



MINISTERIO  
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL  
E IGUALDAD

SECRETARIA GENERAL DE  
SANIDAD

DIRECCION GENERAL DE  
FARMACIA Y PRODUCTOS  
SANITARIOS

# GUÍA DEL SNS PARA LA PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO DIRIGIDA AL PÚBLICO

**Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios  
Área de Información a Profesionales y Publicidad de Medicamentos  
Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad  
Primera edición. Abril 2011**



## ÍNDICE

### PRESENTACIÓN

### I. PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS DIRIGIDA AL PÚBLICO

#### 1. MARCO LEGAL

##### 1.1. NORMATIVA COMUNITARIA EUROPEA

##### 1.2. NORMATIVA ESTATAL

#### 2. DEFINICIONES Y PRINCIPIOS GENERALES DE LA PUBLICIDAD DIRIGIDA AL PÚBLICO

##### 2.1. DEFINICIONES

##### 2.2. PRINCIPIOS GENERALES

#### 3. PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS DIRIGIDA AL PÚBLICO EN GENERAL

##### 3.1. DEFINICIONES

##### 3.2. PRINCIPIOS APLICABLES

##### 3.3. REQUISITOS

###### 3.3.1. Generales

###### 3.3.2. Publicidad de recuerdo

##### 3.4. PROHIBICIONES

##### 3.5. AUTORIZACIÓN ADMINISTRATIVA PREVIA

###### A. Fase de Iniciación

###### B. Fase de Validación

###### C. Fase de Evaluación

###### D. Fase de Resolución

###### E. Otras consideraciones del procedimiento

##### 3.6. CONTENIDO OBLIGATORIO DEL MENSAJE

#### 4. INFORMACIÓN SOBRE ACTIVIDADES PUBLICITARIAS



## **II. CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS SOBRE LA PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS DIRIGIDA AL PÚBLICO**

### **1. OBJETIVOS**

### **2. MENSAJES PUBLICITARIOS**

- 2.1. RELACIONADOS CON EL MEDICAMENTO**
- 2.2. RELACIONADOS CON EL TEXTO**
- 2.3. RELACIONADOS CON LA INFANCIA Y EL GÉNERO**
- 2.4. RELACIONADOS CON LAS IMÁGENES Y PIEZAS MUSICALES**
- 2.5. RELACIONADOS CON EL SOPORTE**

## **III. ANEXOS**

- 1. MODELOS DE DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR**
- 2. BIBLIOGRAFÍA**
- 3. ABREVIATURAS**



## PRESENTACIÓN

Desde 1994, año en el que se publicó el Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de medicamentos de uso humano, se han producido importantes novedades normativas, tanto en el plano de la legislación estatal como en el de la normativa comunitaria europea, que, sin embargo, no han sido completamente incorporadas a la normativa reglamentaria que tradicionalmente ha venido regulando la publicidad de los medicamentos.

La publicidad de medicamentos es consustancial con el mercado moderno y crece al mismo tiempo que él. Sin embargo este mercado es muy distinto al de otros productos de consumo por lo que está sometido además a un régimen especial que viene justificado tanto por la prevalencia que se otorga al interés de los consumidores frente al interés del anunciante, como a la repercusión que en estos casos pueden tener principios constitucionales como el derecho a la salud o el principio de protección de los consumidores. Todo ello, desemboca en una regulación específica que lo que pretende es que este tipo de publicidad sea informativa y veraz.

El Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad en su competencia en materia de “Publicidad de medicamentos dirigida al público en general” a través de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios tiene la intención, en un futuro muy próximo, de actualizar dicha normativa adaptándola a las nuevas normas europeas y a las nuevas tecnologías que en materia de publicidad han ido surgiendo en los últimos años así como elaborar todas aquellas herramientas de trabajo que faciliten la labor de todos los agentes implicados en esta función (público, industria y administración). Uno de los primeros pasos que queremos dar en este sentido es la presentación de esta “Guía” en la que se introduce un “Código de buenas prácticas en materia de publicidad de medicamentos dirigida al público en general”.

Lo que pretende esta Guía es aclarar y sistematizar los principios, requisitos, limitaciones y demás condiciones en las que puede realizarse publicidad de medicamentos dirigida al público. El objetivo principal de la misma es que se convierta en una herramienta básica y esencial para todos, que favorezca las actuaciones tanto de la industria farmacéutica (solicitante) como de la Administración Sanitaria (órgano que autoriza) armonizando la interpretación de la normativa vigente actual en materia de publicidad. Así mismo, el código de buenas prácticas establece principios, criterios y recomendaciones para fomentar la observancia de las mejores prácticas en los proyectos publicitarios sobre medicamentos.



Dado que el marco legal cambiará en un futuro próximo y las tecnologías en esta materia están en constante avance, esta Guía será revisada de forma periódica adaptando los cambios que se vayan produciendo, con el fin de tener una herramienta actual para todos.

Esperamos que esta Guía sirva para lograr una publicidad de calidad, con una información adecuada que contribuya a que el ciudadano utilice de forma racional y responsable estos medicamentos sin prescripción.

Por último, agradecer a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y a la Asociación para el Autocuidado de Salud su colaboración en la elaboración de esta Guía.

**Alfonso Jiménez Palacios**  
*Director General de Farmacia y Productos Sanitarios*



# I. PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS DIRIGIDA AL PÚBLICO

## 1. MARCO LEGAL

### 1.1. NORMATIVA COMUNITARIA EUROPEA

- **Directiva 2001/83/CEE**, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano. Título VIII “Publicidad” Artículos 86-100 (*modificada por Directiva 2004/27/CE, de 31 de marzo de 2004, puntos 61 al 71*).
- **Directiva 89/552/CEE**, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de octubre de 1989, sobre la coordinación de determinadas disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la prestación de servicios de comunicación audiovisual (*modificada por Directiva 2007/65/CE*).
- **Directiva 2006/114/CE**, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre publicidad engañosa y publicidad comparativa.
- **Directiva 2006/123/CE**, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior.

### 1.2. NORMATIVA ESTATAL

- **Ley 29/2006**, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en particular el artículo 78 sobre publicidad dirigida al público en general (*modificado 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 ejercicio; artículo 47.4*).
- **Ley 14/1986**, de 26 de abril, General de Sanidad. Artículos 27 y 102.2 (*el artículo 102.2 modificado 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 ejercicio; artículo 41.2*).



- **Ley 34/1988**, de 11 de noviembre, General de Publicidad. (Artículo 5 específico sanitario) (*modificado el orden del articulado por la 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 protección de los consumidores y usuarios*).
- **Ley 7/2010**, de 31 de marzo, General de la Comunicación Audiovisual.
- **Ley 41/2002**, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Disposición adicional quinta.
- **Ley 30/1992**, de 26 de noviembre, reguladora del Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (LRJPAC).
- **Real Decreto 1416/1994**, de 25 de junio por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano (artículo 4 modificado por el RD 109/2010, de 5 de febrero, por el que se modifican diversos reales decretos en materia sanitaria para su adaptación a la ley 29/2005, 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).
- **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. Artículos 24.1, 25 y 35 (*artículo 25 modificado parcialmente por el RD 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 29/2005, 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*).
- **Orden de 10 de diciembre de 1985**, del Ministerio de Sanidad y Consumo, por la que se regulan los mensajes publicitarios referidos a medicamentos y determinados productos sanitarios.
- **Circular 6/1995**, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo, aclaraciones al Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, modificada por la *Circular*



7/1999, de 27 de mayo, de la Dirección General de Farmacia y  
Productos Sanitarios.



## 2. DEFINICIONES y PRINCIPIOS GENERALES DE LA PUBLICIDAD

### 2.1. DEFINICIONES

**Publicidad.** Es toda forma de comunicación realizada por una persona física o jurídica, pública o privada, en el ejercicio de una actividad comercial, industrial, artesanal o profesional, con el fin de promover de forma directa o indirecta la contratación de bienes muebles o inmuebles, servicios, derechos y obligaciones.

**Anunciante.** Es la persona natural o jurídica en cuyo interés se realiza la publicidad.

**Destinatario.** Es la persona a la que va dirigido el mensaje publicitario.

**Mensaje publicitario.** Es el elemento básico en el proceso de comunicación, que consiste en la información que se transmite.

**Medio de comunicación.** Es una vía de comunicación a través del cual se transmite un mensaje. Los medios masivos se suelen clasificar en función del canal o canales que emplean para crear y difundir sus contenidos.

**Soporte.** Es el elemento en el que se inserta un anuncio (proyecto publicitario) tomado de forma individual para ser difundido y que es capaz de transmitir un mensaje publicitario para que llegue al público.

**Proyecto publicitario.** Es aquel que, por medio del texto y/o imágenes compone el mensaje publicitario, de un determinado producto con fines promocionales e informativos.

### 2.2. PRINCIPIOS GENERALES

Toda comunicación publicitaria tendrá en cuenta los siguientes principios:

- **Principio de respeto a la dignidad personal y responsabilidad social.**
  - **Dignidad personal.** El mensaje publicitario no podrá atentar contra la dignidad de la persona o vulnerar los valores y derechos reconocidos en la Constitución.



- **Responsabilidad social.** Ninguna forma de discriminación, ni incitación a la violencia, ni fomentar comportamientos ilícitos, ilegales o socialmente rechazables.
- **Principio de veracidad (*No publicidad engañosa*).**
  - El mensaje publicitario no podrá inducir a engaño, error ni confusión a sus destinatarios.
  - La publicidad tampoco puede silenciar datos fundamentales de los bienes, actividades o servicios cuando dicha omisión induzca a error de los destinatarios.
  - Todo el contenido del mensaje deberá poder ser justificado de forma adecuada y, en el caso de medicamentos ajustarse a lo autorizado por la autoridad competente.
  - El diseño y la presentación del proyecto deberá ser claro y fácil de entender por el consumidor al que va dirigido. Cuando aparezcan notas escritas, deberán figurar con un tamaño de letra adecuado para que sean fácilmente legibles.
- **Principio de no imitación.** El proyecto publicitario no deberá imitar a otro proyecto de forma que pueda resultar engañoso o confunda al consumidor.
- **Principio de lealtad (*No publicidad desleal*).** El contenido, forma de presentación o difusión del proyecto publicitario no podrá provocar el descrédito, denigración o menosprecio directo o indirecto de una persona o empresa, de sus productos, servicios, actividades o circunstancias o de sus marcas, nombres comerciales u otros signos distintivos.
- **Principio de honestidad.** El mensaje publicitario no podrá ser realizado en términos que supongan un abuso de confianza de los consumidores ni un aprovechamiento de su falta de información, inexperiencia, miedos, temores o supersticiones.
- **Principio de no publicidad subliminal.** No podrá realizarse publicidad mediante técnicas de producción de estímulos de intensidades fronterizas con los umbrales de los sentidos o análogas, que puedan actuar sobre el público destinatario sin ser conscientemente percibida por los mismos.
- **Principio de objetividad.** La publicidad deberá contener una información precisa, equilibrada, honesta y objetiva y ser lo suficientemente completa como para permitir al destinatario la elección más adecuada a sus necesidades.



- **Principio de autenticidad (*No publicidad encubierta*).** El mensaje publicitario debe ser presentado de tal manera que permita a los destinatarios reconocer la auténtica naturaleza publicitaria del mismo.
- **Principio de no publicidad comparativa.** No es admisible la publicidad comparativa que sugiera que el efecto del medicamento es igual o superior al de otro tratamiento u otro medicamento. El artículo 8.3 de la Ley General de Publicidad dispone que la autorización administrativa de los mensajes publicitarios habrá de respetar los principios de competencia leal, de modo que no pueda producirse perjuicio de otros competidores.
- **Principio de protección al medio ambiente.** El proyecto publicitario no aprobará ni alentará comportamientos contrarios a las leyes y códigos existentes en esta materia, ni a las normas básicas de comportamiento medioambiental responsable.



### 3. PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS DIRIGIDA AL PÚBLICO EN GENERAL

#### 3.1. DEFINICIONES

- **Medicamentos objeto de publicidad destinada al público en general.** Según el artículo 78.1 de la ley 29/2006, se definen como aquéllos que cumplen los requisitos siguientes:
  - *Que no se financien con fondos públicos.*
  - *Que, por su composición y objetivo, estén destinados y concebidos para su utilización sin la intervención de un médico que realice el diagnóstico, la prescripción o el seguimiento del tratamiento, aunque requieran la intervención de un farmacéutico. Este requisito podrá exceptuarse cuando se realicen campañas de vacunación aprobadas por las autoridades sanitarias competentes.*
  - *Que no constituyan sustancias psicotrópicas o estupefacientes, con arreglo a lo definido en los convenios internacionales de aplicación.*
- **Publicidad de medicamentos destinada al público en general.** Según el artículo 3 del Real Decreto 1416/1994 se define como:
  - *Aquella dirigida con fines promocionales e informativos que, promoviendo el uso adecuado del medicamento, haya sido debidamente autorizada.*
- **Publicidad de recuerdo.** Según establece el artículo 89 de la Directiva 2004/27/CE, se define como:
  - *Aquella que tiene como único objetivo el de recordar la denominación del medicamento.*
- **Control Previo Sanitario (CPS).** La administración sanitaria controla desde el punto de vista sanitario y en defensa de los consumidores todos los proyectos publicitarios dirigidos al público de los medicamentos sin prescripción en los diferentes medios de comunicación.



- **Proyecto publicitario.** Es aquel que, por medio del texto y/o imágenes, compone el mensaje publicitario de un determinado medicamento, con fines promocionales e informativos.
- **Proyecto publicitario combinado.** Es aquel que en un mismo soporte incluye dos o más medicamentos.
- **Soportes publicitarios.** El formato y denominación de los soportes publicitarios en materia de medicamentos, por su complejidad, se han clasificado agrupándolos según el medio de comunicación al que pertenecen en:
  - **Audiovisuales:**
    - Cuña de radio.
    - Audio más video (p. ej. spot para TV, cine, etc.).
    - Video (sólo imagen, p. ej. pantalla, etc.).
  - **On-line:**
    - Página web.
    - Banner (*en sus diferentes formas*).
    - Prensa digital.
    - Publicidad en redes sociales, blogs.
    - Sitio web.
  - **Impresos:**
    - Prensa (periódicos y revistas).
    - Folleto.
  - **Publicidad en oficina de farmacia (OF):**
    - Expositores.
    - Elementos decorativos (colgante, pegatina suelo, escaparate, envase ficticio, etc.).
    - Material promocional (regleta, lineal, bolígrafo, calendario, marca libros, etc.).
  - **Exteriores:**
    - Medios de transporte y estaciones.
    - Mobiliario urbano (p. ej. cabina, marquesina, columna, quiosco, valla, oppis, panel y poste).
    - Centros comerciales (p. ej. parking, pantalla, etc.).
    - Gran formato (p. ej. lonas para cubrir edificios, etc.).
    - Interactivos.



- **Número CPS.** Es un código que identifica a todo proyecto publicitario autorizado por la administración sanitaria, de los medicamentos sin prescripción, cuya publicidad va dirigida al público en general. Es único para cada proyecto autorizado y se compone de una letra (A, M, D) seguido de un número con 5 cifras (las dos primeras se refieren al año de autorización).

### 3.2. PRINCIPIOS APLICABLES

La publicidad de medicamentos se debe regir por **todos los principios generales** establecidos en el punto 2.2. de la presente Guía, así como otros más específicos de los medicamentos que se encuentran recogidos en la legislación actualmente vigente en esta materia, como son:

- **Control administrativo previo.** Queda prohibida la publicidad de un medicamento que no haya obtenido la correspondiente autorización de comercialización y que no cuente con la autorización administrativa previa.
- **Adecuación del contenido del mensaje.** Todos los elementos de la publicidad de un medicamento deberán ajustarse a las informaciones que figuren en el prospecto autorizado y, en caso necesario la ficha técnica vigente.
- **Fomento del uso racional del medicamento.** La publicidad de los medicamentos deberá favorecer en cualquier caso su utilización racional, presentándolo de forma objetiva y sin exagerar sus propiedades.

### 3.3. REQUISITOS

#### 3.3.1. Requisitos generales

El artículo 5 del Real Decreto 1416/1994 recoge que, toda publicidad de medicamentos destinada al público deberá cumplir con los siguientes requisitos generales:

- Realizarse de forma que resulte evidente el carácter publicitario del mensaje y quede claramente especificado que el producto objeto de publicidad es un medicamento.



- Contener los datos identificativos y recomendaciones que se determinen por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad (MSPSI) para evitar su abuso y prevenir los riesgos derivados de la utilización normal de los mismos.
- Incluir las informaciones indispensables para promover su uso racional y, como mínimo:
  - El nombre completo del medicamento al menos una vez, así como la Denominación Oficial Española (DOE) o en su defecto la Denominación Común Internacional (DCI), o la denominación común usual o científica cuando el medicamento contenga un único principio activo.
  - Una invitación expresa y claramente visible a leer detenidamente las instrucciones que figuran en el prospecto, o en su caso, en el embalaje exterior o en el acondicionamiento primario.
- Incluir solamente la denominación del mismo, cuando su único objetivo sea el de recordar dicha denominación,
- Incluir en el mensaje publicitario, con carácter obligatorio, el siguiente texto: «*Lea las instrucciones de este medicamento y consulte al farmacéutico*» y el número de CPS.

### 3.3.2. Publicidad de recuerdo

Tal y como establece la Directiva 2004/27/CE, la publicidad de un medicamento destinada al público incluirá solamente la denominación del mismo, o su DCI o la DOE, siempre que exista, o la marca comercial, cuando su único objetivo sea el de recordar dicha denominación.

Se considera que un medicamento puede optar a realizar publicidad de recuerdo cuando sea lo suficientemente conocido y haya permanecido en campañas promocionales, al menos, durante dos años, o pueda demostrarlo, de forma que se pueda asegurar el conocimiento del medicamento por el público.

Se permite la publicidad de recuerdo de varios medicamentos en un mismo soporte.



### 3.4. PROHIBICIONES

Según el artículo 6 del RD 1416/1994, la publicidad de un medicamento destinado al público no podrá incluir ningún elemento que:

- Atribuya a la consulta médica o a la intervención quirúrgica, un carácter superfluo, especialmente ofreciendo un diagnóstico o aconsejando un tratamiento por correspondencia.
- Sugiera que su efecto está asegurado, que carece de efectos secundarios o que es superior o igual al de otro tratamiento u otro medicamento.
- Sugiera que el usuario puede mejorar su salud mediante su empleo, o puede verse afectada en caso de su no utilización; esta última prohibición no se aplicará a las campañas de vacunación reguladas en el artículo 9 del Real Decreto 1416/1994.
- Sugiera o indique que su uso potencia el rendimiento deportivo.
- Se dirija, exclusiva o principalmente, a niños.
- Se refiera a una recomendación que hayan formulado científicos, profesionales de la salud u otras personas que puedan, debido a su notoriedad, incitar al consumo de medicamentos.
- Equipare el medicamento a un producto alimenticio, un producto cosmético o cualquier otro producto de consumo.
- Sugiera que la seguridad o la eficacia del medicamento se debe a que se trata de una sustancia natural.
- Pueda inducir, mediante una descripción o representación detallada de la anamnesis, a un falso autodiagnóstico.
- Se refiera de forma abusiva, alarmante o engañosa a testimonios de curación.
- Utilice de forma abusiva, alarmante o engañosa, representaciones visuales de las alteraciones del cuerpo humano producidas por enfermedades o lesiones, o de la acción de un medicamento en el cuerpo humano o en partes del mismo.



### 3.5. AUTORIZACIÓN ADMINISTRATIVA PREVIA

El procedimiento administrativo para la autorización de los mensajes publicitarios de medicamentos de uso humano (artículo 22 del Real Decreto 1416/1994) se regirá por la LRJPAC.

Se compondrá de las siguientes fases:

- A. Fase de iniciación del procedimiento.
- B. Fase de validación de la documentación.
- C. Fase de evaluación.
- D. Fase de resolución.

#### **A** FASE DE INICIACIÓN DEL PROCEDIMIENTO

**1. Iniciación del procedimiento.** El procedimiento se inicia siempre a instancia de parte interesada mediante solicitud que se presentará por escrito dirigido a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (DGFPS) del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. El procedimiento se entenderá iniciado en el momento en que la solicitud tenga entrada en el registro del MSPSI o en el registro telemático.

**2. Legitimación activa.** Puede iniciar el procedimiento el laboratorio titular de la autorización de comercialización del medicamento que se pretende publicitar o su representante autorizado en España. La solicitud la deberá firmar el representante legal o la persona que cuente con la correspondiente facultad.

#### **3. Requisitos de la solicitud.**

- **Con carácter general:** La solicitud deberá recoger, al menos, los siguientes datos (ver anexo I, modelo 1):
  - Datos de identificación del laboratorio responsable de la comercialización del producto en España, nombre y apellidos del representante del titular. En caso que la persona de contacto responsable de la publicidad del medicamento sea diferente al titular, datos de identificación de la misma (nombre, apellidos, dirección, teléfono, correo electrónico).
  - Identificación del medio preferente de notificación (incluido el telemático) y del lugar que se señale a efectos de notificaciones.
  - Hechos, razones y petición en que se concrete, con toda claridad, la solicitud.



- Lugar y fecha.
- Firma del solicitante o acreditación de la autenticidad de su voluntad expresada por cualquier medio.
- Órgano, centro o unidad administrativa a la que se dirige.
- **Con carácter específico:**
  - El nombre del laboratorio responsable de la comercialización del producto en España.
  - El nombre completo del medicamento, tal como está autorizado, y su número de registro.
  - El soporte que se pretenda emplear y sus dimensiones.
  - Número de proyectos publicitarios solicitados por soporte debidamente identificados, con especificación para cada uno de los soportes en los que van a ser emitidos.

**4. Documentación complementaria.** La solicitud, a su vez, deberá ir acompañada de la siguiente documentación:

- Copia de la autorización de comercialización del medicamento y, en su caso, de las modificaciones o variaciones que se consideren relevantes para la evaluación del proyecto publicitario.
- Copia del prospecto, ficha técnica y envase autorizado en vigor.
- Tres (3) copias del proyecto publicitario tal y como se especifica en los requisitos punto 3.5.E. de esta Guía.
- Informe del servicio científico en el que se justifique la conformidad de los proyectos publicitarios solicitados, de acuerdo con la legislación de aplicación.
- En el caso de páginas web, documento escrito de compromiso firmado por el responsable de la publicidad en la que se acredite que en el contenido de las secciones de “Información general” de la página web no hay información sobre el medicamento cuya publicidad se solicita autorización ni de ningún otro medicamento, especificando claramente las secciones que incluye.
- Cualquier otra información o justificación que el solicitante juzgue necesaria para la evaluación de su solicitud.



**5. Presentación.** La solicitud, así como cualquier escrito o comunicación que el solicitante quiera efectuar a los órganos de las Administraciones Públicas, podrá presentarse:

- En los registros de los órganos administrativos a que se dirijan, en este caso en el Registro del MSPSI o por Registro telemático.
- En los registros de cualquier órgano administrativo, que pertenezca a la Administración General del Estado, a la de cualquier Administración de las Comunidades Autónomas, o a la de alguna de las entidades que integran la Administración Local si, en este último caso, se hubiese suscrito el oportuno convenio.
- En las oficinas de Correos, en la forma que reglamentariamente se establezca.
- En las representaciones diplomáticas u oficinas consulares de España en el extranjero.

## **B FASE DE VALIDACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN**

**1. Recepción de la solicitud.** Recibida la solicitud en la DGFPS se comprobará, por el Área de Información a profesionales y Publicidad de medicamentos, que la misma reúne los requisitos exigidos. Si es conforme se pasará a valoración por el *Comité de Evaluación de Publicidad* (CEP).

**2. Solicitud incompleta.** Si la solicitud no reúne los requisitos antes referidos o no viene acompañada de la documentación establecida, se requerirá al solicitante para que, en un plazo de 10 días, subsane la falta o acompañe los documentos preceptivos, con indicación de que, si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su petición, previa resolución que deberá ser dictada en los términos previstos en el artículo 42 de la LRJPAC.

En cualquier caso y, conforme con lo establecido en el artículo 43.4 de LRJPAC, una vez recibida la solicitud y dentro del plazo de los 10 días hábiles siguientes, el Área de Información a profesionales y Publicidad de medicamentos de la DGFPS informará al interesado sobre:

- La fecha en que la solicitud ha sido recibida por el órgano competente y por tanto la fecha de inicio del procedimiento.
- El plazo máximo normativamente establecido para la resolución y notificación de los procedimientos.



- Los efectos del silencio administrativo.
- La suspensión del plazo para resolver en su caso.

Las notificaciones se deben remitir por correo certificado con acuse de recibo o por cualquier otra forma que acredite fehacientemente su envío y fecha de recepción.

**3. Suspensión del plazo para resolver.** Aplicable en los casos referidos en los dos apartados anteriores.

De acuerdo con lo previsto en el artículo 43.5 LRJPAC:

*“El transcurso del plazo máximo legal para resolver un procedimiento y notificar la resolución se podrá suspender en los siguientes casos:*

*5.1. Cuando deba requerirse a cualquier interesado para la subsanación de deficiencias y la aportación de documentos y otros elementos de juicio necesarios, por el tiempo que medie entre la notificación del requerimiento y su efectivo cumplimiento por el destinatario, o, en su defecto, el transcurso del plazo concedido, todo ello sin perjuicio de lo previsto en el artículo 71 de la presente Ley...”*

Los periodos de suspensión serán debidamente notificados al solicitante de la autorización con el fin de que pueda conocer la duración del procedimiento.

## **C** FASE DE EVALUACIÓN

**1. Análisis y valoración del contenido del proyecto publicitario.** La valoración del contenido y análisis del proyecto publicitario se realizará por el CEP. El Comité estará compuesto por los representantes que se determinen, el cual tendrá reuniones periódicas de las que se levantará el acta correspondiente.

### **2. Actuaciones del CEP.**

- Comprobar que el medicamento que se pretende publicitar cumple los requisitos especificados en el artículo 78.1 de la Ley 29/2006 de Garantías y en el artículo 35 del Real Decreto 1345/2007 de procedimiento de registro de medicamentos de uso humano.



- Comprobar que el contenido del mensaje publicitario es conforme a los requisitos especificados en el artículo 78.2 de la Ley 29/2006 de Garantías y demás normativa de aplicación.
- Comprobar que el proyecto publicitario se ajusta al código de buenas prácticas sobre publicidad y demás criterios contenidos en esta Guía.
- Realizar el acta de la reunión del CEP.
- Elevar las correspondientes propuestas de resolución a la DGFPS.

**3. Propuesta de resolución favorable.** Si el proyecto publicitario cumple con la normativa vigente de aplicación y los requisitos recogidos en esta Guía, el CEP procederá a elevar propuesta de resolución favorable al Director General de Farmacia y Productos Sanitarios.

**4. Propuesta de resolución desfavorable.** El CEP, en el caso de que el medicamento que se pretende publicitar no cumpla todos los requisitos referidos en el artículo 78.1 de la ley 29/2006 de Garantías y en el artículo 35 del Real Decreto 1345/2007 de procedimiento de registro, procederá de forma inmediata, sin más trámites, a elevar propuesta de resolución desfavorable al Director General de Farmacia y Productos Sanitarios.

**5. Posibilidad de trámite de audiencia.** En el caso de que el contenido del proyecto publicitario a autorizar no se adecue a los requisitos exigibles recogidos en el artículo 78.2 de la Ley de Garantías y demás normas de aplicación o a los criterios contenidos en el punto 4 de esta Guía, pero pudiera ser conforme con las necesarias modificaciones, el CEP podrá comunicar estos acuerdos al solicitante, antes de redactar la propuesta de resolución, informando y proponiendo, en su caso, los cambios o modificaciones que sería necesario introducir para poder obtener la autorización del proyecto publicitario.

- Los interesados, en un plazo de 10 días, podrán alegar y presentar los documentos y justificaciones que estimen pertinentes o, en su caso, aceptar de forma expresa la propuesta de modificación planteada por el CEP.
- Si el proyecto modificado incluye variaciones adicionales distintas a las acordadas por el CEP se producirá resolución denegatoria automática del proyecto.



- En caso de aceptar las modificaciones propuestas, las mismas deberán recogerse de forma pormenorizada en el escrito de aceptación que, en cualquier caso, deberá estar acompañado del nuevo ejemplar del correspondiente proyecto publicitario, tal cual quedaría autorizado para su difusión y presentado en la misma forma establecida en el apartado A.3 de esta Guía.
- En caso de no ser aceptadas por el solicitante las modificaciones propuestas y manifestada por escrito dicha decisión, o si, transcurrido el plazo concedido al efecto, no se recibiere contestación alguna con el nuevo ejemplar del correspondiente proyecto publicitario, se dictará resolución denegatoria dando por terminado el procedimiento.

#### **D** **FASE DE RESOLUCIÓN**

**1. Propuesta de resolución.** Efectuada la evaluación por el CEP conforme a lo antes referido, este elevará “Propuesta de Resolución” al Director General de Farmacia y Productos Sanitarios.

**2. Resolución de la autorización del proyecto publicitario.** A la vista de la anterior propuesta, la DGFPS emitirá la correspondiente resolución, dentro del plazo de 2 meses a contar desde la fecha en que la solicitud haya tenido entrada en el Registro del MSPSI.

**3. Periodo de vigencia de la autorización del proyecto publicitario.** La autorización de la publicidad dirigida al público se entiende limitada a un tiempo máximo de 5 años.

**4. Resolución motivada.** En caso de que la resolución que se dicte se aparte del criterio mantenido por el CEP, se deberá motivar con sucinta referencia de hechos y de fundamentos de derecho, tal y como exige el artículo 54.1.c de la LRJPAC.

**5. Notificación de la resolución.** La resolución dictada deberá ser notificada al interesado en los términos expresados en los artículos 58 y 59 de la LRJPAC.

**6. No notificación de la resolución.** En el caso de que, transcurrido el plazo, no haya recaído resolución expresa, se podrá entender que aquélla es estimatoria de la solicitud formulada. El acto administrativo así generado producirá efectos desde el vencimiento del plazo máximo de 2 meses sin que se haya dictado y notificado resolución expresa, y su existencia puede ser acreditada por cualquier medio de prueba admitido



en derecho, incluido el certificado acreditativo del silencio producido que pudiera solicitarse del órgano competente para resolver. En el caso de que el interesado desee solicitar el certificado, éste deberá emitirse en el plazo máximo de 15 días. Todo ello según lo dispuesto en el artículo 22.4 del Real Decreto 1416/1994 y en el artículo 43.5 de la LRJPAC.

**7. Resolución expresa tardía.** La falta de resolución en plazo no exime a la DGFPS de su obligación de dictar resolución expresa tardía. En este caso, la resolución expresa posterior a la producción del acto sólo podrá ser confirmatoria del mismo y no podrá imponer condiciones o limitaciones no incluidas en la solicitud del laboratorio (artículo 43 de la LRJPAC).

**8. Recurso de alzada.** De acuerdo con el artículo 22.4, 2º párrafo del RD 1416/1994, y los artículos 114 y 115 de la LRJPAC, frente a la resolución de la DGFPS se podrá interponer recurso de alzada ante la Secretaría General de Sanidad en el plazo de un mes, contado desde la fecha de recepción de la resolución impugnada.

## E OTRAS CONSIDERACIONES DEL PROCEDIMIENTO

### FASE DE INICIACIÓN DEL PROCEDIMIENTO

#### 1. Tipos de solicitud:

- **Solicitud estándar** (ver anexo, modelo 1). Se ajustará a todo lo especificado en el punto 3.5.A. de esta Guía. Podrá ser:
  - Solicitud por escrito (ver modelo 1.a. del anexo).
  - Solicitud telemática. La información y los requisitos técnicos para el registro telemático e impresos se encuentran en las siguientes direcciones electrónicas:
    - Información general:  
[http://www.060.es/060/appmanager/portal/desktop?\\_nfpb=true&\\_pageLabel=procedimientoPasoAPaso](http://www.060.es/060/appmanager/portal/desktop?_nfpb=true&_pageLabel=procedimientoPasoAPaso)  
<http://www.mspsi.es> (en página principal “Sede electrónica”)
    - Impresos (modelo 1.b. del anexo):  
<https://registroelectronico.msps.es/formularios2/MedicamentosPublico.jsp>



- **Solicitud de ampliación de soporte y/o medio** (ver anexo, modelo 2). Se considera una ampliación de medio y/o soporte cuando un proyecto publicitario autorizado para un determinado medio y/o soporte quiere emitirse en otro distinto al autorizado, siempre que resulte viable. Estas ampliaciones deberán comunicarse por escrito dirigido a la DGFPS, presentado por Registro General del MSPSI o registro telemático, adjuntando la siguiente documentación:
  - Copia de la resolución de autorización del citado CPS.
  - Copia del proyecto publicitario autorizado sellado con su número clave de CPS.
  - Copia del proyecto publicitario en el nuevo medio y/o soporte.
  
- **Solicitud de cambio** (ver anexo, modelo 3). Cuando el laboratorio quiera realizar alguna modificación en un proyecto publicitario ya autorizado que no afecte al mensaje publicitario, deberá comunicarlo por escrito dirigido a la DGFPS, presentado por Registro General del MSPSI o registro telemático, adjuntando la siguiente documentación:
  - Copia de la resolución de autorización del citado CPS.
  - Copia del proyecto publicitario autorizado sellado con su número clave de CPS.
  - Copia del nuevo proyecto publicitario.
  
- **Solicitud de sustitución** (ver anexo, modelo 4). Cuando la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) autoriza un cambio en un medicamento autorizado y ello afecta a proyectos publicitarios autorizados, el laboratorio deberá comunicarlo a la DGFPS para la modificación de la autorización del CPS correspondiente. En este caso se pueden presentar dos situaciones:
  - Que dicho cambio no afecte al mensaje publicitario (p. ej. envase autorizado, cambio de titular, etc.). El laboratorio afectado presentará una “*Solicitud de sustitución*” presentando la misma documentación que en el caso de las ampliaciones, así como copia de la resolución de la autorización del cambio por parte de la AEMPS. Dicho proyecto publicitario mantendrá el mismo nº CPS y la DGFPS notificará por escrito al interesado la resolución correspondiente, quedando automáticamente anulado el proyecto inicial.
  - Que dicho cambio afecte al mensaje publicitario (p. ej. cambio de indicaciones, etc.). El laboratorio presentará por escrito



dicho cambio y el nuevo proyecto publicitario, cumpliendo con todos los requisitos para una nueva *solicitud estándar*, quedando automáticamente anulado el proyecto inicial.

## 2. Consideraciones sobre la solicitud:

- Las solicitudes se presentarán exactamente para los medicamentos incluidos en los proyectos publicitarios, no pudiéndose mezclar en una misma solicitud proyectos individuales con combinados.
- Los proyectos que incluyan dos o más medicamentos, la solicitud deberá ser conjunta para los medicamentos que lo integren y el titular se asegurará de presentar la documentación completa referente a los medicamentos implicados en el proyecto publicitario.
- La inclusión en el texto del proyecto publicitario cualquier “novedad” o “característica particular” del medicamento, deberá presentarse, como documentación complementaria, todos aquellos documentos necesarios que avalen dicha afirmación.
- Cuando un proyecto publicitario se basa en uno anterior ya autorizado o es una renovación, a la solicitud se tendrá que adjuntar copia del proyecto anterior autorizado.
- Las copias de los proyectos publicitarios se presentarán en color, con los textos, dibujos y demás elementos que lo integren, con identificación del nombre de cada proyecto, si lo tuviere, y de los soportes (según se especifica en el punto 3.1. de esta Guía) en los que van incluidos y las dimensiones reales de éstos últimos, con el fin de facilitar su legibilidad; en el caso de que se solicite autorización de 2 o más proyectos publicitarios, éstos deberán estar debidamente numerados y ordenados. El tamaño de la letra tanto de las “*frases obligatorias*” como de la referencia al *número de CPS* serán proporcionales al resto del texto del proyecto (según se especifica en el punto 3.6. de esta Guía).
- El laboratorio titular de la autorización de comercialización del medicamento o su representante deberán solicitar autorización a la DGFPD de cualquier modificación o variación de aquella que afecte a proyectos publicitarios ya autorizados.



### 3. Requisitos de los soportes:

- La identificación y título de los soportes presentados se realizará según lo establecido en el punto 3.1. de la presente Guía, tal y como también se señala en la “fase de inicio del procedimiento” (ver solicitud en anexo, modelo 1).
- Los proyectos publicitarios que se refieran a medios audiovisuales deberán presentarse como máximo 4 viñetas por página para facilitar su legibilidad.
- Los proyectos publicitarios para expositores se deberán presentar en todas sus caras, identificando las partes (frontales, laterales y traseras), así como presentar un diseño montado de los mismos.
- Los proyectos en internet (página web). Deberán observarse las siguientes normas:
  - La página web del medicamento contendrá únicamente información específica del medicamento basada en prospecto y, en caso necesario en la ficha técnica, según los casos, y de acuerdo a la legislación, otorgándose el mismo número de CPS a cada una de las pestañas de la página susceptibles de revisión.
  - La banda superior podrá contener únicamente la marca del medicamento si el nombre completo del mismo aparece en la página principal.
  - En la página principal estará claramente diferenciadas la información referente al medicamento (susceptible de CPS) del resto de información general.
  - Toda la información general sobre patologías, consejos, etc., se incluirá como “enlaces” dentro de la página principal con la leyenda “*para más información pinche aquí*” o expresión similar relacionada con el contenido, que enlazará con otras secciones en las que no aparecerá información alguna del medicamento. Estas secciones no serán susceptibles de revisión por el CEP; sin embargo, será requisito indispensable para aceptar la solicitud del proyecto publicitario que en la documentación el laboratorio adjunte escrito de compromiso firmado por el responsable



de la publicidad en la que se acredite que en el contenido de estas secciones no hay información sobre el medicamento cuya publicidad se autoriza ni de ningún otro medicamento.

#### FASE DE VALIDACIÓN

- Al inicio del expediente, si se comprueba que los textos e imágenes de los proyectos publicitarios son ilegibles, no se ven bien o los soportes no están bien identificados, se suspenderá el procedimiento. La DGFPS notificará por escrito al laboratorio solicitante las deficiencias detectadas en la solicitud para que, en el plazo de 10 días, éste subsane dichas deficiencias y el procedimiento continúe.

#### FASE DE EVALUCIÓN

- La documentación aportada con posterioridad a la revisión de las solicitudes de los proyectos publicitarios tendrá sólo un valor orientativo, salvo que dicha documentación esté aprobada por la AEMPS encontrándose recogida en su correspondiente prospecto o, en caso necesario, en la ficha técnica autorizada.
- En la publicidad de recuerdo se permitirá que aparezca un envase del medicamento difuminado siempre que lo único que se vea claramente sea la denominación del medicamento, y en su caso, el nombre del laboratorio y el logotipo del laboratorio. Se podrán incluir los colores identificativos del medicamento.
- El nombre de una División de un laboratorio sólo podrá aparecer después del nombre y/o logotipo del laboratorio titular y menos resaltado respecto al mismo.
- Los textos e imágenes contenidos en proyectos publicitarios ya autorizados no serán tenidos en consideración al evaluar nuevos proyectos, si se detecta en los originales que no se atienen a los criterios establecidos en esta Guía y a la normativa actual vigente.
- Los proyectos publicitarios que contengan elementos (imágenes, frases, etc.) que ya han sido revisados en anteriores reuniones del CEP y que fueron rechazados y/o modificados por el mismo no serán aceptados en solicitudes posteriores.
- Una vez aceptadas las mejoras propuestas por el CEP se presentarán en el mismo orden y titulación que los originales no modificándose más que lo propuesto por el CEP (según se



encuentra especificado en la fase de evaluación del procedimiento, punto 3.5.C. de esta Guía).

### FASE DE RESOLUCIÓN

- En el caso de solicitudes de *cambio* o *sustitución*, la DGFPS comunicará al interesado por escrito la decisión tomada:
  - Aceptación de los cambios solicitados. Al aceptar los cambios solicitados se mantendrá el mismo nº de CPS original considerándose modificado su contenido en los términos expresamente recogidos en el escrito de resolución por el que se autorizan los cambios y manteniendo el periodo de validez determinado en la autorización del CPS inicial.
  - No aceptación de los cambios solicitados. Se requerirá al interesado que dicho cambio sea presentado como nueva solicitud de CPS.
- En todas las autorizaciones de proyectos publicitarios que resalten alguna novedad se establecerá un periodo máximo de vigencia del CPS de 2 años, contados a partir de la fecha en que se ha producido dicha novedad.
- Cualquier cambio efectuado de un proyecto publicitario autorizado sin comunicación expresa y posterior autorización, supondrá el requerimiento de la retirada del mismo, sin perjuicio de cualquier otra actuación que legalmente corresponda.

### **3.6. CONTENIDO OBLIGATORIO DEL MENSAJE**

Las frases y datos obligatorios que deben constar siempre en el mensaje y/o proyecto publicitario:

- **Nombre completo del medicamento** y, del principio activo si se trata de un monofármaco.
- **Nombre y/o logotipo del laboratorio titular** (siempre que incluya el nombre del laboratorio) de la comercialización del medicamento o de su representante en España.
- **Indicación terapéutica autorizada.**

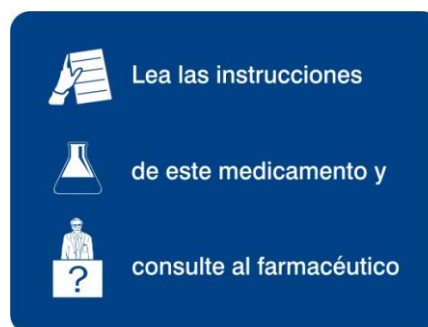


- **Composición del medicamento.** Según la composición del medicamento se deberán incluir las contraindicaciones, precauciones y/o advertencias más relevantes de acuerdo a la información del prospecto y/o ficha técnica, que de forma orientativa y a modo de ejemplo:
  - Analgésicos con Ácido acetilsalicílico (AAS), Ibuprofeno, Naproxeno y Diclofenaco. “No administrar en caso de úlcera gastroduodenal”.
  - Analgésicos de uso externo. “No aplicar antes de los “x” años, ni sobre heridas ni mucosas” (se especificará la edad según lo establecido en el prospecto del medicamento).
  - Antihistamínicos de primera generación. “No consuma bebidas alcohólicas, ni conduzca o realice actividades peligrosas mientras toma este medicamento. Puede producir somnolencia”.
  - Antihistamínicos para el insomnio ocasional. “No administrar a menores de “x” años. No ingerir con bebidas alcohólicas. Tomar únicamente antes de acostarse” (se especificará la edad según lo establecido en el prospecto del medicamento).
  - Descongestionantes nasales. “No utilizar en niños menores de “x” años” y “No administrar mas de “x” días seguidos sin consultar a su médico” (se especificará la edad y días, según lo establecido en el prospecto del medicamento).
  - Descongestionantes oculares. “No administrar en caso de glaucoma”, “No administrar más de “x” días seguidos sin consultar a su médico” (se especificarán los días según lo establecido en el prospecto del medicamento).
  - Laxantes. “No administrar más de “x” días seguidos sin consultar a su médico” (se especificarán los días según lo establecido en el prospecto del medicamento).
  - Antitusivos y Expectorantes. “No tomar en caso de insuficiencia respiratoria o asma”.



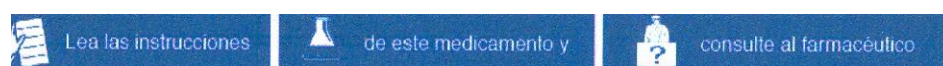
- La leyenda “Lea las instrucciones de este medicamento y consulte al farmacéutico” en medios:
  - Audiovisuales. Se incluirá en una pantalla azul (figura 1) las recomendaciones según lo establecido en la Circular 7/99 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. En caso de televisión irá insertado preferentemente al final del proyecto publicitario, esta frase será escrita y hablada y permanecerá en pantalla el tiempo suficiente (al menos 3 segundos) para ser percibido por el destinatario. Los caracteres impresos deben de estar escritos en letra tipo Arial, la medida sea de 34 puntos (píxeles) y la pantalla tendrá fondo azul "Pantone Reflex Blue" y sobre ella, y en el orden siguiente, aparecerán los pictogramas con la leyenda.

Figura 1. Recomendaciones medios audiovisuales



- Internet (página web), irán incluidas en una línea azul que lo contiene insertada en la parte inferior de cada una de las pantallas objeto de autorización (figura 2).

Figura 2. Recomendaciones páginas web



- Radiofónicos. La frase “Lea las instrucciones de este medicamento y consulte al farmacéutico” se insertará al final del anuncio y la duración de la locución será como mínimo de 3 segundos.
- Para el resto de soportes deberá situarse en la parte inferior y presentar un tamaño de letra proporcional al resto del texto del mensaje y al soporte y ser totalmente legible.



- **El número de CPS de autorización de la publicidad.**
  - Deberá tener un *tamaño de caracteres* y una duración de exposición que asegure su legibilidad, en el caso de mensajes audiovisuales.
  - El tamaño de letra deberá estar en relación al tamaño del soporte y proporcional al resto del texto del proyecto publicitario y aparecerá de forma horizontal.
  - El *lugar de aparición* será diferente dependiendo del tipo de soporte y/o medio, debiendo estar claramente diferenciado y separado de cualquier otra información:
    - Televisión. Irá situado en la viñeta previa a la pantalla azul (bodegón), en la parte inferior.
    - Internet (página web). En la parte inferior de cada una de las pantallas de las secciones a las que se les haya concedido autorización.
    - Impresos (p. ej. folletos). En la parte inferior de la cara en la que se publicita el medicamento.
    - Resto de soportes (cartel, display, etc.). En la parte inferior.
    - Radio. Como no se vocaliza el número de CPS, antes de la emisión del proyecto, el laboratorio deberá comunicar a la DGFPD el comienzo de difusión especificando claramente el medio exacto en el que se emitirá el proyecto publicitario con su nº de CPS, las fechas y la franja horaria.



#### **4. INFORMACIÓN SOBRE ACTIVIDADES PUBLICITARIAS**

Conforme a lo establecido en el artículo 21, del RD 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, son obligaciones del titular de la autorización de comercialización de un medicamento:

- Remitir, dentro de los 5 días naturales siguientes a la fecha de primera difusión, al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, Área de Información a Profesionales y Publicidad de medicamentos:
  - Un ejemplar de aquella publicidad que hubiese sido previamente autorizada y sea emitida por el laboratorio titular, junto a una ficha en la que se indiquen los destinatarios de la difusión, el modo de difusión y la fecha de primera difusión (ver anexo, modelo 5).
  - En el caso de que la difusión se haya producido en medios audiovisuales, deberá remitirse copia del audio o video al tiempo de su emisión especificando la fecha de su primera emisión, y cuantos datos se encuentran referidos en escrito modelo 5.
  - En el caso de internet, la dirección URL correspondiente al tiempo de su emisión especificando la fecha de su primera emisión, y cuantos datos se encuentran referidos en escrito modelo 5.
  - En el caso de medios o soportes de gran tamaño (marquesinas, vallas, etc.) se podrá remitir una fotografía del proyecto publicitario especificando también la fecha de su primera emisión, y cuantos datos se encuentran referidos en escrito modelo 5.
- Remitir al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, Área de Información a Profesionales y Publicidad de medicamentos un índice anual con toda la actividad publicitaria realizada en el año (ver anexo, modelo 6). La remisión del índice de actividad anual se deberá realizar a lo largo del mes de enero siguiente al periodo de referencia.



## **II. CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS SOBRE PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS DIRIGIDA AL PÚBLICO**

### **1. OBJETIVOS**

El código de buenas prácticas sobre publicidad de medicamentos dirigida al público en general tiene por objetivo establecer principios, criterios y recomendaciones con el fin de ser un instrumento que facilite y fomente la observancia de las mejores prácticas en los mensajes publicitarios de estos medicamentos sin prescripción dirigidos al público.

Para su elaboración se han tenido en cuenta tanto los principios generales de la publicidad como los específicos sobre medicamentos señalados en distintos apartados de la primera parte de esta Guía (puntos 2.2. y 3.2.), con el propósito de conseguir una actuación coherente y armonizada por ambas partes que favorezca el entendimiento y unos proyectos publicitarios que alcancen los objetivos deseados:

- garantizar que la información transmitida sobre este tipo de medicamentos sin prescripción contribuya a que el ciudadano realice un uso racional de los mismos.
- favorecer una adecuada comercialización de los mismos.

### **2. MENSAJES PUBLICITARIOS**

La transmisión de la información sobre medicamentos debe ser precisa, equilibrada, honesta y objetiva siendo lo suficientemente completa como para permitir al ciudadano juzgar por sí mismo el valor terapéutico del medicamento en un lenguaje comprensible para él, no debiendo inducir a confusión por distorsión y omisión.

Para una mejor comprensión de este punto se han agrupado las recomendaciones a tener en cuenta desde diferentes enfoques de los proyectos publicitarios, entre los que se citan aquellos relacionados con el medicamento, el texto, la infancia y el género, las imágenes y las piezas musicales y el soporte.



## 2.1. RELACIONADOS CON EL MEDICAMENTO

- Ajustarse al prospecto del medicamento, por ser el documento autorizado por la AEMPS, que contiene la información adaptada al paciente.
- En la información sobre la dosis, podrá aparecer la cantidad de medicamento correspondiente a la dosis por unidad de toma que se indique en el prospecto, o por exageración, el acondicionamiento primario completo.
- En el caso de indicaciones generales (nunca específicas) se valorará, caso por caso, la posibilidad de indicar la actividad en lugar de la indicación, siempre y cuando se trate de textos cortos y ajustándose exclusivamente a las indicaciones autorizadas.
- Resaltar la ocasionalidad de determinadas patologías que pueden producirse de forma crónica.
- Posibilidad de incluir referencias a la rapidez de acción del medicamento en el caso de: anestésicos locales, descongestivos nasales y oculares tópicos, así como para aquellos medicamentos cuyo prospecto o, en su defecto su ficha técnica, incluya específicamente el tiempo de comienzo de acción o que se han formulado galénicamente para obtener un efecto más rápido.
- El lugar de acción del medicamento debe corresponder con la realidad. Parece adecuado utilizar frases como “actúa en el foco del dolor” (para los analgésicos tópicos), “acción en el centro del dolor” (los analgésicos orales) o en ambos casos “alivia en el foco del dolor/ alivia donde te duele”).
- Referir las propiedades específicas del principio activo, siempre que estén relacionadas con la indicación autorizada para el medicamento del que se realiza promoción y estén especificadas en su prospecto o ficha técnica, siempre y cuando sean comprensibles para el consumidor.
- Posibilidad de mencionar la denominación popular de un determinado principio activo, siempre que se incluya la DOE en el mensaje con independencia del soporte utilizado y, ésta denominación contribuya a una mejor comprensión del mensaje publicitario por parte de los ciudadanos.



- Se puede enfocar el mensaje publicitario hacia una de las indicaciones autorizadas para el medicamento y/o hacia uno de los grupos de población objeto del tratamiento: “analgésico para el dolor de espalda o para el dolor menstrual en las mujeres”. En el caso de asociaciones se deben mencionar los síntomas que alivia cada principio activo de la asociación: p. ej. “antigripal para la fiebre/dolor, congestión nasal y tos”.
- Los envases ficticios del medicamento deberán representar el envase tal y como está autorizado e incluir una lengüeta en zona visible que contenga la información obligatoria (frases obligatorias y nº CPS) de todo proyecto publicitario.
- La comparación entre medicamentos sólo se podrá realizar si pertenecen al mismo laboratorio. En el caso de que uno de los medicamentos posea un principio activo diferencial, se podrá destacar dicho principio activo siempre y cuando se relacionen todas las composiciones de los demás medicamentos objeto de la comparación.
- Si se incluye alguna actividad de algún principio activo, deberá incluirse la actividad del resto de principios activos que componen el medicamento, sin resaltar ninguna de ellas.
- En los anuncios de Terapia Sustitutiva de Nicotina para ayudar a dejar de fumar, deberá anteponerse siempre la fuerza de voluntad.
- En el caso de antihistamínicos la persona alérgica puede aparecer en contacto con el alérgeno, siempre y cuando no sea de forma exagerada y con alta carga alérgica.
- Se pueden hacer declaraciones testimoniales siempre y cuando no resulten exageradas. En ellas, una persona (excepto profesionales sanitarios o personas de notoria popularidad) revela que el medicamento le resulta eficaz, le va bien, etc.
- Las banalizaciones en la utilización de medicamentos contravienen los principios del Uso Racional del Medicamento y de la Salud Pública, por lo que no pueden incluirse en un proyecto publicitario.
- En el caso de que un proyecto publicitario incluya dos o más medicamentos que compartan marca, se podrá destacar siempre y cuando aparezca el nombre completo de los medicamentos que integran esa publicidad.



- Se puede incluir una frase referente a la demostración clínica de la eficacia del medicamento: *“Como todos los medicamentos, xxxx<sup>®</sup> está clínicamente probado”*.
- Los logotipos que se inserten en los proyectos publicitarios deberán guardar las mismas proporciones y distancias que lo especificado en el envase actual autorizado.

## 2.2. RELACIONADOS CON EL TEXTO

Todos los elementos de la publicidad de un medicamento tienen que ajustarse a la información que consta en su prospecto autorizado y, en caso necesario, su ficha técnica autorizada. El texto del proyecto publicitario estará relacionado con la indicación autorizada del medicamento y no debe exagerar las propiedades del mismo.

Se relacionan algunas recomendaciones sobre la utilización de términos:

- Para la promoción de un medicamento no se podrán utilizar los términos: *“seguridad”* y *“calidad”* de forma aislada o en combinación; en todo caso es recomendable la utilización de la palabra *“eficacia”*, siempre que en el contexto se entienda para qué es eficaz.
- Deben evitarse los adjetivos o términos absolutos: *“máxima”*, *“óptima”*, *“perfecta”*, *“total”* o similares, cuando se considere que exageran las propiedades del producto.
- No es adecuado emplear expresiones tales como *“único”* o similar que refleje un carácter excluyente. Si es posible utilizar la expresión *“el primero”*, siempre que se justifique adecuadamente.
- El concepto *“nuevo”* se puede incluir únicamente cuando se refiera a la novedad del cambio que se haya autorizado y se especifique textualmente (nuevo cartón, envase, etc.) siendo el periodo de vigencia máximo de dos años contados a partir de haberse producido dicha novedad.
- El término *“seguro”* es recomendable sustituirlo por frases como *“confío en”* o *“es eficaz para”*.
- En lugar de la expresión *“natural”* se utilizará *“vegetal, animal o mineral”* según el origen del principio activo.



- Los medicamentos cuyo principio activo sea de origen vegetal se pueden mostrar fotografías, imágenes o dibujos de la especie vegetal en cuestión que contiene dicho principio activo, pero no de forma exagerada.
- No se recomienda la utilización del texto “sabor agradable”, siendo más adecuado la utilización de términos como agradable sabor a fresa, menta, etc., siempre que se corresponda con la realidad y no constituya el argumento central de la promoción, de modo que se pueda equiparar al medicamento con un producto de consumo.
- Se podrá recurrir a frases coloquiales para manifestar una determinada situación (“*me duele todo el cuerpo*”, “*estoy hecho polvo*”, “*no puedo pegar ojo*”, etc.), siempre y cuando no resulten engañosas ni malsonantes.
- Las frases “*no lo olvide*”, “*tenga a mano*”, “*llevar encima*”, etc., son adecuadas en el caso de medicamentos, que por su indicación y posología se hace necesario el tenerlo a mano.
- La inclusión de la dirección URL de la página web del medicamento en el proyecto publicitario, se puede publicitar, siempre y cuando cuente con la correspondiente autorización del Control Previo Sanitario. Si la autorización de la página web es posterior al proyecto publicitario, el laboratorio deberá solicitar a la DGFPD la inclusión del mismo presentando la correspondiente “solicitud de cambio”.
- Las frases publicitarias o eslóganes corporativos referidos a las compañías farmacéuticas (nunca de los medicamentos) podrán figurar en el proyecto publicitario, siempre que el eslogan no contravenga los principios de la publicidad del medicamento.
- Solo se podrán incluir datos estadísticos en un proyecto publicitario si están sustentados por organismos de solvencia científica reconocida (OMS, MSPSI, etc.) siempre y cuando estén debidamente documentados.
- No es aceptable la inclusión de datos de cuota de mercado, ventas y demás por ser siempre comparativas.
- No podrán incluirse datos de contacto con el laboratorio.



### 2.3. RELACIONADOS CON LA INFANCIA Y EL GÉNERO

- Los proyectos publicitarios de los medicamentos de uso pediátrico tienen que ir siempre dirigidos al adulto, que es la persona que administra el medicamento al niño.
- Los proyectos publicitarios en que aparezcan niños, éstos deberán pertenecer al grupo de edad al que esté destinado el medicamento (siempre deben ponerlo tanto en texto como en imagen- si la hay).
- El contenido de los mensajes publicitarios no harán referencia al trato violento, violencia de género, actitudes peligrosas, etc.
- Para evitar el sexismo o la discriminación en los contenidos de un anuncio, se seguirá lo establecido en el artículo 3.a de la vigente Ley General de Publicidad.

No se recomendable:

- Frivolizar o justificar, de cualquier manera, comportamientos o actitudes que impliquen alguna forma de violencia contra las mujeres.
- Ridiculizar, infravalorar o presentar de forma vejatoria a las mujeres en cualquier clase de actividad profesional.
- Exhibir imágenes del cuerpo femenino o masculino o partes del mismo, como un recurso para captar la atención o como un adorno o reclamo, ajeno al contenido del anuncio y lo anunciado.
- Asignar a las mujeres, de manera clara y diferenciada, la responsabilidad exclusiva o principal de cuidados a terceros y al ámbito doméstico, excluyendo o asignando un plano secundario a los hombres en dicha responsabilidad.

### 2.4. RELACIONADOS CON LAS IMÁGENES y PIEZAS MUSICALES

- Aunque no es recomendable utilizar en la publicidad de un medicamento imágenes exageradas y/o distorsionadas para escenificar la sintomatología, los proyectos publicitarios se estudiarán de forma individual caso por caso (p. ej. brasero en el asiento de una silla escenificando las hemorroides o abrigo de cactus escenificando el picor de la piel, etc.).



- No podrá utilizarse la imagen del farmacéutico, ni de otros profesionales sanitarios ni de personas que, debido a su notoriedad, puedan incitar al consumo del medicamento.
- Si podrá aparecer la imagen de la fachada de una oficina de farmacia, y en caso de aparecer su interior o contenido éste deberá estar difuminado.
- Los listados comerciales de oficinas de farmacia sólo podrán aparecer cuando se especifique la fuente y ésta proceda de los Colegios o del Consejo de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.
- En las imágenes no se podrá equiparar el medicamento a un alimento o a cualquier otro producto de consumo.
- Las imágenes de frutas para referirse al sabor del medicamento se sustituirán por el texto “con agradable sabor a...”.
- Las imágenes de órganos sólo podrán aparecer de forma dibujada o animada, pero nunca pueden ser reales.
- Las imágenes no deberán hacer referencia a trato violento, violencia del tipo que sea, trato vejatorio, acciones o actitudes que sean peligrosas, etc.
- El proyecto publicitario deberá mostrar siempre la necesidad de tomar el medicamento (patología para la que el medicamento está indicado), incluso en el caso de medicamentos que se administren con carácter preventivo (p. ej. vitaminas, prevención de mareos, etc.).
- La persona decidirá tomar/utilizar el medicamento por propia voluntad.
- Las piezas musicales se pueden incorporar como sonido de fondo en los mensajes audiovisuales siempre y cuando en su letra respete los criterios admitidos en la publicidad.

## 2.5. RELACIONADOS CON EL SOPORTE

- En el caso de promociones audiovisuales (p. ej. televisión) de un determinado medicamento éstas se adaptarán a los colectivos con discapacidad con el fin de cumplir las condiciones de accesibilidad para este tipo de personas que se encuentran establecidas en el



ordenamiento jurídico para la publicidad institucional, tal y como se establece el artículo 78.f de la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos. En este sentido:

- El nombre completo del medicamento y su indicación podrá aparecer sobreimpresionado en el video de los anuncios de televisión, mencionando únicamente la denominación del medicamento (sin incluir dosis ni forma farmacéutica) y su indicación en el audio (voz en off).
- La denominación del principio activo, en el caso de monofármacos, podrá aparecer sobre-impresionada en el video de los anuncios de televisión siempre que se mantenga el tiempo suficiente y se encuentre suficientemente destacado, además deberá ponerse con voz en off para los ciegos.
- En el caso de promociones audiovisuales (televisión, internet...) de un determinado medicamento, destinadas a diferentes países de la UE, en la versión destinada a emitirse en España, los textos se adaptarán a la propia idiosincrasia del país.
- La publicidad de medicamentos en internet, folletos y guías se referirá exclusivamente al medicamento para el que se solicita autorización del CPS, estando claramente diferenciada y separada del resto de información general que contenga el soporte.
- La estructura de los proyectos publicitarios en página web de un medicamento deben seguir las normas establecidas en el punto 3.5.E. de esta Guía.
- Las páginas web de un medicamento, además, deben de cumplir los siguientes requisitos:
  - Deben indicar la fecha de su última actualización.
  - El titular del soporte válido es responsable de asegurar que los contenidos son adecuados y cumplen, si procede, con la normativa de publicidad.
  - Deberá referirse exclusivamente a la información relativa al medicamento estando claramente diferenciada del resto de informaciones de la página web, no mezclando unas con otras.



- Las secciones no susceptibles de revisión CPS no contendrán ningún tipo de información, ni en texto ni en imagen, relativa al medicamento.
- Las pantallas de las secciones no susceptibles de revisión de CPS incluirán, en su parte inferior, un texto similar a: *“Sección no susceptible de revisión por DGFPs”* o similar.



### **III. ANEXOS**

#### **I. MODELOS DE LA DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR**

Documentos normalizados a presentar por los laboratorios interesados.

1. SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE PROYECTOS PUBLICITARIOS.
  - a. Solicitud por escrito
  - b. Solicitud telemática
2. SOLICITUD DE AMPLIACIÓN DE MEDIO Y/O SOPORTE.
3. SOLICITUD DE CAMBIO.
4. SOLICITUD DE SUSTITUCIÓN.
5. FICHA DE COMUNICACIÓN DE COMIENZO DE DIFUSIÓN DE UN PROYECTO PUBLICITARIO PREVIAMENTE AUTORIZADO.
6. COMUNICACIÓN DE ACTIVIDAD ANUAL.

#### **II. BIBLIOGRAFÍA Y ABREVIATURAS UTILIZADAS**



## I. MODELOS DE LA DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR

### MODELO 1.a. SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE PROYECTOS PUBLICITARIOS DE MEDICAMENTOS DIRIGIDA AL PÚBLICO. Solicitud por escrito

#### LOGOTIPO DE LA EMPRESA

MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD. Dirección General de Farmacia y  
Productos Sanitarios

DATOS IDENTIFICATIVOS	
Nombre del Laboratorio solicitante:	
Razón Social:	
Dirección:	
Código Postal:	
Municipio:	
Provincia:	
NIF:	
Nombre persona responsable de contacto:	
Teléfono:	
Fax:	
Correo electrónico:	
DATOS RELATIVOS AL(OS) MEDICAMENTO(S)	
Nombre completo del medicamento:	Nº de registro del medicamento: Composición:
Por la presente el laboratorio arriba indicado <b>SOLICITA</b> la autorización de publicidad dirigida al público en general para el citado medicamento, ante la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, para lo cual presenta este escrito al que adjunta la documentación relacionada.	
DATOS RELATIVOS AL(OS) PROYECTO PUBLICITARIO(S)	
<b>Soporte(s) a los que se destina (Número de proyectos publicitarios)</b>	
<b>AUDIO / VISUALES:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- <b>Cuña de radio</b> (nº proyectos)</li><li>- <b>Audio más video:</b> p. ej. spot para TV, cine, etc. (nº proyectos)</li><li>- <b>Video:</b> Sólo imagen: p. ej. pantallas (nº proyectos)</li></ul>	
<b>ON LINE:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- <b>Página web</b> (nº proyectos)</li><li>- <b>Banner.</b> En sus diferentes formas (nº proyectos)</li><li>- <b>Prensa digital</b> (nº de proyectos)</li></ul>	



<ul style="list-style-type: none"><li>- Publicidad en redes sociales, blogs (nº proyectos)</li><li>- Sitio web (nº proyectos)</li></ul>	
<b>IMPRESOS:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Prensa: periódicos y revistas (nº proyectos )</li><li>- Folleto (nº proyectos)</li></ul>	
<b>PUBLICIDAD EN OFICINA DE FARMACIA:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Expositores de oficina de farmacia (nº proyectos)</li><li>- Elementos decorativos (nº proyectos)</li><li>- Material promocional (nº proyectos)</li></ul>	
<b>EXTERIORES:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Medios de transporte y estaciones (nº proyectos)</li><li>- Mobiliario urbano (nº proyectos)</li><li>- Centros comerciales (nº proyectos)</li><li>- Gran formato (nº proyectos)</li><li>- Interactivos (nº proyectos)</li></ul>	
<b>PUBLICIDAD DE RECUERDO (nº proyectos )</b> <ul style="list-style-type: none"><li>(a) Colgante, pegatina suelo, escaparate, envase ficticio, etc.</li><li>(b) Regleta, lineal, bolígrafo, calendario, marca libros, etc.</li><li>(c) Marquesina, cabina, columna, valla, oppis, etc.</li></ul>	
RELACION DE DOCUMENTOS QUE SE ADJUNTAN	OBSERVACIONES
<ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Copia de la autorización de comercialización del medicamento y de las modificaciones o variaciones relevantes</li><li><input type="checkbox"/> Copia del prospecto, ficha técnica y envase autorizado en vigor</li><li><input type="checkbox"/> Tres copias del proyecto publicitario</li><li><input type="checkbox"/> Informe del servicio científico</li><li><input type="checkbox"/> Compromiso escrito (en caso de página web)</li><li><input type="checkbox"/> Otros documentos</li></ul>	

**Lugar, fecha, nombre y firma del responsable**



## MODELO 1.b. SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE PROYECTOS PUBLICITARIOS DE MEDICAMENTOS DIRIGIDA AL PÚBLICO. Solicitud telemática

**Información general.** Acceder a través de la siguiente dirección electrónica:  
[http://www.060.es/060/appmanager/portal/desktop?\\_nfpb=true&\\_pageLabel=procedimientoPasoAPaso](http://www.060.es/060/appmanager/portal/desktop?_nfpb=true&_pageLabel=procedimientoPasoAPaso)

**Impresos.** Acceder a través de la siguiente dirección electrónica:

<https://registroelectronico.mspes.es/formularios2/MedicamentosPublico.jsp>

The screenshot shows a web form titled 'Formulario de Autorización de Publicación de Medicamentos Dirigida al Público' from the 'MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD'. The form is divided into several sections:

- Comunica persona distinta del interesado:** A checkbox.
- Detalles del interesado:** Fields for 'Razón Social', 'Nombre y Apellidos', 'DNI/NIE/Pasaporte', 'Domicilio', 'Provincia', 'CIP', 'Teléfono', 'Población', and 'Código Postal'.
- Detalles del Representante:** Fields for 'Nombre y Apellidos', 'DNI/NIE/Pasaporte', 'Domicilio', 'Provincia', 'Teléfono', 'Población', and 'Código Postal'.
- Lugar a medio a efectos de notificación:** Fields for 'País', 'Población', 'Código Postal', 'Provincia', 'Domicilio', 'Teléfono', and 'Número de Fax'.
- PARA EL LABORATORIO:** Fields for 'Nombre del Laboratorio', 'Titular', and 'Nº de Titular (en su caso)'.
- PARA EL MEDICAMENTO:** Fields for 'Nombre del Medicamento', 'Supuestos publicitarios autorizados', and 'Nº de Registro'.
- NOTA:** A text block providing information about the application process.
- Observaciones (Incluyen documentos que se adjuntan en PDF):** A text area for additional information and attachments.
- Fecha de Solicitud (dd/mm/yyyy):** A date field.
- Órgano al que se dirige:** A dropdown menu.
- Firma:** A signature line.



## MODELO 2. SOLICITUD DE AMPLIACIÓN DE MEDIO Y/O SOPORTE

### LOGOTIPO DE LA EMPRESA

MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD. Dirección General de Farmacia y  
Productos Sanitarios

El laboratorio:

.....  
*solicita* a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad) **AMPLIACIÓN** de soporte y/o medio para el medicamento:

- **Nombre completo:**
- **Nº registro:**
- **Nº de CPS y soportes autorizados:**
- **Fecha de la autorización del nº CPS:**
- **Soporte y/o medio a ampliar:**

Para ello, se adjunta la siguiente documentación:

- Copia de la resolución de autorización del citado CPS.
- Copia del proyecto publicitario autorizado sellado con su nº clave de CPS.
- Copia del nuevo proyecto publicitario.

**Lugar, fecha, nombre y firma del responsable**



### MODELO 3. SOLICITUD DE CAMBIO

**LOGOTIPO DE LA EMPRESA**

**MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD. Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios**

El laboratorio:

.....  
**solicita** a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad) CAMBIO del proyecto publicitario para el medicamento:

- **Nombre completo:**
- **Nº registro:**
- **Nº de CPS y soportes autorizados:**
- **Fecha de la autorización del nº CPS:**
- **Cambio solicitado:**

Para ello se adjunta la siguiente documentación:

- Copia de la resolución de autorización del citado CPS.
- Copia del proyecto publicitario autorizado sellado con su nº clave de CPS.
- Copia del nuevo proyecto publicitario.

**Lugar, fecha, nombre y firma del responsable**



## MODELO 4. SOLICITUD DE SUSTITUCIÓN

LOGOTIPO DE LA EMPRESA

MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD. Dirección General de Farmacia y  
Productos Sanitarios

El laboratorio:

.....  
por nueva autorización por parte de la Agencia Española de Medicamentos y  
Productos Sanitarios *solicita* a la Dirección General de Farmacia y Productos  
Sanitarios (Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad) SUSTITUCIÓN  
del proyecto publicitario para el medicamento:

- **Nombre completo:**
- **Nº registro:**
- **Nº de CPS y soportes autorizados:**
- **Fecha de la autorización del nº CPS:**
- **Sustitución solicitada:**

Para ello se adjunta la siguiente documentación:

- Copia de la resolución de autorización de la AEMPS del citado cambio  
(objeto de la sustitución).
- Copia de la resolución de autorización del citado CPS.
- Copia del proyecto publicitario autorizado sellado con su nº clave de CPS.
- Copia del nuevo proyecto publicitario.

**Lugar, fecha, nombre y firma del responsable**



## MODELO 5. FICHA DE COMUNICACIÓN DE COMIENZO DE DIFUSIÓN DE UN PROYECTO PUBLICITARIO PREVIAMENTE AUTORIZADO

### LOGOTIPO DE LA EMPRESA

MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD. Dirección General de Farmacia y  
Productos Sanitarios

En cumplimiento del artículo 21.a del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de medicamentos de uso humano, el laboratorio titular:

.....  
**remite** a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad) un ejemplar de la versión autorizada para el medicamento:

- Nombre completo y N° registro:
- N° de CPS autorizado:
- Fecha de la autorización del n° CPS:
- Medio y soporte de difusión<sup>1</sup>:
- Nombre del medio de difusión<sup>2</sup>:
- Fecha prevista de la difusión efectiva:
- Duración prevista de la emisión:

Para ello se adjunta la siguiente documentación:

- Copia del proyecto publicitario. Envío de un ejemplar del proyecto o, en caso, del video o grabación a difundir.

**Lugar, fecha, nombre y firma del responsable**

<sup>1</sup> TV, radio, revistas consumidores, expositor OF, página web, etc.

<sup>2</sup> Cadena de TV, emisora radio, dirección URL, nombre periódico o revista, etc.



## MODELO 6. COMUNICACIÓN DE ACTIVIDAD ANUAL

### LOGOTIPO DE LA EMPRESA

MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD. Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios

### INDICE ANUAL DE LA PUBLICIDAD REALIZADA DURANTE EL AÑO XXXX

En cumplimiento del artículo 21.b del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de medicamentos de uso humano, el laboratorio titular:

.....  
**remite** a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad) el índice anual con la publicidad realizada durante el año xxxx de los siguientes medicamentos:

Nº de CPS autorizado	Nombre del(os) medicamento/s	Medio y/o soporte de difusión <sup>a</sup>	Nombre del medio de difusión <sup>b</sup>	Fecha de la primera difusión Efectiva

### Lugar, fecha y firma del responsable

a) TV, radio, revistas consumidores, expositor OF, página web, etc.

b) Cadena de TV, emisora radio, dirección URL, nombre periódico o revista, etc.



## II. BIBLIOGRAFÍA Y ABREVIATURAS UTILIZADAS

### BIBLIOGRAFÍA

- Iráculis Arregui N. La publicidad de los medicamentos. Monografía nº2/2008. Ed. La Ley, grupo Wolters Kluwer.
- Baker y McKenzie. Internet@dvertising of Pharmaceuticals in Europe and North America. Ed. C.F.Müller. 2002 pp.226-257.
- Amarilla M. Información Terapéutica Directa al Ciudadano. 2005. Ed. Aula Médica.
- Guía para la publicidad de medicamentos de uso humano. Generalitat de Catalunya, Departament de Salut. Octubre 2009.  
<http://www.gencat.cat/salut/depsalut/pdf/guiapublmedies.pdf>
- Código de Normas Deontológicas. Asociación para el Autocuidado de la Salud (anefp). 2007.  
<http://www.autocontrol.es/...codigos/Código%20de%20Normas%20Deontológicas%20de%20ANEFP.pdf>
- Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos. Farmaindustria. 2005.  
[http://www.farmaindustria.es/Index\\_secundaria\\_publicaciones.htm](http://www.farmaindustria.es/Index_secundaria_publicaciones.htm)
- Anon. Promoción de Medicamentos: entre la información y la publicidad. Notas Farmacoterapéuticas 2007; 14 (6). Áreas 1, 2, 3,5 y 7 de Atención primaria. Madrid.  
<http://www.infodoctor.org/notas/NF-2007-6%20Promocion%20de%20Medicamentos.pdf>
- Anon. Publicidad de medicamentos directa al consumidor: ¿un lobo con piel de cordero?. Infac 2007; 15 (6). Cevime. Osakidetza.  
[http://www.euskadi.net/r33-2288/es/contenidos/.../infac/es.../infac\\_v15n6.pdf](http://www.euskadi.net/r33-2288/es/contenidos/.../infac/es.../infac_v15n6.pdf)
- Asociación para la autorregulación de la Comunicación Comercial. Código ético sobre publicidad en Internet. 1999  
[http://www.profesionalesetica.org/documentos/cpm/Codigo\\_Etico\\_Publicidad\\_Internet.pdf](http://www.profesionalesetica.org/documentos/cpm/Codigo_Etico_Publicidad_Internet.pdf)



- Instituto de la Mujer. Observatorio de la imagen de las mujeres. Informe 2008  
[http:// www.mujeresespanolas.com.ar/index.php?...observatorio-de-la-imagen-de-las -mujeres-2008](http://www.mujeresespanolas.com.ar/index.php?...observatorio-de-la-imagen-de-las-mujeres-2008)

## ABREVIATURAS

- **AEMPS:** Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- **CEP:** Comité de Evaluación de la Publicidad.
- **CPS:** Control Previo Sanitario.
- **DCI:** Denominación Común Internacional.
- **DGFPS:** Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.
- **DOE:** Denominación Oficial Española.
- **LRJPAC:** Ley Reguladora del Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo común.
- **MSPSI:** Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.
- **NIF:** Número de identificación fiscal.
- **OF:** Oficina de farmacia.
- **RD:** Real Decreto.
- **SNS:** Sistema Nacional de Salud.
- **TV:** Televisión.
- **UE:** Unión Europea.
- **URL:** Uniform Resource Locator. Denominador y dirección de los recursos de internet.