejo de Gobierno, por el que se modifica parcialmente el Decreto 262/1995, de 19 de octubre, de estructura orgánica de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, tras pasa esa función del Organismo Autónomo Servicio Regional de Salud a la Dirección General de Sanidad, que ejercerá el control de la publicidad médico sanitaria y gestionará las *Comunicaciones* obligatorias a través de su Servicio de Ordenación y Asistencia Farmacéutica.

La mencionada función de control sobre la publicidad de medicamentos se ve reforzada por la actividad legislativa posterior de la Comunidad de Madrid: en concreto, con la aprobación de la Ley 19/1998, de 25 de noviembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid, que en su artículo 58.1 ordena a la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales velar para que la información, promoción y publicidad de los medicamentos y productos sanitarios respondan a criterios de veracidad y se ajusten a los preceptos ordenados por: los artículos 31 y 86 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre del Medicamento; el Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de medicamentos de uso humano; y la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios.

Por su parte, la Consejería de Sanidad y Consumo, siguiendo el ejemplo del Ministerio de Sanidad y Consumo un año antes, emite la Circular de Farmacia 1/2000, de 10 de mayo, del Director General de Sanidad, de normas generales de aplicación de algunos artículos del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, respecto a la publicidad dirigida a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos. Su destinatario son las empresas farmacéuticas establecidas en la Comunidad de Madrid, pero también

⁶² Boletín Oficial del Estado nº 173, de 20 de julio.

⁶³ Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid nº 138, de 11 de junio.

⁶⁴ Boletín Oficial del Estado nº 273, de 15 de noviembre.

las editoriales médicas y farmacéuticas y las empresas de comunicación del sector médico y farmacéutico. La Circular de Farmacia 1/2000, de 10 de mayo, del Director General de Sanidad, incorpora referencias explícitas a la publicidad realizada en medios audiovisuales, las informaciones periodísticas, los artículos científicos, congresos internacionales donde se informe de medicamentos sin autorización en España, los publirreportajes o temas novedosos como la publicidad documental en medios electrónicos. Otro punto importante es el de la información no autorizada que no puede incluirse en la publicidad, como la promoción de indicaciones no autorizadas, la exageración de las propiedades de la molécula farmacológica, etc. La Circular de Farmacia 1/2000, de 10 de mayo, del Director General de Sanidad, establece normas pormenorizadas, llegando incluso a ordenar el cuerpo de la letra, el espaciado, la negrita o el subrayado de la fuente tipográfica del contenido mínimo de la publicidad. Su párrafo 51 establece que la **Comunicación de la publicidad de los medicamentos**, dirigida a personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos, se realizará en el momento de iniciar la emisión o la difusión de la pieza o material publicitario. El párrafo 43 ordena que dicha *Comunicación* se efectúe por cada pieza o material publicitario de cada medicamento objeto de la promoción, acompañándose obligatoriamente dicha documentación de un *Informe del servicio científico del laboratorio*, un ejemplar de la *Ficha Técnica autorizada* por el Ministerio de Sanidad y Consumo y un *Original del material publicitario* (o una copia) tal y como se va distribuir. Aunque ni el Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, ni la Circular de Farmacia 1/2000, de 10 de mayo, del Director General de Sanidad, establecen la obligatoriedad de adjuntar una *Copia de la Autorización del medicamento* dada por el Departamento ministerial de Sanidad, el anexo de la propia la Circular de Farmacia 1/2000, de 10 de mayo, del Director General de Sanidad, sí la incluye entre la documentación que debe acompañar a la *Comunicación*.

Por último, en cuanto al régimen sancionador aplicable por irregularidades e infracciones cometidas en la publicidad de medicamentos de uso humano destinada a profesionales, queda recogida junto con el resto de las infracciones y sanciones del régimen jurídico de los medicamentos, en el Capítulo V del Título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y, posteriormente: en el Título IX de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento; en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios; y en el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios. Además de la tipificación de las infracciones y la imposición de sanciones, las disposiciones legales contemplan la **cesación de la publicidad contraria a la Ley**. Si además han concurrido circunstancias de riesgo para la salud de las personas, el procedimiento sancionador puede acordar la publicación, con cargo al sancionado, en los mismos medios en los que se produjo la infracción, de la Resolución sancionadora y de la publicidad correctora.

De todo lo expuesto, podría deducirse que el procedimiento administrativo de la serie documental objeto de estudio es fácilmente exponible. Sin embargo, la figura jurídica y administrativa de las *Comunicaciones* ha sido objeto de intenso debate durante los últimos años. En general, la tendencia actual es la de no contemplar a las *Comunicaciones* como un procedimiento administrativo, ya que su función es meramente la de poner en conocimiento de la Administración Pública competente la intención de ejercer un derecho o una actividad sin esperar de dicha Administración un *acto expreso* de aceptación o denegación, pudiendo ejercer sus derechos desde el mismo momento de presentación de la *Comunicación*. Por tanto, la actuación del particular interesado queda legitimada por la propia Ley no por un título jurídico público concedido a posteriori y tras un trámite de instrucción como en el caso de las *Autorizaciones*. Así pues, en las *Comunicaciones*, el interesado asume el deber de acreditar los requisitos, lo que en el caso de la publicidad se traduce en una suerte de autorregulación del derecho por parte del agente publicitario. El trámite no exige un acto expreso de conformidad o disconformidad y el agente no debe esperar el trascurso de un período de tiempo o plazo y, por lo tanto, en sentido estricto, no existe el silencio administrativo. La Administración tiene potestad a posteriori para vetar la actividad o el derecho, pero no para no consentir la actividad o el derecho del particular. No obstante, el artículo 42 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común⁶⁵ exime a la Administración de dictar *Resolución* en las *Comunicaciones*, pero no le prohíbe hacerlo. Así pues, la práctica habitual de la Administración de la Comunidad de Madrid con respecto a la *Comunicación de publicidad de medicamentos de uso médico* es la de un procedimiento que se inicia y termina en el mismo acto de presentación de dicha *Comunicación*. A posteriori, la misma Administración puede ejercer sus potestades de supervisión, control, inspección y sanción, por lo que aunque no existe *Resolución positiva* ni siquiera por silencio administrativo, sí puede existir *Resolución negativa* de no aceptación de la publicidad y, para tal ejercicio, el único límite temporal que existe es la duración del ejercicio del derecho de la empresa farmacéutica a ejercer la acción publicitaria de un medicamento concreto en un soporte determinado y hasta 5 años después.

Después de esta aclaración, se concluye que el “procedimiento” de *Comunicación de publicidad destinada a*

⁶⁵ Boletín Oficial del Estado nº 285, de 27 de noviembre (corrección de errores: Boletín Oficial del Estado nº 311, de 28 de diciembre; y Boletín Oficial del Estado nº 23, de 27 de enero de 1993).

profesionales de medicamentos de uso humano puede reducirse al siguiente esquema:

1º. **INICIO:** incoación a instancia de parte del interesado mediante presentación del impreso de Comunicación de publicidad de medicamentos de uso humano debidamente cumplimentado. En él, se consignan los datos de: el laboratorio y del medicamento, incluyendo sus principios activos; el grupo terapéutico oficial según clasificación normalizada por los organismos internacionales; la referencia de la publicidad adjudicada por la empresa; los datos de la publicidad que pretende difundir, incluyendo el tipo de soporte, la fecha, modo y medio de difusión; y el tipo de profesional al que se dirige. A la Comunicación, deben acompañarle los documentos prescriptivos contemplados por el Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de medicamentos de uso humano:

- Informe del servicio científico del laboratorio sobre la adecuación de la publicidad a lo prescrito por la normativa vigente.
- Ejemplar del material publicitario que se pretende difundir o del pequeño incentivo de valor insignificante con el que se pretenda obsequiar al profesional.
- Copia de la Ficha técnica del medicamento autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o por la Agencia Europea de Medicamentos.
- Copia de la Autorización del medicamento concedida por la Agencia Española del Medicamento o por la Agencia Europea de Medicamentos (documento requerido de acuerdo con lo previsto en la Circular de Farmacia 1/2000, de 10 de mayo, del Director General de Sanidad, de normas generales de aplicación de algunos artículos del Real Decreto 1416/ 1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, respecto a la publicidad dirigida a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos [Consejería de Sanidad y Consumo].

El formulario impreso de la Comunicación, así como el del Informe del servicio científico, pueden obtenerse en cualquiera de los Puntos de Atención al Ciudadano de la Comunidad de Madrid o en cualquiera de las Oficinas de Atención al Ciudadano de la Comunidad de Madrid, o por medios telemáticos a través del portal *web* corporativo de la Comunidad de Madrid. Los documentos deben ir dirigidos a la Dirección General de Inspección y Ordenación de la Consejería de Sanidad a través de su Registro Auxiliar o del Registro General de la Comunidad de Madrid y pueden ser presentados por cualquiera de los medios y en cualquiera de los lugares contemplados por la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. Además, y a partir de la habilitación del Registro Telemático de la Consejería de Sanidad para la presentación de este trámite mediante la Resolución de 15 de enero de 2010, del Director General de Ordenación e Inspección, por la que se habilita al Registro Telemático de la Consejería de Sanidad para la realización de trámites telemáticos durante la tramitación de los expedientes de varios procedimientos administrativos, pueden presentarse los documentos de manera telemática, existiendo la opción de poder adjuntar los documentos prescriptivos en formato electrónico.

2º. **INSTRUCCIÓN:** como hemos explicado más arriba, en sentido estricto el procedimiento no es susceptible de una fase de instrucción o tramitación, pero sí existe la posibilidad de que sean valorados o controlados a posteriori. No obstante, esta actividad no produce ningún documento sustancial, limitándose la oficina de gestión a recoger los datos necesarios y significativos en su aplicación informática de gestión *PUBLIMED*.

3º. **TERMINACIÓN:** Según lo ya indicado, el procedimiento termina en el propio momento en el que la Comunicación es sellada por el Registro oficial; a partir de ese hecho, el procedimiento se da por terminado, no existiendo período por el que la Administración deba dictar Resolución, ni por tanto lapso para que pueda ser interpretado que el silencio administrativo es positivo y que la empresa comunicadora deba guardar para ejercer su derecho. Sin embargo, y como la Administración sí tiene la potestad de controlar y vigilar la acción de la publicidad de medicamentos de uso humano, existe la posibilidad de que la Dirección General de Inspección y Ordenación dicte Resolución negativa⁶⁶ de no aceptación de la publicidad si esta no se ajusta a lo preceptuado por el Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, y tal circunstancia es descubierta por actividad inspectora o reclamación. Además, la citada Resolución puede ordenar medidas cautelares de cesación y retirada de la publicidad. Contra dicha Resolución negativa, cabe posibilidad de **recurso ordinario de alzada**, sin perjuicio del derecho de **recurso contencioso – administrativo** ante el tribunal o juzgado correspondiente.

2. PROPUESTA DE INFORME

⁶⁶ Esta Resolución negativa es en realidad una serie documental denominada *Expedientes de retirada de publicidad de medicamentos*.

VALORACIÓN DE LA SERIE DOCUMENTAL

A. Valores primarios: Administrativo (5 años)

En principio, la vigencia del procedimiento parece agotarse con la recepción de la *Comunicación* por parte de la Administración de la Comunidad de Madrid. Pero, la Dirección General de Inspección y Ordenación puede emitir *Resolución negativa* y no aceptar la publicidad. Contra la Resolución, cabe *recurso de alzada*, que deberá interponerse en el plazo máximo de 1 mes y deberá resolverse en un plazo máximo de 3 meses. Además, cabe la posibilidad del *recurso contencioso – administrativo*. No obstante, dichas series son series relacionadas y tienen sus propias vigencias.

Por otro lado, los laboratorios farmacéuticos tienen la obligación de enviar a la Consejería de Sanidad la *Comunicación de los Índices Anuales* de toda la actividad publicitaria realizada el año anterior; su valor administrativo de control de la publicidad por cotejo con los propios índices puede extenderse a ese período de **1 año**.

Según el artículo 6 de la Orden 317/2013, de 6 de mayo, del Consejero de Sanidad, por la que se establecen los criterios de actuación en materia de inspección sanitaria y se aprueba el Plan Integral de Inspección de Sanidad de la Comunidad de Madrid para el período 2013 a 2015, uno de los objetivos del **Programa de Inspección y Control** de la publicidad de medicamentos debe ser el de control de la publicidad de los medicamentos a los profesionales, vigilando que la misma sea objetiva, veraz y cumpla con las exigencias legales establecidas. En este sentido, la Orden 922/2009, de 17 de diciembre, del Consejero de Sanidad, por la que se fijan los criterios de elaboración y seguimiento del Plan Integral de Inspección de Sanidad de la Comunidad de Madrid y la composición y funciones de la Comisión de Coordinación de las Inspecciones de la Consejería de Sanidad dispone que el Plan Integral de Inspección sea de carácter trienal. De acuerdo con la Orden 922/2009, de 17 de diciembre, del Consejero de Sanidad, la vigencia administrativa de esta serie se amplía a 3 años.

Aunque los *Expedientes sancionadores* por infracciones derivadas del incumplimiento del régimen jurídico de la publicidad de medicamentos destinados a uso humano forman su propia serie y tienen sus propias vigencias administrativas, las propias *Comunicaciones* originales pueden tener valor probatorio en la incoación, tramitación y resolución de estos expedientes, por lo que se decide otorgar la misma vigencia que a los *Expedientes sancionadores*.

En ese sentido, el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios califica entre otras como infracción leve:

- No aportar los laboratorios la información que estén obligados a facilitar por razones sanitarias y administrativas.
- No proporcionar a los facultativos sanitarios la *Ficha técnica* de los medicamentos antes de su comercialización.

Las faltas leves pueden ser sancionadas con la cantidad de hasta 30.000 €; tanto la infracción leve como su sanción prescribirán en **1 año**, a contar desde su comisión.

La acumulación de faltas leves puede llevar a la sanción por falta grave; además y en referencia a las *Comunicaciones* objeto de estudio, serán faltas graves:

- Actuar, los profesionales sanitarios implicados en la prescripción, en funciones de delegados de visita médica.
- Ofrecer directa o indirectamente, cualquier tipo incentivo, bonificación, descuentos o primas a los profesionales sanitarios con motivo de la dispensación o prescripción de los medicamentos.

Serán sancionadas con multas de 30.001 a 90.000 €; tanto la infracción como la sanción prescribirán a los **2 años**.

La acumulación de tres infracciones graves en dos años acarrea la infracción por falta muy grave y, además, con respecto a las *Comunicaciones*, será falta muy grave realizar publicidad de medicamentos no autorizados o sin ajustarse a las condiciones autorizadas.

B. Valores primarios: Fiscal (No)

La serie no contiene documentos de los que se desprenda el derecho de la Hacienda Pública a reconocer y liquidar créditos y al cobro de los mismos.

C. Valores primarios: Contable (No)

La serie no contiene documentos sujetos a obligaciones mercantiles o contables.

D. Valores primarios: Jurídico (5 años)

Los Expedientes de comunicación de publicidad de medicamentos de uso humano destinadas a profesionales pueden servir de testimonio de la actividad comercial de los laboratorios en un número muy amplio de procedimientos, por lo que pueden ser probatorios de una gran variedad de derechos y deberes de la empresa, de las que pueden desprenderse responsabilidades penales y civiles.

Por tanto, e independientemente de las sanciones administrativas en las que puedan incurrir las empresas farmacéuticas por incumplir lo preceptuado por el Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, y por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, así como de cualquier otra derivada del incumplimiento de la Ley 7/2010, de 31 de marzo, General de la Comunicación Audiovisual, puede derivarse instrucción de causa penal por comisión de los siguientes posibles delitos según la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal:

- El artículo 361 establece una pena máxima de 4 años de prisión por los delitos contra la salud pública relativos a la publicidad de medicamentos.
- Por otra parte, el artículo 270 dispone una pena máxima de prisión de 4 años para los delitos relativos a la propiedad intelectual, al mercado y a los consumidores.

Se le concede un valor jurídico cautelar de **5 años**, coincidente con la prescripción de las penas de ambos delitos, según lo estipulado en el artículo 131.1 de la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal.

E. Valores secundarios: Informativo (Sí)

Es cierto que las copias de las *Fichas técnicas de los medicamentos* o, en su defecto, los *Prospectos* pueden ofrecernos información científica de carácter relevante en el ámbito farmacéutico. Sin embargo, no debemos olvidar que dichos documentos que acompañan a la *Comunicación* no son originales y la información que ofrecen se encuentra en series relacionadas como las *Autorizaciones de comercialización* de medicamentos y las *Fichas técnicas de los medicamentos* custodiadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, información, que en el segundo de los casos puede ser obtenida directamente de su portal *web*.

Su valor artístico, desde el punto de vista de las artes gráficas, es prácticamente nulo.

Los medicamentos pueden considerarse como marcadores del funcionamiento del sistema sanitario y como indicadores de prevalencia de enfermedades, siendo la prescripción de medicamentos un patrón objetivable de la práctica médica. La serie puede ofrecer información útil para el estudio sobre el efecto del marketing como herramienta decisiva sobre la prescripción de medicamentos, especialmente cuando existe una relación directa entre renta per cápita y prescripción, dispensación y compra de medicamentos, máxime cuando la legislación española prohíbe la publicidad directa de medicamentos sujetos a prescripción médica al público en general (consumidores) y su objetivo son los propios profesionales. No obstante, para obtener esa relación debemos contar previamente con las estadísticas de prescripción de medicamentos. De la misma manera, de la serie objeto de estudio puede extraerse información sobre cuáles son las farmacéuticas más activas en publicidad de medicamentos dirigida a profesionales y qué medicamentos son los más publicitados, aunque no es la única serie que recopila este tipo de información. Para estos estudios, debe relacionarse la información recogida por nuestra serie con la información de ventas de medicamentos bajo prescripción médica en la Comunidad de Madrid.

En definitiva, la serie del presente Estudio de Identificación y Valoración **no ofrece información sintética ni recopilatoria**, que sí podemos encontrar en las *Memorias anuales* y en la serie relacionada *Registro de Índices anuales de Publicidad de Medicamentos de uso humano* (serie que, además, puede aportarnos la misma información necesaria para conocer qué laboratorios son más activos en el ámbito de la publicidad, qué medicamentos son los más publicitados así como posteriormente establecer la relación entre marketing farmacológico, prescripción médica y venta de fármacos).

F. Valores secundarios: Histórico (Sí)

La serie objeto de estudio no posee valor histórico sustancial ni se prevé que lo desarrolle en un futuro, ni desde el punto de vista diplomático de sus documentos ni por su tradición documental. Por añadidura, estos no informan de una manera significativa de las relaciones entre las empresas farmacéuticas y la Administración Pública. Si bien es cierto que la documentación prescriptiva que debe acompañar a las *Comunicaciones* es susceptible de informar de los avances tecnológicos y científicos en el ámbito farmacológico, no hay que olvidar que dicha información puede encontrarse en muchas otras fuentes de información científica con carácter más extenso y detallado.

Por lo expuesto, solo se confiere valor histórico a la muestra conservada, como prueba del deber del trámite administrativo que deben realizar los laboratorios farmacéuticos y como testimonio de la evolución de su órgano productor.

RÉGIMEN DE ACCESO Y SEGURIDAD DE LOS DOCUMENTOS Y DE LA INFORMACIÓN

La serie es de acceso libre de acuerdo con lo establecido en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, no requiriendo, por tanto, de solicitud de acceso.

Asimismo, la serie documental posee contenidos susceptibles de protección, de acuerdo con lo establecido en el artículo 14.1.j) de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, que afectan a la propiedad intelectual e industrial.

Finalmente, y como medidas específicas de seguridad requeridas por la serie documental, se propone la **prohibición de reproducción del material publicitario o de la totalidad del documento donde vaya inserto si no es con fines docentes**, de acuerdo con lo previsto en los artículos 17 y 32 del Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual, regularizando, aclarando y armonizando las disposiciones legales vigentes sobre la materia.

SELECCIÓN

Teniendo en cuenta que:

- Los valores primarios de la serie pierden su vigencia máxima a los 5 años de antigüedad.
- Sus valores secundarios históricos e informativos están recogidos con mayor sistematicidad en otras series relacionadas.
- Los *Documentos prescriptivos* que acompañan a la *Comunicación* son copias.
- Existen series relacionadas que compilan la información ofrecida por estos expedientes y ofrecen la misma información de una manera más sintética, como en el caso de los *Expedientes de comunicación de índices anuales de publicidad de medicamentos de uso humano*.
- Consultadas las Tablas de Valoración de otras Comunidades Autónomas, la serie ha sido valorada por Cataluña resolviendo su eliminación total sin referencia a conservación alguna de muestra a los 3 años de su finalización.

Se propone la **Eliminación Total con conservación de muestra (ETcm)** de todas aquellas unidades de instalación con más de 5 años de antigüedad, esto es, a la finalización de su fase de archivo central, conservando una pequeña muestra mediante un criterio cronológico correspondiente al 1% de las unidades de instalación por año en todas aquellas con más de 5 años de antigüedad. A la hora de realizar el muestreo, se tendrán en cuenta las siguientes prescripciones:

- Se conservará 1% de las unidades de instalación por fecha de fin que posean más de 5 años de antigüedad.
- En el caso de no contar con un número exacto de cajas para aplicar el muestreo, se realizarán selecciones con redondeo al alza o a la baja.

Asimismo, los datos existentes en la aplicación informática de gestión *PUBLIMED* o cualesquier otras que pudieran existir en el futuro se transferirán al archivo central correspondiente en formato electrónico, el cual deberá adecuarse a lo establecido en los Esquemas Nacionales de Seguridad y de Interoperabilidad y en las Normas Técnicas de Interoperabilidad correspondientes, cuando se disponga de los medios tecnológicos necesarios.

2. RECOMENDACIONES AL GESTOR

El órgano gestor no transferirá expedientes sobre los que existan *Recursos de alzada* sin resolución firme o *Recursos contencioso – administrativos* sobre los que no haya dictado sentencia, ya que las vigencias de sus valores primarios podrían verse alteradas.

VIII. INFORME APROBADO POR EL CONSEJO DE ARCHIVOS

INFORME DEL CONSEJO DE ARCHIVOS DE LA COMUNIDAD DE MADRID

Estudio de Identificación y Valoración (E.I.V.)

TV – 31

Consejería de Sanidad

EIV – 2015/0012

Expedientes de comunicación de publicidad de medicamentos de uso humano destinada a profesionales

DENOMINACIÓN DE LA SERIE:	<i>Expedientes de comunicación de publicidad de medicamentos de uso humano destinada a profesionales</i>
TIPOLOGÍA DE LA SERIE:	Específica
FECHAS EXTREMAS DEL PERÍODO ESTUDIADO:	1998 – 2006
CÓDIGO E.I.V. PROPONENTE:	SAN/2015/0001
CÓDIGO E.I.V. CACM:	EIV – 2015/0012
CÓDIGO T.V.:	TV – 31

1. Valoración

a) Valores primarios:

TIPO DE VALOR	SÍ/NO	PLAZOS (años)	JUSTIFICACIÓN/LEGISLACIÓN
Administrativo	Sí	5	<p>En principio, la vigencia del procedimiento parece agotarse con la recepción de la <i>Comunicación</i> por parte de la Administración de la Comunidad de Madrid. Pero, la Dirección General de Inspección y Ordenación puede emitir <i>Resolución negativa</i>⁶⁷ y no aceptar la publicidad. Contra la Resolución, cabe <i>recurso de alzada</i>, que deberá interponerse en el plazo máximo de 1 mes y deberá resolverse en un plazo máximo de 3 meses. Además, cabe la posibilidad del <i>recurso contencioso – administrativo</i>. No obstante, dichas series son series relacionadas y tienen sus propias vigencias.</p> <p>Por otro lado, los laboratorios farmacéuticos tienen la obligación de enviar a la Consejería de Sanidad la <i>Comunicación de los Índices Anuales</i> de toda la actividad publicitaria realizada el año anterior; su valor administrativo de control de la publicidad por cotejo con los propios índices puede extenderse a ese periodo de 1 año.</p> <p>Según el artículo 6 de la Orden 317/2013, de 6 de mayo, del Consejero de Sanidad, por la que se establecen los criterios de actuación en materia de inspección sanitaria y se aprueba el Plan Integral de Inspección de Sanidad de la Comunidad de Madrid para el periodo 2013 a 2015, uno de los objetivos del Programa de Inspección y Control de la publicidad de medicamentos debe ser el de control de la publicidad de los medicamentos a los profesionales, vigilando que la misma sea objetiva, veraz y cumpla con las exigencias legales establecidas. En este sentido, la Orden 922/2009, de 17 de diciembre, del Consejero de Sanidad, por la que se fijan los criterios de elaboración y seguimiento del Plan Integral de Inspección de Sanidad de la Comunidad de Madrid y la composición y funciones de la Comisión de Coordinación de las Inspecciones de la Consejería de Sanidad dispone que el Plan Integral de Inspección sea de carácter trienal. De acuerdo con la Orden 922/2009, de 17 de diciembre, del Consejero de Sanidad, la vigencia administrativa de esta serie se amplía a 3 años.</p>

⁶⁷ Esta *Resolución negativa* es en realidad una serie documental denominada *Expedientes de retirada de publicidad de medicamentos*.

Estudio de Identificación y Valoración (E.I.V.)

TV – 31

Consejería de Sanidad

EIV – 2015/0012

Expedientes de comunicación de publicidad de medicamentos de uso humano destinada a profesionales

MODELO CACM/2/2012. Aprobado por acuerdo del Consejo de Archivos de la Comunidad de Madrid en su reunión constitutiva de 28 de noviembre de 2012 (modificado por acuerdo del Consejo de Archivos de la Comunidad de Madrid en sus reuniones ordinarias de 29 de julio de 2013 y de 25 de junio de 2014, y extraordinaria de 25 de noviembre de 2014)

		<p>Aunque los <i>Expedientes sancionadores</i> por infracciones derivadas del incumplimiento del régimen jurídico de la publicidad de medicamentos destinados a uso humano forman su propia serie y tienen sus propias vigencias administrativas, las propias <i>Comunicaciones</i> originales pueden tener valor probatorio en la incoación, tramitación y resolución de estos expedientes, por lo que se decide otorgar la misma vigencia que a los <i>Expedientes sancionadores</i>.</p> <p>En ese sentido, el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios califica entre otras como <u>infracción leve</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> — No aportar los laboratorios la información que estén obligados a facilitar por razones sanitarias y administrativas. — No proporcionar a los facultativos sanitarios la <u>Ficha técnica</u> de los medicamentos antes de su comercialización. <p>Las faltas leves pueden ser sancionadas con la cantidad de hasta 30.000 €; tanto la infracción leve como su sanción prescribirán en 1 año, a contar desde su comisión.</p> <p>La acumulación de faltas leves puede llevar a la sanción por falta grave; además y en referencia a las <i>Comunicaciones</i> objeto de estudio, serán <u>faltas graves</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Actuar, los profesionales sanitarios implicados en la prescripción, en funciones de delegados de visita médica. — Ofrecer directa o indirectamente, cualquier tipo incentivo, bonificación, descuentos o primas a los profesionales sanitarios con motivo de la dispensación o prescripción de los medicamentos. <p>Serán sancionadas con multas de 30.001 a 90.000 €; tanto la infracción como la sanción prescribirán a los 2 años.</p> <p>La acumulación de tres infracciones graves en dos años acarrea la infracción por falta muy grave y, además, con respecto a las <i>Comunicaciones</i>, será <u>falta muy grave</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Realizar publicidad de medicamentos no autorizados o sin ajustarse a las condiciones autorizadas. <p>Las faltas muy graves serán sancionadas con multas de 90.001 a 1.000.000 € y no prescribirán hasta los 5 años de su comisión.</p> <p>Así pues, se concede una vigencia administrativa total a la serie de 5 años.</p>
Contable	No	La serie no contiene documentos de los que se desprenda el derecho de la Hacienda Pública a reconocer y liquidar créditos y al cobro de los mismos.
Fiscal	No	La serie no contiene documentos sujetos a obligaciones

Estudio de Identificación y Valoración (E.I.V.)

TV – 31

Consejería de Sanidad

EIV – 2015/0012

Expedientes de comunicación de publicidad de medicamentos de uso humano destinada a profesionales

Jurídico	No	5	<p>mercantiles o contables.</p> <p>Los <i>Expedientes de comunicación de publicidad de medicamentos de uso humano destinadas a profesionales</i> pueden servir de testimonio de la actividad comercial de los laboratorios en un número muy amplio de procedimientos, por lo que pueden ser probatorios de una gran variedad de derechos y deberes de la empresa, de las que pueden desprenderse responsabilidades penales y civiles.</p> <p>Por tanto, e independientemente de las sanciones administrativas en las que puedan incurrir las empresas farmacéuticas por incumplir lo preceptuado por el Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, y por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, así como de cualquier otra derivada del incumplimiento de la Ley 7/2010, de 31 de marzo, General de la Comunicación Audiovisual, puede derivarse instrucción de causa penal por comisión de los siguientes posibles delitos según la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal:</p> <ul style="list-style-type: none"> — El artículo 361 establece una pena máxima de 4 años de prisión por los delitos contra la salud pública relativos a la publicidad de medicamentos. — Por otra parte, el artículo 270 dispone una pena máxima de prisión de 4 años para los delitos relativos a la propiedad intelectual, al mercado y a los consumidores. <p>Se le concede un valor jurídico cautelar de 5 años, coincidente con la prescripción de las penas de ambos delitos, según lo estipulado en el artículo 131.1 de la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal.</p>
----------	----	---	--

b) Valores secundarios:

TIPO DE VALOR	SÍ/NO	ESCASO/SUSTANCIAL	JUSTIFICACIÓN/LEGISLACIÓN
Informativo	Sí		<p>Es cierto que las copias de las <u>Fichas técnicas de los medicamentos</u> o, en su defecto, los <u>Prospectos</u> pueden ofrecernos información científica de carácter relevante en el ámbito farmacéutico. Sin embargo, no debemos olvidar que dichos documentos que acompañan a la <i>Comunicación</i> no son originales y la información que ofrecen se encuentra en series relacionadas como las <u>Autorizaciones de comercialización</u> de medicamentos y las <u>Fichas técnicas de los medicamentos</u> custodiadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, información, que en el segundo de los casos puede ser obtenida directamente de su portal <i>web</i>.</p> <p>Su valor artístico, desde el punto de vista de las artes gráficas, es prácticamente nulo.</p> <p>Los medicamentos pueden considerarse como marcadores del funcionamiento del sistema sanitario y como indicadores de prevalencia de enfermedades,</p>

Estudio de Identificación y Valoración (E.I.V.)

TV – 31

Consejería de Sanidad

EIV – 2015/0012

Expedientes de comunicación de publicidad de medicamentos de uso humano destinada a profesionales

MODELO CACM/2/2012. Aprobado por acuerdo del Consejo de Archivos de la Comunidad de Madrid en su reunión constitutiva de 28 de noviembre de 2012 (modificado por acuerdo del Consejo de Archivos de la Comunidad de Madrid en sus reuniones ordinarias de 29 de julio de 2013 y de 25 de junio de 2014, y extraordinaria de 25 de noviembre de 2014)

			<p>siendo la prescripción de medicamentos un patrón objetivable de la práctica médica. La serie puede ofrecer información útil para el estudio sobre el efecto del marketing como herramienta decisiva sobre la prescripción de medicamentos, especialmente cuando existe una relación directa entre renta per cápita y prescripción, dispensación y compra de medicamentos, máxime cuando la legislación española prohíbe la publicidad directa de medicamentos sujetos a prescripción médica al público en general (consumidores) y su objetivo son los propios profesionales. No obstante, para obtener esa relación debemos contar previamente con las estadísticas de prescripción de medicamentos. De la misma manera, de la serie objeto de estudio puede extraerse información sobre cuáles son las farmacéuticas más activas en publicidad de medicamentos dirigida a profesionales y qué medicamentos son los más publicitados, aunque no es la única serie que recopila este tipo de información. Para estos estudios, debe relacionarse la información recogida por nuestra serie con la información de ventas de medicamentos bajo prescripción médica en la Comunidad de Madrid.</p> <p>En definitiva, la serie del presente Estudio de Identificación y Valoración <u>no ofrece información sintética ni recopilatoria</u>, que sí podemos encontrar en las <i>Memorias anuales</i> y en la serie relacionada <i>Registro de Índices anuales de Publicidad de Medicamentos de uso humano</i> (serie que, además, puede aportarnos la misma información necesaria para conocer qué laboratorios son más activos en el ámbito de la publicidad, qué medicamentos son los más publicitados así como posteriormente establecer la relación entre marketing farmacológico, prescripción médica y venta de fármacos).</p>
Histórico	Sí		<p>La serie objeto de estudio no posee valor histórico sustancial ni se prevé que lo desarrolle en un futuro, ni desde el punto de vista diplomático de sus documentos ni por su tradición documental. Por añadidura, estos no informan de una manera significativa de las relaciones entre las empresas farmacéuticas y la Administración Pública. Si bien es cierto que la documentación prescriptiva que debe acompañar a las <i>Comunicaciones</i> es susceptible de informar de los avances tecnológicos y científicos en el ámbito farmacológico, no hay que olvidar que dicha información puede encontrarse en muchas otras fuentes de información científica con carácter más extenso y detallado.</p> <p>Por lo expuesto, solo se confiere valor histórico a la muestra conservada, como prueba del deber del trámite administrativo que deben realizar los laboratorios farmacéuticos y como testimonio de la evolución de su órgano productor.</p>

2. Acceso y seguridad de los documentos y de la información

- a) Condiciones generales de acceso a la serie documental: la serie es de acceso libre, sin necesidad

Estudio de Identificación y Valoración (E.I.V.)

TV – 31

Consejería de Sanidad

EIV – 2015/0012

Expedientes de comunicación de publicidad de medicamentos de uso humano destinada a profesionales

de autorización.

- b) Plazo en el que la serie será de acceso libre: No procede.
- c) El acceso a la serie documental está regulado o afectado por normativa específica: No.
- d) Contenidos sujetos a un régimen especial de publicidad: No.
- e) Contenidos susceptibles de protección: Sí.

CONTENIDOS AFECTADOS		REFERENCIA NORMATIVA
Datos cuya divulgación pueda afectar a intereses privados (PR)	PR2 – Secreto profesional. Propiedad intelectual e industrial	Artículo 14.1 j) de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno.

- f) Medidas propuestas para favorecer el acceso a expedientes de acceso restringido (posibilidad y modalidad de disociación de datos o acceso parcial): No.
- g) Medidas específicas de seguridad requeridas por la serie documental: Sí.

MEDIDA PROPUESTA	REFERENCIA NORMATIVA
Prohibición de reproducción del material publicitario o de la totalidad del documento donde vaya inserto si no es con fines docentes	Artículos 17 y 32 del Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual, regularizando, aclarando y armonizando las disposiciones legales vigentes sobre la materia.

3. Selección

- a) Selección de la serie: **Eliminación Total con conservación de muestra (ETcm).**
- b) Plazos de eliminación:
 - i. EN ARCHIVO DE OFICINA: **No procede.**
 - ii. EN ARCHIVO CENTRAL: **5 años.**
 - iii. EN ARCHIVO INTERMEDIO: **No procede.**
- c) Tipo de muestreo: **Selectivo (Mu – S) de tipo cronológico (Mu – S – C) y Probabilístico/Aleatorio (Mu – P/A).**
- d) Metodología del muestreo:

— Se realizará un muestreo de selección estratigráfico, escogiendo 1% por año de fin. En caso de no contar con suficientes cajas para realizar el muestreo de conservación se escogerá una caja por cada año de fin. Asimismo, en caso de no contar con un número exacto de cajas para aplicar el muestreo, se realizarán selecciones con redondeo al alza o la baja tomando ($\leq 1,4 \rightarrow 1$ caja; $\geq 1,5 \rightarrow 2$ cajas; etc.).

Para la selección de la muestra, se escogerá como primera caja a conservar la signatura más baja de ese año. En el caso de conservación de más de una caja por año de fin por la aplicación del tanto por ciento, se hallará una constante matemática para cada año de fin para escoger el resto de las cajas a conservar.

— Se eliminarán todas aquellas unidades de instalación con más 5 años de antigüedad desde su fecha de fin a excepción de la muestra de conservación permanente.

La muestra seleccionada para su conservación permanente como testimonio de la serie documental se transferirá al Archivo Regional de la Comunidad de Madrid.

— Los datos existentes en la aplicación informática de gestión **PUBLIMED** o cualesquier otras que pudieran existir en el futuro se transferirán al archivo central correspondiente en formato electrónico, el cual deberá adecuarse a lo establecido en los Esquemas Nacionales de Seguridad y de Interoperabilidad y en las Normas Técnicas de Interoperabilidad correspondientes, cuando se disponga de los medios tecnológicos necesarios.

- e) Soporte de sustitución: **No.**
- f) Conservación de la documentación original en caso de sustitución de soporte: -----.
- g) Plazos de permanencia:

Estudio de Identificación y Valoración (E.I.V.)

TV – 31

Consejería de Sanidad

EIV – 2015/0012

Expedientes de comunicación de publicidad de medicamentos de uso humano destinada a profesionales

	PLAZO (años)	JUSTIFICACIÓN
EN ARCHIVO DE OFICINA	1	Artículo 13.1 de la Ley 4/1993, de 21 de abril, de Archivos y Patrimonio Documental de la Comunidad de Madrid. Cubre el período de <u>1 año</u> en el que las empresas que comercializan los medicamentos deben presentar la <i>Comunicación de índices anuales de publicidad de medicamentos de uso humano</i> y, sobradamente, el período de 4 meses en el que las mismas empresas deben comunicar con anterioridad a su visita la promoción de medicamentos a facultativos y dispensadores de medicamentos.
EN ARCHIVO CENTRAL	4	Artículo 13.2 de la Ley 4/1993, de 21 de abril, de Archivos y Patrimonio Documental de la Comunidad de Madrid. Junto con el período de la fase de archivo de oficina <u>cubre en 2 años más la vigencia del Plan Integral de Inspección de Sanidad de la Comunidad y el Programa de Inspección y Control</u> ; asimismo, cubre la <u>totalidad de 5 años de vigencia administrativa y legal máxima de la serie</u> . Por otra parte, dicho período coincide con el del período de primera renovación de la <u>Autorización de un medicamento</u>
EN ARCHIVO INTERMEDIO		

h) Observaciones: No proceden.

4. Recomendaciones al gestor

El órgano gestor no transferirá expedientes sobre los que existan *Recursos de alzada* sin resolución firme o *Recursos contencioso – administrativos* sobre los que no haya dictado sentencia, ya que las vigencias de sus valores primarios podrían verse alteradas.

IX. CONTROL

1. DATOS GENERALES DE CONTROL

Órgano proponente del Estudio de Identificación y Valoración:	Consejería de Sanidad. Dirección General de Inspección y Ordenación. Subdirección General de Inspección y Ordenación Farmacéutica		
Responsable del Estudio de Identificación y Valoración:	M ^{re} Montserrat Sola García, <i>Jefa de Servicio de Valoración</i> (Subdirección General de Archivos)		
Archivo/s donde se ha llevado a cabo el trabajo de campo:	Consejería de Presidencia, Justicia y Portavocía del Gobierno. Oficina de Cultura y Turismo. Dirección General de Patrimonio Cultural. Subdirección General de Archivos. Unidad de Inspección de Archivos. Servicio de Valoración		
Orden de la persona titular de la Consejería a la que está atribuida la competencia en materia de Archivos de aprobación de la Tabla de Valoración:	Orden 2958/2015, de 22 de enero, del Consejero de Presidencia, Justicia y Portavocía del Gobierno, por la que se aprueban las tablas de valoración de determinadas series documentales de la Administración de la Comunidad de Madrid y de las Administraciones Locales Madrileñas y se autoriza la eliminación de determinadas fracciones temporales de series documentales de la Administración de la Comunidad de Madrid y de las Administraciones Locales Madrileñas		
BOCM nº	18	BOCM Fecha:	22/01/2016
Fechas extremas del período estudiado:	1998 – 2006		
Fecha de realización:	02/11/2015		

Estudio de Identificación y Valoración (E.I.V.)

TV – 31

Consejería de Sanidad

EIV – 2015/0012

Expedientes de comunicación de publicidad de medicamentos de uso humano destinada a profesionales

Fecha de revisión (CACM):	
Fecha de la sesión del Consejo de Archivos de la Comunidad de Madrid en que se informa la serie documental:	26/11/2015
Nº de Acta del Libro de Actas del Consejo de Archivos de la Comunidad de Madrid en que se informa la serie documental:	3/2015

2. OBSERVACIONES