

**Publicidad de medicamentos**  
**Circular Farmacia Nº 1/ 2000**

**DEPENDENCIA:** DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD.

**CONTENIDO:** NORMAS GENERALES DE APLICACIÓN DE ALGUNOS ARTÍCULOS DEL RD 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.

**DESTINATARIOS:** LABORATORIOS FARMACÉUTICOS CON SEDE EN LA COMUNIDAD DE MADRID. FARMAINDUSTRIA. EDITORIALES MÉDICAS Y FARMACÉUTICAS. EMPRESAS DE COMUNICACIÓN DEL SECTOR MÉDICO Y FARMACÉUTICO.

Tras la publicación del RD 1416/1994, de 25 de junio y de otras normas legislativas<sup>1</sup>, ha pasado el tiempo suficiente para que se observen numerosas novedades y tendencias en la publicidad de los medicamentos de uso humano dirigida a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos respecto al contenido y a los recursos que se utilizan para su promoción.

La aplicación de dicha legislación en el ámbito de competencias de la Comunidad de Madrid tiene que considerar los nuevos recursos y medios utilizados y velar para que se sigan respetando los principios éticos ya consolidados en la legislación que garantizan que se proporcione al destinatario una información veraz y de calidad.

Por todo ello, a la luz de la experiencia acumulada, de las diversas reuniones mantenidas con el Ministerio de Sanidad y Consumo, el Servicio Catalán de la Salud, Farmaindustria, de las comunicaciones recibidas en aplicación de lo dispuesto en el RD 1416/1994 y de las consultas formuladas durante los cinco últimos años, se hace necesario, de cara a facilitar la aplicación de esta normativa, tanto por parte de la industria como por parte de la Administración Sanitaria, difundir determinados criterios que se utilizan para la evaluación y control de la publicidad de los medicamentos de uso humano dirigida a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos, con el fin de que sean conocidos por todos los laboratorios farmacéuticos con sede en la Comunidad de Madrid, y sirva como punto de referencia para el consenso en el control de esta publicidad.

Por otro lado, también en esta Circular se incorporan referencias explícitas a la publicidad de medicamentos realizada en medios audiovisuales sin perjuicio de actualizaciones o modificaciones futuras en función de los avances tecnológicos o de las modificaciones que se incorporen en la legislación.

---

<sup>1</sup> Circular nº 6/95 del Ministerio de Sanidad y Consumo , Circulares 1/95 y 2/95 de la Dirección General de Salud de esta Comunidad.

**Aspectos relacionados con el art. 1º apartado 4 del RD 1416/1994:**  
**\* INFORMACIÓN NO PUBLICITARIA.**

*ARTÍCULOS CIENTÍFICOS.*

1. - Se consideran actividades de información científica no promocionales y por lo tanto **no es necesario comunicarlas, los originales o separatas y/o traducciones literales de artículos científicos y /o sus abstracts o resúmenes** publicados en fuentes científicas de reconocido prestigio **siempre y cuando no lleven adicionalmente incorporados, ni impresos, ni grabados, ni "enlazados electrónicamente"** (o similar), ni nombre de medicamentos, ni marcas, ni frases publicitarias, ni ningún otro material publicitario, estén o no relacionados con dicha información.

2.- Este tipo de **información científica puede ir acompañada de publicidad institucional del laboratorio, pero** sea cual sea el medio de comunicación utilizado para esa publicidad (revistas, boletines, libros o similares, así como los medios audiovisuales en soporte óptico, magnético, electrónico o similar) **no tendrá ninguna conexión con esa información científica**, de tal forma que su manejo, lectura, visualización, audición o similar serán independientes.

*INFORMACIONES PERIODÍSTICAS.*

3.- **Tampoco tendrán la consideración de publicidad** de medicamentos y por lo tanto **no deberán comunicarse** los textos redactados y realizados por **periodistas** en su **trabajo profesional** en ediciones regulares, suplementos, números o ediciones extraordinarias, etc., de periódicos, revistas, programas de televisión, radio, etc., **en los que aparezca como "noticia", "entrevista", "debate", "editorial", etc.**, información sobre la farmacoterapia, tratamientos específicos, medicamentos concretos presentados como novedades, estudios o trabajos científicos o referencias sobre algún medicamento, líneas de investigación o lanzamientos de producto, conferencias de prensa, publicaciones, etc., **siempre y cuando no exista una relación contractual directa y concreta entre el laboratorio** investigador o propietario de la marca o medicamentos y la empresa responsable de la edición . Todo ello sin perjuicio de la legislación vigente. *Ver también párrafos 19-22 de esta Circular, correspondientes a la " Publicidad redaccional o Publiirreportaje".*

**Aspectos relacionados con el art. 2º del RD 1416/1994 :**

**\* PUBLICIDAD EN CONGRESOS INTERNACIONALES DE MEDICAMENTOS SIN AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EN ESPAÑA.**

4.- Según el artículo 2º apartado 1 del Real Decreto : *"queda prohibida la publicidad de un medicamento que no haya obtenido la correspondiente autorización de comercialización"*. Sin embargo, teniendo en cuenta el carácter supranacional de algunos Congresos internacionales de elevado nivel científico, de reconocido prestigio, organizados por las sociedades científicas internacionales y a los que asisten numerosos profesionales de otros países,

**se podrá entregar información** a los profesionales que asisten al Congreso **sobre algún medicamento no comercializado en España o sobre alguna indicación no autorizada en España**, siempre y cuando la información que se haga o se entregue esté redactada en **alguno** de los **idiomas correspondientes** a los países en donde se encuentre autorizada.

5.- Además y con el fin de no confundir ni inducir a error a los profesionales que asistan al congreso, **en la pieza o material publicitario siempre se deberá indicar o señalar al menos en castellano, con letras destacadas, claramente visibles, de forma continua, perdurable y legible algún texto o advertencia semejante** a : "dicho medicamento no se encuentra comercializado en España o en los países... " o "solo está autorizado en..." o "... no está autorizado en España para la indicación siguiente...".

**\* INFORMACIÓN PUBLICITARIA COMPATIBLE CON LA FICHA TÉCNICA.**

*INDICACIONES NO AUTORIZADAS. PROMOCIÓN DE LA EFICACIA CLÍNICA.*

6.- **No se pueden promocionar las indicaciones no autorizadas** en España aunque estén autorizadas en otros países o aunque se hayan realizado estudios sobre las mismas y se hayan publicado recientemente<sup>2</sup>, ya que de acuerdo al artículo 2º apartado 2 del Real Decreto 1416/1994, **toda** la información contenida en la publicidad de un medicamento de uso humano y que va dirigida a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos, sea cual sea la forma y el medio de comunicación utilizado para su promoción (revista, boletines, libros o similares, así como los medios audiovisuales en soporte óptico, magnético, electrónico o similar), **tiene que ser compatible con la información expresamente autorizada por el Ministerio de Sanidad y Consumo y que figura en la última Ficha Técnica (FT) autorizada para dicho medicamento.** Para la promoción de esas características del producto, hay que esperar a que estén recogidas expresamente en su FT.

*PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.*

7.- La promoción de las **propiedades farmacológicas como indicaciones o como propiedades clínicas** cuando dichas propiedades farmacológicas no tienen consecuencias clínicas directas ni comprobadas **no puede realizarse. Solo** se pueden promocionar **como lo que son, propiedades farmacológicas** siempre y cuando se encuentren recogidas en la última FT autorizada y no se induzca a error o confusión.

**\* EXAGERAR PROPIEDADES DEL MEDICAMENTO.**

*TÉRMINOS EFICACIA, SEGURIDAD Y CALIDAD.*

---

<sup>2</sup> Incluso si se trata de ensayos clínicos aleatorizados o estudios actuales con calidad metodológica y que han sido publicados en fuentes bibliográficas objetivas de reconocido prestigio.

8.- Para la promoción de un medicamento concreto **no se pueden utilizar** los términos: **eficacia, seguridad y calidad aisladamente o en combinación**, si no llevan algún otro texto o frase adicional que complemente o justifique **verazmente** la información en ellos asumida, ya que estas cualidades **son atribuibles sin excepción, por definición y por la legislación vigente<sup>3</sup> a todos los medicamentos** que han pasado por un procedimiento de evaluación y registro y cuya comercialización esté autorizada por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

9.- Deben evitarse los adjetivos o términos: **absoluta, excelente, máxima, óptima, perfecta, total o similares**, atribuidos a la calidad, eficacia, pureza, seguridad, o tolerancia, ya que la práctica clínica y la evolución de los avances farmacológicos evidencian que estos términos superlativos no reflejan la realidad científica y por lo tanto al utilizarlos se exageran las propiedades del medicamento.

10.- Solo podrían utilizarse en la promoción, si aparecieran recogidos expresamente dichos términos en la FT autorizada.

#### *FRASES PROMOCIONALES SIN CONTENIDO CIENTÍFICO.*

11.- Las frases publicitarias o "esloganes" que son ejes principales de campañas y que son puramente promocionales y **vacías de contenido informativo-técnico se pueden utilizar** siempre y cuando no induzcan a error y no introduzcan conceptos o palabras que exageren las propiedades del medicamento objeto de la promoción o lo sitúen exagerada o deslealmente en una posición superior respecto a los medicamentos semejantes.

#### **Aspectos relacionados con el art. 7º del RD 1416/1994:**

##### **\* MATERIAL IMPRESO PARA FACILITAR LA PRESCRIPCIÓN O DISPENSACIÓN Y QUE SE ENTREGA FINALMENTE A LOS PACIENTES.**

12.- Se puede distribuir entre los profesionales que prescriben o dispensan, como incentivo publicitario, algún material impreso constituido por publicidad documental o de recuerdo dirigida a esos profesionales, junto a otro tipo de **material impreso que facilite ciertas tareas ligadas a la prescripción o dispensación** (por ej.: hojas o cuadernillos para cumplimentar por el profesional que prescribe o dispensa con pautas de dosificación o con ciertas instrucciones de administración, etc.) **y que sería entregado finalmente al paciente por dichos profesionales**, siempre y cuando **todo lo que se vaya a entregar al paciente se pueda separar totalmente y sea independiente** de la información promocional dirigida al profesional.

13.- Además, el material que se entregue al paciente **no podrá tener impresa ninguna referencia ni al medicamento, ni a la marca<sup>4</sup>, ni a la especialidad**

---

<sup>3</sup> Ley 25/1990 del Medicamento.

<sup>4</sup> O cualquier otro elemento distintivo que esté registrado en el Registro de la Propiedad Industrial, de acuerdo a la legislación vigente sobre Marcas.

**farmacéutica**, ni a ninguna otra información promocional de medicamentos dirigida a profesionales que prescriben o dispensan, sean o no objeto de dicha promoción concreta, siendo únicamente el médico que prescribe o el farmacéutico que dispensa quien pueda cumplimentar el nombre del medicamento y solo a efectos de identificación.

#### **Aspectos relacionados con el art. 10º del RD 1416/1994:**

##### **\* CONTENIDO MÍNIMO.**

##### *INFORMACIÓN ESENCIAL.*

14.- **Toda característica o propiedad de un medicamento que sea promocionada** (siempre con información compatible con la FT) **deberá ser respaldada por la información correspondiente en el contenido mínimo de la FT** que acompaña a la pieza o material publicitario. Con ello, el destinatario dispone de una **información inmediata, objetiva y accesible** y que corresponde a todos y cada uno de los aspectos promocionados, permitiéndole **contrastar** adecuadamente toda la información promocional cualquiera que sea la **propiedad promocionada** y poder juzgar por sí mismo el valor terapéutico del medicamento.

#### **Aspectos relacionados con el art. 13º del RD 1416/1994:**

##### **\* PUBLICIDAD DOCUMENTAL INCORPORADA A MEDIOS AUDIOVISUALES EN SOPORTE ÓPTICO, MAGNÉTICO, ELECTRÓNICO O SIMILAR .**

15.- También se **considerará publicidad documental** en todos sus aspectos, tal y como se establece en el artículo 13º apartado 2 del Real Decreto 1416/1994, la **publicidad de medicamentos dirigida a profesionales** que prescriben o dispensan inserta o incorporada a medios audiovisuales en soporte óptico, magnético, electrónico o similar, por los laboratorios farmacéuticos con sede en la Comunidad de Madrid.

16.- Dicha **publicidad deberá atenerse** igualmente a los requisitos establecidos en el RD 1416/1994 y a todo lo recogido en esta circular **y deberá comunicarse en el momento de su emisión, publicación, difusión o similar.**

17.- Esta información publicitaria, que **deberá ser compatible con la última FT autorizada** del medicamento objeto de la publicidad, **incluirá al menos el contenido mínimo<sup>5</sup> o esencial de la FT de la forma que técnicamente sea posible y adaptado al medio elegido**, pero de manera que se garantice el

---

<sup>5</sup> Art. 10º y art. 14º apartados 1 y 2 del RD 1416/1994.

acceso inmediato a la información de la FT rápida y comprensiblemente. Así se permite al profesional sanitario contrastar la información promocional con la información objetiva en las mismas condiciones de calidad y accesibilidad.

18.- Los datos referentes a la **publicidad de medicamentos** realizada en estos medios audiovisuales se incluirán también en la relación del Índice Anual (*ver también los párrafos 50 al 52 de esta Circular*).

#### \* **PUBLICIDAD REDACCIONAL o PUBLIRREPORTAJE.**

19.- Cualquier tipo de publicidad de medicamentos en forma de **"artículos de opinión", "entrevistas a expertos", "secciones", "líneas de tratamiento", "situación actual de la terapia de..."**, etc., realizada, inserta o incorporada en papel o en cualquier medio audiovisual en soporte óptico, magnético, electrónico o similar por los laboratorios farmacéuticos con sede en la Comunidad de Madrid, se ha de considerar **publicidad documental de medicamentos** dirigida a profesionales que prescriben o dispensan a todos sus efectos, siempre y cuando **exista una relación contractual concreta, directa o indirecta, entre el laboratorio** anunciante y **la empresa** responsable de la edición.

20.- En estos casos, para evitar confusiones y para que sea advertido por el destinatario, **debe señalarse o indicarse que es publicidad** de forma clara, visible, legible y destacada, con un texto o llamada del tipo de: *"Publicidad o Promoción"* o *"Publicidad o información promocional comunicada por el laboratorio X..o en colaboración con el laboratorio X"* o *"Publirreportaje"*, etc.

21.- Por otro lado, dicha información publicitaria, como cualquier otro tipo de publicidad de medicamentos de prescripción, **debe incorporar la información de la última FT autorizada del medicamento o medicamentos relacionados con el publirreportaje de los cuales es titular el laboratorio financiador del mismo**, de forma visible, accesible y legible, respetando los requisitos establecidos respecto a su **contenido mínimo** (*ver también el párrafo 14 de esta Circular*).

22.- Estos publirreportajes deben ser **comunicados oportunamente** a la Consejería de Sanidad tal como se establece en el RD 1416/1994 artículos 21º y 25º y en los párrafos 41 al 49 de esta Circular.

#### **Aspectos relacionados con el art. 14º del RD 1416/1994:**

##### \* **CALIDAD DE LA INFORMACIÓN PUBLICITARIA .**

##### *FECHA DE ELABORACIÓN O REVISIÓN.*

23.- Tal como se establece en el artículo 14º apartado 1 del RD 1416/1994, debe precisarse con claridad y en cada pieza del material publicitario de cualquier medio, **la fecha** en la que dicha información promocional **se haya elaborado o revisado por última vez**.

## CARACTERÍSTICAS TIPOGRÁFICAS.

24.- La **letra** utilizada en la información de la FT autorizada (completa o contenido mínimo ) **será de un tamaño, tipo, espaciado** (o track) que permitan su lectura **clara y fácilmente**<sup>6</sup>. Así, por ejemplo, en un medio tradicional como el papel será **como mínimo de cuerpo 7** (o equivalente) **y con un espaciado de líneas o track, normal, no apretado** . Para **otros medios como los audiovisuales** se utilizarán **los tamaños o tipos equivalentes** o correspondientes que garanticen una fácil y cómoda lectura de la información contenida en la FT.

25.- Los epígrafes de los **apartados y subapartados** de la FT autorizada (completa o contenido mínimo y que debe aparecer en la pieza publicitaria), se **destacarán** como mejor proceda de acuerdo al medio elegido. En un medio tradicional como el papel se puede destacar con "**negrita**" o con MAYÚSCULAS o con subrayado o con otro cuerpo superior de letra. Siempre con el fin de que al menos **la información esencial** o contenido mínimo<sup>7</sup> del producto sea localizable rápida y fácilmente.

## BIBLIOGRAFÍA DE REFERENCIA.

26.- **Todo texto o frase o afirmación promocional** dirigida al profesional que prescribe o dispensa, además de tener que ser compatible con las indicaciones u otras propiedades que se recogen en la última Ficha Técnica autorizada, **puede basarse o apoyarse en una o mas referencias bibliográficas**.

27.- Dichas referencias corresponderán a **los últimos trabajos o estudios sobre el tema promocionado y que hayan sido publicados en fuentes bibliográficas técnico-científicas** de reconocido prestigio que seleccionan los trabajos con un mínimo de calidad metodológica y cuya lectura permita proporcionar al profesional una información aclaratoria o complementaria necesaria para comprobar y/o juzgar por sí mismo el valor terapéutico del medicamento.

28.- En el caso de que el texto o frase promocional se apoye **solo en una cita**, siendo por tanto la **única referencia** que justifica dicha frase o texto promocional, ésta **no podrá ser de :**

28.a.- "**Data on file**" (datos de archivo). Ningún profesional puede acceder a ellos sin consultar previamente al laboratorio promotor. Sin perjuicio de la calidad del estudio o trabajo, que puede ser excelente, son datos privados y **no están accesibles libremente. Por lo tanto, no se puede considerar una información disponible, ni comprobable, ni válida** tal y como se establece en el Real Decreto<sup>8</sup> que permita juzgar al profesional **por sí mismo** el valor terapéutico del medicamento.

---

<sup>6</sup> Art.14º apartado 2.

<sup>7</sup> Arts. 10º y 14º apartados 1 y 2 del RD 1416/1994.

<sup>8</sup> Art. 14º apartado 2 del RD 1416/1994.

28.b.- **Revista o fuente bibliográfica desconocida.** Estas fuentes no son comprobables, ni exactas, y por lo tanto no se consideran válidas para que el destinatario pueda juzgar por sí mismo y libremente el valor terapéutico actual del medicamento.

28.c.- **Artículo, estudio o trabajo " en imprenta" o "en prensa"** (pendientes de publicar). Este tipo de referencia será válida únicamente cuando el referido trabajo, estudio o artículo esté aceptado realmente para su publicación y el laboratorio tenga a disposición de las autoridades sanitarias tanto la carta de aceptación de la entidad científica que lo publicará como el trabajo. En estos casos se incluirá la leyenda: "*Trabajo aceptado para su publicación*" y la referencia concreta a la revista o fuente donde se publicará y la fecha prevista de su publicación.

28.d.- **Congreso, Reunión, Simposio, etc., o abstract** de los mismos salvo que sean de **reconocido prestigio internacional** (como por ejemplo de sociedades europeas y norteamericanas de especialidades médicas ) y que se haya celebrado **como máximo dos años antes** de la elaboración o revisión del material publicitario en que se cite.

29.- Los **gráficos, tablas o cuadros** que se empleen para mostrar datos o apoyar textos o afirmaciones promocionales, **solo** podrán utilizarse si corresponden a datos de trabajos o estudios realizados con **metodología adecuada** que deberán **reproducirse fielmente**. No se aceptarán **las adaptaciones** que puedan introducir sesgos e inducir a confusión<sup>9</sup>.

30.- Dichos **gráficos, tablas o cuadros** utilizados en la promoción **no** podrán contener ningún dato ni referencia a **medicamentos no comercializados en España**.

31.- **No** se pueden **mezclar ni comparar** estadísticas, ni conclusiones, ni cualquier otro dato de distintos estudios realizados con distintas metodologías, **salvo** que procedan de **revisiones sistemáticas o meta-análisis** en los que se expresen los criterios de homogeneidad.

#### *NORMALIZACIÓN Y ESTILO DE LAS CITAS BIBLIOGRÁFICAS.*

32.- Las **citas** de las fuentes bibliográficas que figuren en el material publicitario deben señalarse **con un estilo y uniformidad aceptados** universalmente sea cual sea la fuente original donde se hayan publicado.

33.- Dichas **citas** deben **ser exactas**, para permitir al destinatario una localización inequívoca, clara y correcta y su posible recuperación si procede.

34.- La bibliografía publicada en **medios tradicionales** o habituales como el **papel** (capítulos de libro, artículos de revista, etc.), tendrá que ser citada adecuadamente con **los elementos descriptivos** aceptados

---

<sup>9</sup> Art. 14º del RD 1416/1994.



internacionalmente<sup>10</sup> y que son **básicos e indispensables para la búsqueda rápida y correcta** ; es decir, con autores, título de la obra o trabajo o ensayo o estudio, denominación de la fuente, volumen, editorial, nº y/o mes de la edición, año y páginas de la revista o fuente.

35.- Si por razones de espacio se desean utilizar **abreviaturas**, éstas deberán ser también las universalmente aceptadas que permitan igualmente la identificación, localización y recuperación.

36.- La bibliografía publicada **en medios audiovisuales en soporte óptico, magnético, electrónico o similar** que no tienen réplica o versión en papel, **también** tiene que **ser citada** correctamente es decir, **con los elementos descriptivos básicos indispensables para la búsqueda rápida y correcta**. Si existiesen normas internacionales deben utilizarse; si no, al menos deben utilizarse los estilos recomendados en consensos internacionales actualizados.<sup>11</sup>

#### **\* HÁBITOS DE CONSUMO.**

37.- Las frases o textos que promocionan las cifras o resultados de "**encuestas de opinión**" o de "**hábitos de consumo**" o de "**ventas**" o de "**prescripción**" de un medicamento, por ejemplo, cuando se dice que "*un medicamento se receta o se prescribe por ..x..miles de médicos*" o "*que se consume por ..x..millones de pacientes*", **no deben ser utilizadas** salvo que sea una información exacta, comprobable, completa, actual y referenciada correctamente. El que un tratamiento sea muy utilizado no lo justifica por sí mismo ni lo "convierte" en apropiado solo por su consumo.

#### **Aspectos relacionados con el art. 15º del RD 1416/1994:**

#### **\* SOPORTE VÁLIDO PARA PUBLICIDAD EN MEDIOS AUDIOVISUALES EN SOPORTE ÓPTICO, MAGNÉTICO, ELECTRÓNICO O SIMILAR.**

38.- De acuerdo al artículo 15º del Real Decreto 1416/1994 , se considera **también Soporte Válido (SV)** para publicidad, además de los medios escritos, cualquier otro medio audiovisual en soporte óptico, magnético, electrónico o similar, del tipo de : "en línea", cinta de vídeo, CD-ROM, DVD, disco, programas o canales audiovisuales, etc., realizados por editoriales o por empresas de comunicación o por los propios laboratorios farmacéuticos con sede en la Comunidad de Madrid siempre y cuando **tengan carácter**

---

<sup>10</sup> Como los recogidos en la última edición de : "Requisitos de uniformidad para manuscritos presentados a revistas biomédicas" del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (Normas de Vancouver).

<sup>11</sup> Como por ejemplo: Estándar internacional ISO 690-2 (ISO), Scientific Style and Format, publicado por el Council of Biology Editors (CBE), Web Extensión to American Psychological Association Style (APA), Estilo publicado por la Modern Language Association of America (MLA), o similares.

**básicamente técnico-científico y/o profesional y vayan a incluir publicidad de medicamentos.**

39.- Como el **acceso** a algunos de estos medios puede ser **global** o **universal**, **se deberá** :

39.a.- **Garantizar** que la difusión de la información promocional o publicitaria que figura en ellos **ha sido diseñada para que, exclusivamente, puedan tener acceso** las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos<sup>12</sup>.

39.b.- **Utilizar** el procedimiento técnico que proceda **para que ese acceso sea restringido, adecuado y adaptado** al medio. A tal efecto se considerará como medida de restricción eficaz la cumplimentación de un formulario "en línea", en el que el usuario que trate de acceder a la información promocional refleje los datos identificativos profesionales relevantes para discernir si se trata o no de una persona facultada para prescribir o dispensar medicamentos.

39.c.- **Advertir** de ese uso restringido incorporando una **leyenda o texto**, al menos en castellano, del tipo de: "la información que figura en esta ..página web o sección o CD o programa o similar etc., está dirigida exclusivamente al profesional destinado a prescribir o dispensar medicamentos por lo que se requiere una formación especializada para su correcta interpretación ". Dicha advertencia deberá ser claramente **legible o audible y destacada**.

39.d.-**Separar**, clara, física e inequívocamente, la información técnico-profesional de la publicidad de medicamentos dirigida a personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos. Esta separación se hará de la forma que técnicamente sea posible según el medio utilizado.

**Aspectos relacionados con el art. 21º del RD 1416/1994 y otros:**

**\* PUBLICIDAD DIRIGIDA A LOS FARMACÉUTICOS.**

40.- La **publicidad** de medicamentos que va dirigida a **exclusivamente a farmacéuticos de Oficina de Farmacia y/o de Atención Primaria y/o de Hospitales, y/o de otros ámbitos, practicada a través de cualquier medio**, debe atenerse igualmente a los requisitos establecidos en el RD 1416/1994 del mismo modo que la que está dirigida a los profesionales que prescriben, y tiene que ser **comunicada oportunamente** a la Consejería de Sanidad tal y como se establece en el artículo 21º del Real Decreto citado.

**\* REMISIÓN DE LAS COMUNICACIONES.**

41.- La comunicación de **Publicidad**<sup>13</sup> de medicamentos dirigida a personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos, se realizará **en el**

---

<sup>12</sup> Art.15º apartado 2.

<sup>13</sup> 13. Arts. 13º, 21º y 25º del RD 1416/1994.

**momento de iniciar** la emisión, publicación o difusión o similar de la pieza o material publicitario.

42.- La comunicación de **Soporte Válido** publicitario (SV), tal y como se establece en el artículo 15º. 3 del Real Decreto 1416/1994, se realizará **antes de iniciar** sus actividades.

43.- Tanto la comunicación de **Publicidad** como la de **Soporte Válido**, se harán **de forma individualizada** cumplimentando los impresos de comunicación correspondientes que se adjuntan como anexos I y III de esta Circular. Es decir, se remitirá debidamente cumplimentado, **un impreso de comunicación de publicidad** como el del anexo I **por cada pieza o material publicitario** de cada medicamento que sea objeto de promoción, **o un impreso de comunicación de SV** como el del anexo III **por cada publicación o medio audiovisual** para el que se comunique un **SV**.

44.- Con cada comunicación de **Publicidad**, además del impreso de comunicación del anexo I, debe remitirse la siguiente documentación :

44.a.- Un **informe del Servicio Científico del Laboratorio** relativo a la publicidad que se comunica, haciéndose constar expresamente que la información publicitaria sea cual sea el medio elegido para difundirla, se ajusta al RD 1416/1994, de 25 de junio. Dicho informe se realizará según el modelo correspondiente del anexo II de esta Circular.

44.b.- Un ejemplar de **la última Ficha Técnica completa autorizada por el Ministerio de Sanidad y Consumo** del medicamento promocionado. En el caso de carecer de FT se presentará el prospecto autorizado.

44.c.- O un ejemplar **de todas y cada una de las últimas FT completas autorizadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo** de todos los medicamentos promocionados **en un mismo material o pieza publicitaria** (sea cual sea el medio) en el caso de que sea una **promoción conjunta**.

45.- Respecto a la comunicación de **Soporte Válido**, con cada impreso del anexo III debidamente cumplimentado, **se remitirá también una declaración expresa y firmada** en la que el responsable de dicho soporte **garantice** que solo se difundirá a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos. Dicha declaración se realizará según el modelo correspondiente del anexo IV de esta Circular.

46.- Con la comunicación de **Publicidad** así como con la de **Soporte Válido**, además de los impresos correspondientes (anexos I y III) y de los otros documentos más arriba indicados (párrafos 44.a, 44.b o 44.c y 45), **se adjuntará también un ejemplar original** de la pieza, material o incentivo publicitario, o de la publicación o medio (en el caso de SV) **tal y como se va a distribuir o difundir**; por ejemplo, un libro, una revista, un bolígrafo, un CD-ROM, un cinta/archivo de video, una cinta/archivo de audio, un disco, etc.

---

46.a.- Si **no se puede remitir un original** de algún medio escrito o audiovisual, como por ejemplo de una [página web en línea], se remitirá el índice y la estructura o contenido de la obra de la forma más completa y detallada posible, en papel o en otro soporte de forma que permita su evaluación o examen claramente. En ese caso, se indicará también la referencia correcta lo más completa posible (*ver párrafo 36 de esta Circular*) en el apartado correspondiente del impreso de comunicación (*ver también párrafo 49 de esta Circular*) para su correcta identificación o localización.

47.- Tanto el impreso de comunicación de **Publicidad** como el de comunicación de **Soporte Válido**, en su caso, **se dirigirán**, con toda la documentación correspondiente, a la Consejería de Sanidad, Dirección General de Sanidad, Servicio de Ordenación y Asistencia Farmacéutica, c/ O'Donnell 50, 1ª planta, Madrid 28009.

48.- Toda la documentación anterior **se presentará en el Registro General** de la Consejería de Sanidad c/ O'Donnell 50, planta baja, Madrid 28009, **o en los Registros oficiales correspondientes**, tal y como se establece en la legislación vigente.

49.- A efectos de facilitar la conexión entre el Servicio de Ordenación y Asistencia Farmacéutica y el laboratorio o empresa correspondiente, es imprescindible señalar, en el apartado correspondiente del impreso de comunicación, la referencia **del material objeto de comunicación**, así como el **departamento concreto de la empresa** al que se debe remitir cualquier consulta o escrito que se genere sobre dicha comunicación.

#### **\* EL INDICE ANUAL .**

50.- Los laboratorios con sede en la Comunidad de Madrid, deberán **remitir al Servicio de Ordenación y Asistencia Farmacéutica** de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, **después del 31 de diciembre de cada año y antes del 1 de marzo del año siguiente**, el **Índice anual**<sup>14</sup>(14) con los datos detallados de todas las actividades publicitarias realizadas, de acuerdo al modelo del anexo V de esta Circular y con una estructura y ordenación semejante dicho modelo.

51.- El laboratorio que **no haya realizado** alguno de los tipos de actividad promocional que se señalan en el modelo del anexo V, deberá indicar explícitamente, en el apartado correspondiente, que no ha realizado dicha actividad.

52.- Por otro lado, si se ha realizado alguna otra actividad promocional que no puede enmarcarse en ningún apartado o epígrafe concreto de los del modelo del anexo V de esta Circular, puede reflejarse en el apartado "otras actividades" (nº 7) de ese mismo modelo. En ese caso y a semejanza de los

---

<sup>14</sup> Art. 21º del RD 1416/1994.

otros tipos de publicidad recogidos en el modelo del anexo V, se cumplimentará dicho apartado o epígrafe con los datos de identificación y numéricos mas significativos que permitan obtener una información semejante a los epígrafes anteriores.

\* INFORMACIÓN Y CONSULTAS.

53.- Para cualquier información complementaria sobre los temas desarrollados en esta Circular se puede llamar al Servicio de Ordenación y Asistencia Farmacéutica. Teléfono: 91 586 77 34. Fax: 91 586 71 43.

\* DEROGACIONES.

54.- Quedan sin efecto las Circulares nºs 1/95 y 2/95 de la entonces Dirección General de Salud, hoy Dirección General de Sanidad.

*Madrid, 10 de mayo de 2000*  
*EL DIRECTOR GENERAL DE SANIDAD*  
*Javier Hernández Pascual*

**ANEXO I**

**IMPRESO DE COMUNICACIÓN DE PUBLICIDAD  
DE  
MEDICAMENTOS DE USO HUMANO**

**IMPRESO DE COMUNICACIÓN DE PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO**

**A.- DATOS IDENTIFICATIVOS<sup>1</sup> .**

- RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL LABORATORIO COMUNICANTE: .....
- NIF/ CIF: .....
- MEDICAMENTO OBJETO DE PUBLICIDAD: .....
- DENOMINACIÓN PRINCIPIO/S ACTIVO/S (DCI): .....
- GRUPO TERAPÉUTICO OFICIAL: .....
- REFERENCIA<sup>2</sup>: .....
- DEPARTAMENTO DEL LABORATORIO AL QUE HA DE DIRIGIRSE LA CORRESPONDENCIA (incluir teléfono y persona de contacto) <sup>3</sup>: .....

**B.- FECHA DE DIFUSIÓN<sup>4</sup> .** .....

**C.- TIPO DE PUBLICIDAD<sup>5</sup>.**

- G DOCUMENTAL
- G DE RECUERDO

**D.- INCENTIVOS<sup>6</sup>.**

- G CD - ROM. Especificar título o contenido .....
- G Cinta/ archivo de vídeo. Especificar título o contenido .....
- G Disco. Especificar título o contenido .....
- G DVD. Especificar título o contenido .....
- G Libro. Especificar título o contenido .....
- G Material impreso (para facilitar la prescripción o dispensación).<sup>7</sup> Especificar .....
- G Multimedia. Especificar .....
- G Objeto de pequeño valor. Especificar .....
- G Otro. Especificar .....

**E.- MEDIO DONDE SE INSERTA Y MODO DE DIFUSIÓN DE ESTA PUBLICIDAD<sup>8</sup>.**

- |   |   |
|---|---|
| G Boletín o revista promocional .   | G CD - ROM. Especificar título o contenido . . . . .                |
|   | .....   |
| G Catálogo o Vademécum (publicidad documental conjunta de tres o mas medicamentos).   | G CINTA/ ARCHIVO DE AUDIO. Especificar título o contenido . . . . . |
|   | .....   |
| G Expositor.  | G CINTA/ ARCHIVO DE DATOS. Especificar título o contenido . . . . . |
|   | .....   |
| G Folleto, hoja, tarjeta, díptico, tríptico, etc. (publicidad de uno o dos medicamentos como máximo).                         | G CINTA/ ARCHIVO DE VÍDEO. Especificar título o contenido . . . . . |
|   | .....   |
| G Inserción (publicidad que se inserta en soportes válidos como libro, periódico, revista, etc., impresos o "en línea").      | G DISCO. Especificar título o contenido . . . . .                   |
|   | .....   |
| G Mensaje o spot publicitario (texto escrito, en vídeo o audio promocional para incluir en teléfono, móvil, radio, TV, etc.). | G DVD. Especificar título o contenido . . . . .                     |
|   | .....   |
| G Monografía (información promocional completa de un medicamento).  | G EN LINEA. Especificar (si se puede): . . . . .                    |
|   | .....   |
|   | G Página web. <Dirección>.  |
|   | G Otro. Especificar . . . . .                                       |
| G Póster.   | G MULTIMEDIA. Especificar . . . . .                                 |
|   | .....   |
| G Publireportaje (publicidad redaccional).  | G PAPEL O IMPRESO. Especificar: . . . . .                           |
|   | .....   |
| G Otro. Especificar . . . . .   | G RADIO. Especificar programa o canal . . . . .                     |
| .....   | .....   |
|   | G TELEFONÍA Especificar nº o línea . . . . .                        |
|   | .....   |
|   | G TELEFONÍA MÓVIL Especificar nº o línea . . . . .                  |
|   | .....   |
|   | G TELEVISIÓN. Especificar programa o canal . . . . .                |
|   | .....   |
|   | G OTRO. Especificar . . . . .                                       |
|   | .....   |



**F.- DESTINATARIOS <sup>9</sup>.**

- Farmacéuticos de Atención Primaria.
- Farmacéuticos de Hospital.
- Farmacéuticos de Oficina de Farmacia.
- Farmacéuticos otro ámbito. Especificar. ....
- .....
- Médicos especialistas. Especificar especialidades .....
- Médicos generales.

**G.- MEDIO DE RELACIÓN PARA DISTRIBUIR/ PROPORCIONAR/ TRANSMITIR ESTA PUBLICIDAD <sup>10</sup>.**

- En congreso o similar.
- En visita médica.
- Por correo.
- Correo electrónico. <Dirección>.
- Por teléfono.
- Por otra vía. Especificar .....

**H.- DOCUMENTACIÓN QUE SE ACOMPAÑA <sup>11</sup>.**

- Informe del Servicio Científico del Laboratorio.
- Copia de la/s Ficha/s Técnica/s autorizada/s o, en su defecto,  Copia del/ de los prospecto/s autorizado/s.
- Ejemplar original o, en su defecto,  Copia (si no es posible acompañar original; ver párrafo 46.a de la Circular) del material publicitario o del incentivo.
- Copia de la autorización del medicamento dada por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

(Localidad, fecha)

(Firma y nombre del responsable del material publicitario)

**CONSEJERÍA DE SANIDAD  
DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD  
SERVICIO DE ORDENACIÓN Y ASISTENCIA FARMACÉUTICA.  
C/ O'DONNELL, 50, 1ª planta - 28009 - MADRID**

## NOTAS ACLARATORIAS

### AL

## IMPRESO DE COMUNICACIÓN DE PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

1. Se deben **cumplimentar siempre todos** los epígrafes de este apartado A.
2. Es la referencia interna asignada por el laboratorio a cada pieza o material publicitario. Puede ser numérica, alfanumérica, alfabética, etc. Sirve para identificar inequívocamente cada material publicitario. En el caso de que el material no tenga asignada una referencia, se deberá asignar una cualquiera que identifique concretamente dicho material publicitario, por ejemplo, referida al título o a una imagen, etc. La referencia señalada en este apartado será la que siempre se utilice en los escritos independientemente de cualquier otra como la fecha de entrada o de salida en/del Registro, la referencias internas de la Consejería, etc., que se quiera utilizar.
3. Se debe **cumplimentar siempre** este epígrafe, indicando tanto el Departamento del Laboratorio responsable de la publicidad del medicamento objeto de esta publicidad como la persona de contacto que haya sido designada por la empresa para cualquier tema relacionado con dicha publicidad, así como su teléfono directo.
4. Debe **coincidir con la fecha de comunicación o entrada** en el Registro oficial, del material publicitario.
5. Se debe **cumplimentar siempre** este apartado C, incluso si se trata de publicidad en un incentivo.
6. Se debe **cumplimentar** este apartado **sólo** en el caso de **publicidad en un incentivo**, especificando concretamente el título o contenido, si es el caso.

Por ejemplo, si se comunica un CD-ROM que contiene revisiones bibliográficas de "Urología" además de publicidad de un medicamento, en este apartado D, en el epígrafe correspondiente se señalaría,

: CD - ROM. "Revisiones bibliográficas en Urología".

7. Este tipo de incentivo se refiere al **material** descrito en los **párrafos 12 y 13** de la **Circular**. **Solo** se debe **cumplimentar en ese caso**.
8. Se **cumplimentará siempre** este apartado E, **en cualquier caso**, incluso si es un material publicitario en incentivo y se ha cumplimentado también el apartado D. Se señalará en ambas columnas lo que proceda.

A continuación se indican algunos ejemplos.

Si se comunica :

**Ejemplo 1.-** una inserción publicitaria (o anuncio) en el "Diario Médico" en papel (que es Soporte Válido). Se señalaría,

(en la columna de la izquierda) : Inserción.

(en la columna de la derecha) : PAPEL O IMPRESO. En periódico Diario Médico.

**Ejemplo 2.-** una inserción publicitaria (o anuncio) en el libro "Sanford. Guía de Terapéutica antimicrobiana" (que es Soporte Válido). Se señalaría,

(en la columna de la izquierda) : Inserción.

(en la columna de la derecha) : PAPEL O IMPRESO. En libro "Sanford. Guía de Terapéutica antimicrobiana"

**Ejemplo 3.-** una inserción publicitaria (o anuncio) en el Diario Médico "en línea" (que es Soporte Válido). Se señalaría,

(en la columna de la izquierda) : Inserción.

(en la columna de la derecha) : EN LINEA. En periódico Diario Médico  
: página web. <<http://www.diariomedico.com>>

**Ejemplo 4.-** una inserción publicitaria en una página web de un laboratorio (que es Soporte Válido). Se señalaría,

(en la columna de la izquierda) : Inserción.

(en la columna de la derecha) : EN LINEA.  
: página web. <<http://www.lab.es>>

**Ejemplo 5.-** un CD-ROM cuyo contenido es exclusivamente publicidad documental del tipo de monografía de un medicamento y que se entregará personalmente en visita médica o en un Congreso. Se señalaría,

(en la columna de la izquierda) : Monografía.

(en la columna de la derecha) : CD-ROM.

**Ejemplo 6.-** un CD-ROM (que es Soporte Válido) cuyo contenido es una selección de artículos de la revista Medicine y además contiene publicidad documental de un medicamento y que se entregará personalmente en visita médica o en un Congreso. Se señalaría,

(en la columna de la izquierda) : Inserción.

(en la columna de la derecha) : CD-ROM. Selección de artículos de la revista Medicine.

**Ejemplo 7.-** un publirreportaje (tipo de publicidad descrita en los párrafos 19-22 de la Circular) en el Diario Médico en papel (que es Soporte Válido). Se señalaría,

(en la columna de la izquierda) : Publirreportaje (publicidad redaccional).

(en la columna de la derecha) : PAPEL O IMPRESO. En periódico Diario Médico.

**Ejemplo 8.-** un publirreportaje (tipo de publicidad descrita en los párrafos 19-22 de la Circular) en un programa "X" del canal de televisión "Medicina TV. El Canal Médico" (que es Soporte Válido). Se señalaría,

(en la columna de la izquierda) : Publirreportaje (publicidad redaccional).

(en la columna de la derecha) : TELEVISIÓN. En programa "X" del canal "Medicina TV.  
El Canal Médico".

**Ejemplo 9.-** un spot en un programa "X" del canal de televisión "Medicina TV. El Canal Médico" (que es Soporte Válido). Se señalaría,

(en la columna de la izquierda) : Mensaje o spot publicitario.

(en la columna de la derecha) : TELEVISIÓN. En programa "X" del canal "Medicina TV.  
El Canal Médico".

**9.** Se debe/n **cumplimentar siempre** el/ los epígrafe/s que proceda/n.

10. Se debe/n **cumplimentar siempre** el/ los epígrafe/s que proceda/n.
  11. Se debe/n **cumplimentar siempre** el/los epígrafe/s que proceda/n.
-

**ANEXO II**

**MODELO DE INFORME DEL SERVICIO CIENTÍFICO**

## ANEXO II

### MODELO DE INFORME DEL SERVICIO CIENTÍFICO

De acuerdo con lo establecido 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, les comunicamos que el Servicio Científico del laboratorio . . . . . ha revisado el material publicitario del MEDICAMENTO . . . . . , de Referencia (asignada por el laboratorio a esta pieza o material publicitario): . . . . y considera que dicho material publicitario está de acuerdo con lo dispuesto en el citado Real Decreto 1416/1994 y en la normativa relacionada y/o complementaria y, en especial, que todos los elementos del mismo se ajustan a las informaciones que figuran en la ficha técnica de este medicamento.

(Localidad, fecha)

(Firma y nombre del responsable del Servicio Científico)

**ANEXO III**

**IMPRESO DE COMUNICACIÓN DE  
SOPORTE VALIDO DE PUBLICIDAD  
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO**

**IMPRESO DE COMUNICACIÓN DE SOPORTE VALIDO  
DE PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO**

**A. DATOS IDENTIFICATIVOS <sup>1</sup>.**

- RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DE LA EMPRESA RESPONSABLE DE LA PUBLICACIÓN O MEDIO AUDIOVISUAL: .....

- NIF/ CIF: .....

- TÍTULO Y/O REFERENCIA DE LA PUBLICACIÓN O MEDIO AUDIOVISUAL <sup>2</sup>: .....

- DEPARTAMENTO DE LA EMPRESA RESPONSABLE DE LA PUBLICACIÓN O MEDIO AUDIOVISUAL AL QUE HA DE DIRIGIRSE LA CORRESPONDENCIA (incluir teléfono y persona de contacto) <sup>3</sup> .....

**B. FECHA DE DIFUSIÓN PREVISTA <sup>4</sup>.** .....

**C.- TIPO DE PUBLICACIÓN O MEDIO AUDIOVISUAL Y MODO DE DIFUSIÓN <sup>5</sup>.**

- |  |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Base de datos o Programa informático        | <input type="checkbox"/> CD - ROM                |
| <input type="checkbox"/> Boletín informativo                         | <input type="checkbox"/> CINTA/ ARCHIVO DE AUDIO |
| <input type="checkbox"/> Canal o programa (de Televisión o Radio)    | <input type="checkbox"/> CINTA/ ARCHIVO DE DATOS |
| <input type="checkbox"/> Correo electrónico                          | <input type="checkbox"/> CINTA/ ARCHIVO DE VÍDEO |
| <input type="checkbox"/> Hoja o folleto informativo                  | <input type="checkbox"/> DISCO                   |
| <input type="checkbox"/> Libro                                       | <input type="checkbox"/> EN LINEA                |
| <input type="checkbox"/> DVD   | <input type="checkbox"/> MULTIMEDIA              |
| <input type="checkbox"/> Línea o nº telefónico                       | <input type="checkbox"/> PAPEL O IMPRESO         |
| <input type="checkbox"/> Medio interactivo                           | <input type="checkbox"/> RADIO                   |
| <input type="checkbox"/> MP3   | <input type="checkbox"/> TELEFONÍA               |
| <input type="checkbox"/> Página web                                  | <input type="checkbox"/> TELEFONÍA MÓVIL         |
| <input type="checkbox"/> Periódico                                   | <input type="checkbox"/> TELEVISIÓN              |
| <input type="checkbox"/> Póster                                      | <input type="checkbox"/> OTRO. Especificar ..... |
| <input type="checkbox"/> Punto de información                        | .....  |
| <input type="checkbox"/> Revista o selección de artículos de revista |  |
| <input type="checkbox"/> Otro. Especificar .....                     |  |



**D.- ÁMBITO DE DIFUSIÓN <sup>6</sup>.**

- G Nacional
- G Autonómico

**E.- DOCUMENTACIÓN QUE SE ACOMPAÑA <sup>7</sup>.**

- G Ejemplar original o, en su defecto, G Copia (si no es posible acompañar original; ver párrafo 46.a de la Circular) de la publicación o medio audiovisual.
- G Declaración expresa de la difusión restringida del Soporte Válido.

---

(Localidad, fecha)

(Firma y nombre del responsable de la publicación o medio audiovisual)

**CONSEJERÍA DE SANIDAD.  
DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD.  
SERVICIO DE ORDENACIÓN Y ASISTENCIA FARMACÉUTICA  
C/ O´ DONNELL, 50, 1ª planta  
28009 - MADRID**

## NOTAS ACLARATORIAS

### AL

#### IMPRESO DE COMUNICACIÓN DE SOPORTE VALIDO

#### DE PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

1. Se deben **cumplimentar siempre todos** los epígrafes del apartado A.
2. Sirve para identificar cada soporte; en el caso de que no tenga un título o denominación determinada se indicará el contenido del mismo y/ o la referencia correcta y lo más completa posible, tal y como se establece en los párrafos 32-36 de esta Circular. En el caso concreto de una página web, se indicará también la dirección o <http://www...>.
3. Se debe **cumplimentar siempre** este epígrafe indicando tanto el Departamento de la Empresa responsable del soporte objeto de la comunicación como la persona de contacto que haya sido designada por la empresa para cualquier tema relacionado con dicho soporte, así como su teléfono directo.
4. **Solo se cumplimentará, si se conoce**; en ese caso, siempre esta fecha será posterior a la de comunicación de Soporte Válido.
5. Se debe **cumplimentar siempre**, en **ambas columnas**, lo que proceda.

A continuación se indican algunos ejemplos.

Si se comunica la condición de Soporte Válido para:

**Ejemplo 1.-** un libro científico en CD - ROM. Se señalaría,

(en la columna de la izquierda) : Libro.  
(en la columna de la derecha) : CD - ROM.

**Ejemplo 2.-** un periódico "en línea". Se señalaría,

(en la columna de la izquierda) : Periódico.  
(en la columna de la derecha) : EN LINEA.

**Ejemplo 3.-** una página web de un laboratorio que incluirá publicidad de medicamentos. Se señalaría,

(en la columna de la izquierda) : Página web.  
(en la columna de la derecha) : EN LINEA.

6. Se debe/n **cumplimentar siempre** el/los epígrafe/s que proceda/n.
7. Se debe/n **cumplimentar siempre** el/los epígrafe/s que proceda/n.

**ANEXO IV**

**MODELO DE DECLARACIÓN EXPRESA**

**DE LA**

**DIFUSIÓN RESTRINGIDA DEL SOPORTE VÁLIDO**

**ANEXO IV**

**MODELO DE DECLARACIÓN EXPRESA DE LA DIFUSIÓN RESTRINGIDA  
DEL SOPORTE VÁLIDO**

De acuerdo con lo establecido en el artículo 15.3 b del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de medicamentos de uso humano, la empresa .....  
.....  
hace constar que asume la responsabilidad de garantizar que la PUBLICACIÓN O MEDIO AUDIOVISUAL titulada/o y/o de referencia .....  
se difundirá exclusivamente a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos. Asimismo, manifiesta que, al tener carácter básicamente científico o profesional y relacionado con la práctica de la medicina o la farmacia, se considera soporte adecuado para admitir publicidad de medicamentos de uso humano.

(Localidad, fecha)

(Firma y nombre del responsable de la publicación o medio audiovisual)

**ANEXO V**

**MODELO**

**- ÍNDICE ANUAL -**

**DATOS ANUALES SOBRE LAS ACTIVIDADES PUBLICITARIAS  
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO**

( Art. 21.b del Real Decreto 1416/1994, de 25 de Junio)

**1.- RELACIÓN o LISTADO DE LA PUBLICIDAD DOCUMENTAL Y DE RECUERDO DIRIGIDA A PROFESIONALES QUE PRESCRIBEN O DISPENSAN MEDICAMENTOS.**

**1.A.- En papel o impresa:**

MEDICAMENTO OBJETO DE PUBLICIDAD (1)	DENOMINACIÓN PRINCIPIO/S ACTIVO/S (DCI) (2)	GRUPO TERAP. OFICIAL (3)	REF. (4)	FECHA DIFUSIÓN/ COMUNICACIÓN (5)	TIPO PUBLICIDAD (D / R) (6)	INCENTIVOS (7)	MEDIO (8)	DESTINATARIOS (9)	Nº DE EDICIONES/ EJEMPLARES/ EMISIONES/ O SIMILAR (10)
---	---	-----------------------------------	-------------	---	--------------------------------------	-------------------	--------------	----------------------	--

**1.B.- En medios audiovisuales en soporte óptico, magnético, electrónico o similar:**

MEDICAMENTO OBJETO DE PUBLICIDAD (1)	DENOMINACIÓN PRINCIPIO/S ACTIVO/S (DCI) (2)	GRUPO TERAP. OFICIAL (3)	REF. (4)	FECHA DIFUSIÓN/ COMUNICACIÓN (5)	TIPO PUBLICIDAD (D / R) (6)	INCENTIVOS (7)	MEDIO (8)	DESTINATARIOS (9)	Nº DE EDICIONES/ EJEMPLARES/ EMISIONES/ O SIMILAR (10)
---	---	-----------------------------------	-------------	---	--------------------------------------	-------------------	--------------	----------------------	--

**- Notas aclaratorias de 1.A. y 1.B.:**

- (1) - Nombre del medicamento de cada pieza o material publicitario.
- (2) - Denominación Común Internacional del /de los principio/s activo/s que componen cada medicamento objeto de dicha publicidad.
- (3) - Grupo terapéutico oficial otorgado por el Ministerio de Sanidad y Consumo al medicamento objeto de esa pieza o material publicitario.
- (4) - Referencia (numérica, alfanumérica o alfabética o similar) que adjudica la empresa a cada pieza o material publicitario y que coincidirá con la señalada en cada impreso de comunicación .
- (5) - Fecha de difusión de la pieza o material publicitario, que coincidirá con la de entrada en el Registro oficial, de dicho material publicitario.
- (6) - Tipo de publicidad : indicar la letra D para Publicidad Documental y la R para Publicidad de Recuerdo.
- (7) - Solo cumplimentar si es un Incentivo. Especificar el tipo de incentivo tal y como se indicó en el impreso de comunicación correspondiente.
- (8) - Especificar el medio de difusión de la pieza o material publicitario de la forma mas precisa posible, tal y como se señaló en el impreso de comunicación correspondiente.
- (9) - Especificar profesión y especialidad tal y como se señaló en el impreso de comunicación.
- (10) - Cuantificación del número de ediciones/ ejemplares/ emisiones/ o similar difundidos para cada pieza o material publicitario, siempre que sea posible conocer dicha cantidad y si el medio lo permite.

**2.- RELACIÓN O LISTADO DE **SOPORTES VÁLIDOS PARA PUBLICIDAD** DIRIGIDA A PROFESIONALES QUE PRESCRIBEN O DISPENSAN MEDICAMENTOS.**

**2.A.- En papel o impresos:**

Nº S.V (1)	TÍTULO y/o REFERENCIA DE LA PUBLICACIÓN (2)	FECHA COMUNICACIÓN (3)	TIPO DE PUBLICACIÓN (4)	Nº DE EDICIONES/ EJEMPLARES/ EMISIONES/ O SIMILAR (5)	ÁMBITO DE DIFUSIÓN (A/N) (6)
---------------	--	---------------------------	-------------------------------	--	------------------------------------

**2.B.- En medios audiovisuales en soporte óptico, magnético, electrónico o similar:**

Nº S.V (1)	TÍTULO y/o REFERENCIA DEL MEDIO AUDIOVISUAL (2)	FECHA COMUNICACIÓN (3)	TIPO DE MEDIO AUDIOVISUAL (4)	Nº DE EDICIONES/ EJEMPLARES/ EMISIONES/ O SIMILAR (5)	ÁMBITO DE DIFUSIÓN (A/N) (6)
---------------	--	---------------------------	-------------------------------------	--	------------------------------------

**- Notas aclaratorias de 2.A. y 2.B.:**

- (1) - Número de Soporte Válido para publicidad otorgado por el Servicio de Ordenación y Asistencia Farmacéutica (SOAF).
- (2) - Es lo que identifica a cada soporte; si no tiene un título o denominación determinada se indicará la referencia correcta y lo más completa posible, tal y como se indicó en su momento en el impreso de comunicación/solicitud correspondiente.
- (3) - Fecha que coincidirá con la de entrada en el Registro oficial, de la comunicación de dicho soporte y que será anterior a la fecha de inicio de la difusión.
- (4) - Especificar el tipo de soporte de la forma más precisa posible, tal y como se señaló en el impreso de comunicación.
- (5) - Cuantificación del número de ediciones/ ejemplares/ emisiones/ o similar emitidos o difundidos para cada soporte, siempre que sea posible conocer dicha cantidad y si el medio lo permite.
- (6) - Especificar el ámbito. Indicar la letra A para ámbito autonómico y la N para ámbito nacional.

**3.- RELACIÓN O LISTADO DE BECAS Y PREMIOS CONCEDIDOS/OTORGADOS.**

Nº EDICIÓN Y DENOMINACIÓN DE LA BECA O PREMIO	TEMA	FUNDACIÓN/ SOCIEDAD/ ASOCIACIÓN	FECHA	LUGAR	APORTACIÓN ECONÓMICA
---	------	---------------------------------	-------	-------	----------------------

**4.- RELACIÓN O LISTADO DE PATROCINIOS/COLABORACIONES.**

**4.A.- En congresos científicos (nacionales e internacionales).**

Nº EDICIÓN Y DENOMINACIÓN DEL CONGRESO	TIPO PATROCINIO/ COLABORACIÓN	Nº DE PATROCINIOS/ COLABORACIONES	FECHA	LUGAR	APORTACIÓN ECONÓMICA
--	-------------------------------	-----------------------------------	-------	-------	----------------------

**4.B.- En reuniones - cursos - seminarios- mesas redondas (nacionales e internacionales).**

Nº EDICIÓN Y DENOMINACIÓN DE LA REUNIÓN O SIMILAR	TIPO PATROCINIO/ COLABORACIÓN	Nº DE PATROCINIOS/ COLABORACIONES	FECHA	LUGAR	APORTACIÓN ECONÓMICA
---	-------------------------------	-----------------------------------	-------	-------	----------------------



**5.- RELACIÓN O LISTADO DE **MUESTRAS GRATUITAS DE MEDICAMENTOS** ENTREGADAS A PROFESIONALES QUE PRESCRIBEN O DISPENSAN MEDICAMENTOS.**

MEDICAMENTO MUESTRA (1)	DENOMINACIÓN PRINCIPIO/S ACTIVO/S (DCI) (2)	GRUPO TERAPÉUTICO OFICIAL (3)	DESTINATARIO (nº col.- profesión-especialidad) (4)	Nº DE UNIDADES/MUESTRA ENTREGADA (5)	LUGAR (6)
-------------------------------	---	--	--	---	--------------

**- Notas aclaratorias de 5:**

- (1) - Nombre del medicamento del que se ha entregado cada muestra.
- (2) - Denominación del /de los principio/s activo/s que componen el medicamento del que se ha entregado dicha muestra.
- (3) - Grupo terapéutico oficial otorgado por el Ministerio de Sanidad y Consumo al medicamento del que se ha entregado dicha muestra.
- (4) - Indicar : número de colegiado (o cualquier otro dato identificativo), profesión y especialidad del profesional al que se entrega la muestra.
- (5) - Cuantificación del número de unidades de cada muestra entregados a cada profesional.
- (6) - Lugar donde se realiza la visita/ entrega de dicha muestra: consulta, centro de salud, hospital, congreso, etc.

## 6.- RELACIÓN O LISTADO DE LA **PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS DIRIGIDA AL PÚBLICO.**

MEDICAMENTO OBJETO DE PUBLICIDAD (1)	DENOMINACIÓN PRINCIPIO/S ACTIVO/S (DCI) (2)	GRUPO TERAP. OFICIAL (3)	Nº CPS (4)	FECHA CPS (5)	MEDIO (6)	ÁMBITO DE DIFUSIÓN (A/N) (7)	Nº DE EDICIONES/ EJEMPLARES/ EMISIONES/ O SIMILAR (8)
---	---	-----------------------------------	---------------	---------------------	--------------	---------------------------------------	---

### - Notas aclaratorias de 6:

- (1) - Nombre de cada medicamento objeto de cada pieza o material publicitario dirigido al público.
- (2) - Denominación del /de los principio/s activo/s que componen cada medicamento objeto de dicha pieza o material publicitario dirigido al público.
- (3) - Grupo terapéutico oficial otorgado por el Ministerio de Sanidad y Consumo a dicho medicamento objeto de esta publicidad.
- (4) - Número del CPS (Control Previo Sanitario) otorgado por el Ministerio de Sanidad y Consumo (MSC) o por el SOAF si procediera.
- (5) - Fecha de obtención del número de CPS.
- (6) - Especificar el medio de difusión de la pieza o material publicitario de la forma mas precisa posible y ajustándose en lo posible a lo que figura en el apartado E del impreso de comunicación de publicidad (ver Anexo I de la Circular).
- (7) - Especificar el ámbito. Indicar la letra A para ámbito autonómico y la N para ámbito nacional.
- (8) - Cuantificación del número de ediciones/ ejemplares/ emisiones/ o similar difundidos para cada pieza o material publicitario, siempre que sea posible conocer dicha cantidad y si el medio lo permite.

## 7.- RELACIÓN O LISTADO DE **OTRAS ACTIVIDADES DE PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS.**

- Describir e incluir datos de forma semejante a los de los apartados y epígrafes anteriores.