

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE FARMACIA

Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica



**NORMATIVA LEGAL SOBRE LAS ESPECIALIDADES
FARACÉUTICAS PUBLICITARIAS EN ESPAÑA Y SU
SITUACIÓN EN EL ENTORNO EUROPEO**

**MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR
PRESENTADA POR**

Rosario Vega Alocén

Bajo la dirección de los Doctores:

María Esther Alegre Pérez
José Luis Lastres García

Madrid, 2003

ISBN: 84-669-2056-0

----- ROSARIO VEGA ALOCÉN -----

TESIS DOCTORAL

NORMATIVA LEGAL
SOBRE LAS ESPECIALIDADES
FARMACÉUTICAS
PUBLICITARIAS EN ESPAÑA
Y SU SITUACIÓN EN EL
ENTORNO EUROPEO

MADRID, 2002

Trabajo que presenta la licenciada Rosario Vega Alocén para la obtención del grado de doctor en Farmacia por la Universidad Complutense de Madrid, realizado bajo la dirección de la Profesora Dra. Dña. Esther Alegre Pérez y del Profesor Dr. D. José Luis Lastres García.

ÍNDICE

Normativa legal sobre las especialidades farmacéuticas publicitarias en España y su situación en el entorno europeo

Introducción Normativa legal sobre las especialidades farmacéuticas publicitarias en España y su situación en el entorno europeo

	Página
1. Necesidad de una normativa común.....	7
2. Política Farmacéutica de la Unión Europea.....	8
3. La publicidad en el sector farmacéutico.....	10
4. Uso racional del medicamento.....	12
5. Papel del farmacéutico.....	14
5.1 Educación sanitaria del paciente.....	14
5.2 Sustitución de medicamentos.....	16
5.3 Consecuencias prácticas.....	18

Justificación Objetivos y metodología utilizada en el estudio de las especialidades farmacéuticas publicitarias

	Página
1. Objetivos.....	21
2. Metodología de trabajo.....	22
3. Fuentes.....	23

Capítulo I Aproximación a la legislación en materia de publicidad de medicamentos en España. Antecedentes

	Página
1. Antecedentes históricos de las especialidades farmacéuticas publicitarias.....	27
2. El Sistema Sanitario en España.....	30

Capítulo II Aproximación a la Legislación en materia de medicamentos en la Unión Europea. Antecedentes

	Página
1. Introducción.....	33

2. El Sistema Sanitario Europeo.....	33
3. Legislación de productos farmacéuticos. Antecedentes.....	34

Capítulo III Clasificación de los medicamentos

	Página
1. Introducción	41
2. Clasificación de los medicamentos para uso humano en Europa.....	42
2.1 Medicamentos de prescripción	42
2.2 Medicamentos de no-prescripción.....	43
3. Marco Legal en la Unión Europea	43
4. Aplicación de la clasificación de los medicamentos en los Est. miembros	53
5. Clasificación de los medicamentos en otros países no europeos	71
6. Mercado de los medicamentos de no-prescripción en Europa.....	74
6.1 Situación actual	74
6.2 Datos económicos del mercado europeo	75
6.3 Ventas de medicamentos publicitarios en la Unión Europea	84
6.4 Diferencias entre los Estados miembros en la Unión Europea.....	85
7. Mercado de los medicamentos de no-prescripción en otros países no europeos	87
8. Previsiones futuras del mercado de los OTCs.....	88

Capítulo IV Clasificación de los medicamentos en España. Aparición de las Especialidades Farmacéuticas Publicitarias (EFP)

	Página
1. Introducción	91
2. Medicamentos de no-prescripción anunciados al público: EFP	92
3. Comparación entre el concepto de EFP en España y en otros Estados... miembros	96
4. Mercado de las especialidades farmacéuticas en España.....	97
4.1 Estado actual.....	97
4.2 Obstáculos que impiden el desarrollo de las EFP	101
4.3 Datos económicos del mercado farmacéutico español.....	103
4.4 Ventas de EFP en España	105
4.5 Previsiones futuras de las EFP en España	108

Capítulo V Autorización y registro de las especialidades farmacéuticas

	Página
1. Introducción	113
2. Normativas referentes a la autorización y registro de medicamentos	116
2.1 En España	116
2.2 En la Unión Europea	146
3.Registro de los Medicamentos en Europa	185
4. El registro de los medicamentos en otros países no europeos	204

Capítulo VI La publicidad de los medicamentos

	Página
1. Introducción	211
2. Normativas referentes a publicidad de medicamentos en España.....	213
2.1 Antecedentes.....	213
2.2 Legislación en vigor	215
3. Normativas referentes a la publicidad de medicamentos en la UE	232
4. La publicidad de los medicamentos de no-prescripción en la UE	254
5. La publicidad de los medicamentos en otros países no europeos	277

Capítulo VII La publicidad comparativa y la publicidad engañosa

	Página
1. Situación actual y medidas de protección	283
1.1 Publicidad de medicamentos	284
1.2 Publicidad de productos para la salud	284
2. Protección de los consumidores	286
2.1 Protección del derecho a la salud de los consumidores.....	286
2.2 Protección de los intereses de los consumidores.....	288
3. Marco Legal en la Unión Europea	291
4. Marco Legal en España	301
5. La publicidad comparativa en la Unión Europea	310
6. Mecanismos de control de la publicidad en la Unión Europea	312
6.1 Sistemas de control en la Unión Europea.....	313
6.2 Países con sistemas de autocontrol de la publicidad	325

Capítulo VIII Sistemas de precios y financiación de las especialidades farmacéuticas

	Página
1. Introducción	335
2. Repercusión de los sistemas de precios y financiación en las EFP.....	336
3. Situación en España	336
4. Efectos de las medidas adoptadas en España.....	338
4.1 Financiación selectiva de los medicamentos.....	338
4.2 Regulación de precios.....	339
5. Marco Legal	340
5.1 Antecedentes en España	340
5.2 Legislación Europea	370
6. Precios y financiación de los medicamentos de no-prescripción en la UE	371
7. Precios y financiación en otros países no europeos	387

Capítulo IX Material de acondicionamiento primario y secundario

	Página
1. Introducción	391
2. Marco legal en la Unión Europea.....	393
3. Marco legal en España	406
4. Etiquetado y prospecto en los distintos países de la UE	421
5. Etiquetado y prospecto en otros países no europeos.....	428

Capítulo X La distribución, dispensación y autoservicio de los medicamentos de no-prescripción en la Unión Europea

	Página
1. Introducción	433
2. Marco legal en la Unión Europea.....	436
3. La distribución y venta de medicamentos en Europa.....	443
4. La distribución de medicamentos en países no europeos.....	465

Conclusiones Conclusiones del trabajo

	Página
1. Conclusiones	471

Bibliografía	i.1
---------------------------	-----

Abreviaturas	ii.1
---------------------------	------

- **Anexo I:** Legislación consultada sobre medicamentos en España
- **Anexo II:** Legislación consultada sobre medicamentos en la UE
- **Anexo III:** Resumen de la legislación española vigente sobre medicamentos

Anexos	iii.1
---------------	-------	-------

-----INTRODUCCIÓN-----

Normativa legal sobre las especialidades farmacéuticas publicitarias en España y su situación en el entorno europeo

- **Necesidad de una normativa común**
- **Política Farmacéutica en la UE**
- **La publicidad en el sector farmacéutico**
- **Uso racional del medicamento**
- **Papel del farmacéutico**

INTRODUCCIÓN

Normativa legal sobre las especialidades farmacéuticas publicitarias en España y su situación en el entorno europeo

1. Necesidad de una normativa común

En los últimos años, los cambios en la UE han sido considerables, no solamente en el ámbito geográfico sino también el político e institucional.¹

La Unión Europea la forman 15 países: **Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Grecia, Holanda, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Portugal, Reino Unido y Suecia.**

Sin embargo, el Continente esta formado por 41 Estados, los cuales son en su mayoría, miembros del Consejo de Europa. Este organismo fue fundado en el año 1949 por 10 países. Al principio sólo lo constituían los países del Oeste de Europa.

A partir del año 1952, entraron a formar parte de él diversas Organizaciones No Gubernamentales (ONG), formando parte actualmente del Consejo un total de 370 ONG.

Desde el año 1989, fecha de la caída del muro de Berlín, el Consejo abrió sus puertas a Europa Central y Europa del Este, hecho este, que hace que en una fecha muy próxima la extensión de la UE se amplíe gracias a la entrada de nuevos miembros.

En lo que respecta a la forma de gobierno de la UE, ésta se encuentra dirigida por un **Consejo de Europa** que tiene su sede en la ciudad francesa de Estrasburgo. Éste organismo colabora estrechamente con la UE y también con la Organización para la Seguridad y Cooperación Europea (OSCE). Hasta la fecha ha sido responsable de alrededor de 160 Convenciones Europeas, realizando más de 10.000 acuerdos bilaterales. Tiene responsabilidad sobre el área sanitaria, siendo el **Comité de Salud Pública** el encargado de publicar anualmente la Lista de medicamentos en los cuales se necesita prescripción médica para su dispensación. El Consejo también es el responsable de la Farmacopea.

La UE, a pesar de tener una historia reciente, se ha visto modificada por los numerosos cambios en Europa, no solo geográficos sino también políticos e institucionales.

Sus competencias se han ampliado como consecuencia del **Tratado de la Unión Europea de 1991** y del **Tratado de Ámsterdam de 1997**. Además de tener la responsabilidad en política exterior, interior, defensa y legislación, sus competencias actuales incluyen también la salud pública, la política social, investigación y consumo y protección del medio ambiente.

¹AESGP. *Economic and Legal Framework for Non-Prescription Medicines*. Brussels, May 2000.

El aumento de sus competencias ha tenido como consecuencia la creación de muchas instituciones entre las que se encuentra la **Agencia Europea del Medicamento** con sede en Londres, la Oficina de Marcas con sede en Alicante, la Agencia de Medioambiente en Copenhague y el Banco Central Europeo con sede en Frankfurt.

Los Tratados firmados en 1951 constituyen la primera ley de la UE. La segunda ley la forman las Regulaciones, Directivas, Decisiones y Recomendaciones, las cuales tienen distinto carácter legal:

- **Regulaciones** De aplicación general y de efecto inmediato en toda la UE independientemente de las fronteras
- **Decisiones** De aplicación individual y de efecto inmediato sobre el ente al que van dirigidas
- **Directivas** De obligada aplicación en las legislaciones nacionales
- **Recomendaciones** Se diseñan para servir como modelos de actuación

Las Directivas deben ser objeto de transposición por los Estados miembros, mientras que los Reglamentos son de directa aplicación en la legislación de cada uno de los Estados miembros.

Cualquier nueva medida se consulta con las instituciones expertas de la UE, se propone en la Comisión, y finalmente se aprueba en el Consejo de Europa de Ministros y/o en el Parlamento Europeo.

2. Política Farmacéutica de la Unión Europea

En lo que respecta a la política farmacéutica en materia de medicamentos en la UE, ésta se ha encaminado desde sus inicios a la consecución del mercado interior farmacéutico, que queda garantizado a través de la libre circulación de medicamentos.

Desde los años 60 se han venido estableciendo normas para armonizar las disposiciones legales de todos los Estados miembros y, como consecuencia, garantizar la libre circulación del medicamento y un mayor grado de protección del consumidor.

Actualmente, la legislación farmacéutica en la UE comprende, todos los medicamentos de fabricación industrial, incluyendo vacunas, hemoderivados y medicamentos homeopáticos, así como plantas medicinales.

Dentro de dicha legislación se han establecido normas básicas que definen el marco legal de

estos productos en la UE, y que se remontan a 1965 con la aparición de la Directiva 65/65/CEE², cuyo objetivo principal era lograr la aproximación de las disposiciones legales de los Estados miembros y definir la política comunitaria en el sector farmacéutico.

Esta Directiva establece en su artículo 1 ciertas definiciones tales como, la de medicamento, la de especialidad farmacéutica, etc., y que mencionaremos aquí, aunque en capítulos posteriores volverán a ser mencionadas, con el fin de ir familiarizándonos con el tema.

Así, se entiende por **especialidad farmacéutica**: *“Todo medicamento previamente elaborado, comercializado bajo una denominación especial y un determinado acondicionamiento”*

La misma Directiva, en su artículo 1, define **medicamento** como: *“Toda sustancia o combinación de sustancias que se presente poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades humanas o animales”*

También, se refiere a **medicamento** como *“Todas las sustancias o composiciones que puedan administrarse al hombre o al animal con el fin de establecer un diagnóstico médico o de restablecer, corregir o modificar las funciones orgánicas del hombre o del animal”*

Con estas dos definiciones se establece un marco común y homogéneo para todos los Estados miembros.

La UE, como un paso más en la globalización y armonización del mercado farmacéutico, ha firmado y está firmando acuerdos de Conformidad de Procedimientos, con terceros países para el mutuo reconocimiento de certificados y etiquetados.

Estos acuerdos facilitan el Registro entre la Unión Europea y estos países. Un ejemplo de acuerdos realizados es el que se ha efectuado con Estados Unidos, Canadá, Australia y Nueva Zelanda.

El derecho farmacéutico está lo suficientemente completo como para conseguir que el medicamento tenga en Europa un marco jurídico homogéneo, estando reguladas todas sus etapas mediante las Directivas desarrolladas en 1992, y mediante el Reglamento del Consejo 2309, de 1993, con el que se aprobaba la Agencia Europea del Medicamento.

Sin embargo, todavía quedan aspectos que hay que desarrollar, y buscar soluciones resulta muy complejo. La línea predominante que los Estados de la UE parece consistir en lograr un mayor equilibrio entre los servicios, las actuaciones y las prestaciones ofrecidas. Una adecuada legislación sobre el medicamento y su entorno es otro de los puntos que hay que considerar, sobre todo en aquellos medicamentos, que por sus características, son objeto de publicidad al público.

La Unión Europea ha marcado las pautas a seguir por todos sus Estados miembros en materia de medicamentos. Todos los países de la Unión han incorporado a su derecho interno dichas normativas, se la logrado un procedimiento de registro centralizado y se ha conseguido con todo esto la creación de un mercado único para el medicamento.

²Directiva 65/65/CEE de 26 de enero de 1965. DO n° 369 de 9 de febrero de 1965. Relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas.

En este trabajo iremos viendo como cada Estado aplica las normativas de una forma, lo que favorece un cierto margen para que haya diferencias, y estas diferencias repercuten sobre todo en los medicamentos de no-prescripción, donde será necesario actuar más a fondo para lograr que estas diferencias se acorten.

A nuestro modo de ver, debería existir una unificación entre todos los países de la Unión en cuanto a las listas de principios activos admitidos para las Especialidades Farmacéuticas Publicitarias.

En una Organización como es la Unión Europea, donde sus Estados miembros han logrado la creación de un mercado único, y donde se ha implantado la moneda única, es paradójico que cada Estado disponga de su propio criterio para establecer qué principio activo se considera inocuo y por tanto puede entrar a formar parte de una EFP, y que principio activo puede ser peligroso y por lo tanto, no es aconsejable utilizarlo en dichas especialidades.

Quizás sería lógico que bien a través de la Agencia Europea del Medicamento o mediante representantes de las Agencias Nacionales del Medicamento, Asociaciones Profesionales de Farmacéuticos y Asociaciones de Fabricantes se trabajara en conjunto para lograr la unificación de criterios.

Finalmente, solo comentar que ya está avanzada la armonización de la legislación básica referente al mercado único con algunos Estados de la Asociación Europea de Libre Comercio (Islandia, Liechtenstein, Noruega y Suiza) y con los países de Europa del Este que también están adaptando sus normativas a la legislación de la UE con vistas a su entrada en la Unión.

3. La publicidad en el sector farmacéutico

La Publicidad juega un papel fundamental en la economía ya que mediante su uso se fomenta, que el público o determinados sectores, conozcan un producto que se va a lanzar al mercado, fomentándose también la venta y el consumo.

El fin de la publicidad es informar al consumidor de las cualidades del producto, así como inducir a su compra y a su consumo. La publicidad juega un papel fundamental en la economía³. Con su utilización se dan a conocer los productos que se van a lanzar al mercado y se fomenta su venta.

La UE promulgó en 1992 una Directiva⁴, de la que hablaremos ampliamente en un capítulo posterior, en la que establece el marco legal sobre **publicidad de medicamentos**, definiendo lo que se entiende como tal: *“Toda forma de oferta informativa, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos”*

Acudiendo a expertos en el Área de Marketing y Publicidad nos encontramos con un amplio

³JL. Valverde, MD. Cabezas López. “La publicidad engañosa en productos farmacéuticos: la protección del consumidor en la Unión Europea”. *Ciencia Farmacéutica*. 1996.

⁴Directiva 92/28/CEE de 31 de marzo de 1992. DO L113 de 30 de abril de 1992, relativa a la publicidad de medicamentos.

repertorio de definiciones. Entre las muchas que hemos hallado, quizás una que nos puede ayudar a comprender este término y acercarnos al medio en el que nos vamos a mover, sería la que define **Publicidad** como:

*“Toda forma de comunicación realizada en el marco de una actividad comercial, industrial, artesanal o liberal con el fin de promover el suministro de bienes o la prestación de servicios, incluidos los bienes inmuebles, los derechos y las obligaciones”*⁵

Estas definiciones asocian el término publicidad con comunicación, que no es otra cosa que hacer partícipe a otro de lo que uno tiene. Término al que se refiere la Real Academia Española como: *“Acción o efecto de comunicar o comunicarse”*

En el ámbito farmacéutico, publicidad significa hacer llegar al profesional sanitario o al público en general, caso de las EFP, el producto que deseamos que conozcan.

En Marketing y Publicidad la comunicación está formada por cuatro elementos indispensables: clima (entorno), emisor (el que envía el mensaje), mensaje (el modo de expresión, el estilo, la presencia, los medios, los soportes, etc.) y receptor (el que recibe el mensaje)

Dentro de la comunicación, la simple, consistente en enviar un mensaje sin recibir confirmación ni intercambiar información. Esta forma es la más empleada por la Industria Farmacéutica.

Los modos de la comunicación son los vehículos o soportes utilizados para presentar el producto. Son muy diversos, por ejemplo, la asociación de ideas y la marca.

El sector farmacéutico se distingue de los demás por las peculiaridades que tiene respecto a la comunicación, ya que está marcado por las normas legislativas. Comparándolo con otros productos, el medicamento en general, se diferencia del resto en que el consumidor no lo elige libremente y que su uso inadecuado puede ser perjudicial para su salud.

Por eso es necesario realizar una “promoción responsable”, estableciendo un equilibrio en la información de tal forma que no incite al paciente a adquirir un fármaco que no necesita. El farmacéutico se convierte así en el único filtro entre el afán consumidor y lo que realmente necesita el paciente.

La publicidad es, además, un elemento clasificador de los medicamentos, diferenciando a las EFP del resto, por lo que en este estudio trataremos solamente la **publicidad dirigida al consumidor**, que es el medio directo de comunicación utilizado en las EFP.

Europa ha cambiado considerablemente en los últimos años, reflejándose muchos de estos cambios en la Unión Europea, que ha visto como se modificaba considerablemente su estructura política e institucional.

En el momento actual, la Unión Europea está constituida por 15 Estados miembros, que son: Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, España, Finlandia, Grecia, Holanda, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Portugal, Reino Unido, Suecia y Suiza.

⁵F. Torres Díaz. “Marketing y Publicidad Médica”. Co, Tec. 1971

El Tratado de la Unión Europea de 1991 y el Tratado de Ámsterdam de 1997 han provocado la expansión de las competencias de la Unión en todas las materias, entre ellas las de salud pública, las sociales y las de protección al consumidor.

La Unión se ha preocupado de que todos sus Estados miembros armonizaran sus legislaciones en todas las áreas, incluida la farmacéutica. En el año 1965 estableció las reglas básicas para los productos medicinales y que definen su marco de actuación.

Finalmente en el año 1992 los Estados miembros adoptaron las Directivas que establecen su forma de actuación y que regulan las áreas principales que afectan al medicamento: la clasificación de los medicamentos, la publicidad, la información dirigida al paciente y la distribución. La adopción de estas Directivas tiene una importancia enorme en el establecimiento del Mercado Único Europeo.

En el año 1993 se adoptó otra Directiva que establece un nuevo sistema de autorización de medicamentos, con la creación de un procedimiento centralizado, que es de vital importancia porque consolida el marco legal de un mercado único farmacéutico europeo. Con su entrada en vigor en 1995, se establece la Agencia Europea del Medicamento. Este nuevo sistema de autorización de productos para uso humano y veterinario promueve la salud pública y la libre circulación de los productos farmacéuticos.

En lo que respecta a la salud, en muchos países se ha llevado a cabo un considerable progreso en el desarrollo de la automedicación, aunque como hemos ido viendo en el estudio realizado, la situación continua siendo problemática en algunos de ellos.

4. Uso racional del medicamento

Al uso racional de los medicamentos contribuyen una serie de factores como son la elección del medicamento en el momento de la prescripción y la elección del medicamento en el momento de su dispensación, que también juega un papel fundamental.

Es necesario realizar una información amplia y exacta dirigida a los profesionales sanitarios sobre los medicamentos, que incluya datos tales como la eficacia en la dosificación y la duración del tratamiento.

El Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos y la Asociación Nacional de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias (ANEFP) firmaron el 21 de diciembre de 1999 un acuerdo relativo al uso racional de los medicamentos sin receta. Este acuerdo es importante para las oficinas de farmacia porque las Especialidades Farmacéuticas Publicitarias son un grupo de medicamento que pueden acabar vendiéndose en grandes superficies, y con dicho acuerdo, la Industria Farmacéutica manifiesta su interés en mantener la venta de las Especialidades Farmacéuticas Publicitarias en las farmacias y en promocionar e impulsar la educación sanitaria, siendo el fin último de este acuerdo el garantizar el uso racional de los medicamentos sin receta.

El acuerdo firmado recoge lo siguiente⁶:

- **Información dirigida al farmacéutico**

Los laboratorios pondrán a disposición de las farmacias la información necesaria sobre las EFP. La idea es que puedan facilitar el consejo necesario a los usuarios.

El Consejo contribuirá a la actualización de conocimientos de los farmacéuticos mediante medios de formación adecuados, y actualizará periódicamente la base de datos sobre el medicamento.

- **Puesta a punto de referencias terapéuticas**

El Consejo y ANEFP procurarán estudiar conjuntamente la puesta a punto de referencias terapéuticas para la dispensación de las especialidades terapéuticas utilizadas en las principales patologías leves.

El fin es asegurar un buen servicio a los ciudadanos y el uso racional de este tipo de medicamentos, buscando las formas de tratamiento más eficaces y con ello mejorando la automedicación.

- **Protocolos que faciliten la actuación del farmacéutico**

Ambas entidades podrán suscribir protocolos que faciliten la actuación en la formación de los farmacéuticos, para conseguir una mejor educación sanitaria de la población y lograr una automedicación responsable.

Con este acuerdo, los farmacéuticos se verán beneficiados por la puesta en marcha de un programa de educación continuada sobre estos medicamentos y que compromete a los laboratorios farmacéuticos a suministrar a estos profesionales sanitarios la información que sea necesaria para informar correctamente al usuario.

También es importante educar a la población en aspectos sanitarios generales, en el conocimiento de la forma de administración del medicamento, en los efectos no deseables, en las posibles reacciones secundarias, etc. La formación continua del farmacéutico facilitará el asesoramiento al paciente, promoviendo la educación sanitaria y como consecuencia, el uso racional del medicamento.

Las especialidades farmacéuticas publicitarias, como medicamentos, deben de contar con el asesoramiento de un profesional experto en la materia. Los farmacéuticos deben de asumir su papel de asesor, deben ofrecer el consejo adecuado y toda la información que el paciente les solicite, de esta forma promoverán el uso racional de los medicamentos sin receta.

5. Papel del farmacéutico

⁶Acuerdo de colaboración entre el Consejo General y ANEFP. El Farmacéutico m217, 1999.

El farmacéutico, desde su oficina de farmacia, contribuye de una manera excepcional en el fomento del uso racional del medicamento y en el fomento de la educación sanitaria de la población.

Hemos visto su función en la automedicación en España, a través del estudio llevado a cabo por el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid y como la UE reconoce este papel. Sin embargo, este papel no se ha visto lo suficientemente respaldado hasta la Resolución⁷ del Comité de Ministros del Consejo de Europa de 21 de marzo de 2001 (también estudiada en otro capítulo), referida al papel del farmacéutico en el marco de la seguridad sanitaria⁸. Es probablemente la declaración más importante que sobre la profesión farmacéutica que se ha producido en la última década.

Establece una serie de principios, entre los que destacan los siguientes:

- Es función básica de los farmacéuticos, prevenir los daños iatrogénicos y dar consejo al paciente sobre el uso apropiado del medicamento.
- Los farmacéuticos deben velar por recurrir los riesgos de la automedicación, evaluando todas las peticiones de los pacientes y ofreciendo consejo.

En España, el consejo del farmacéutico a la hora de consumir EFP asegura su efectividad y proporciona al paciente la información más adecuada sobre la dosis, forma de administración, interacciones o sobre si debe acudir al médico.

En las IX Jornadas de EFP y Parafarmacia, celebradas en Madrid del 9 al 13 de abril de 2002, el profesor José Luis Valverde, catedrático de Historia de la Farmacia y Legislación Farmacéutica de la Universidad de Granada, en su condición de representante del Parlamento Europeo en el Consejo de Administración de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos, intervino con una ponencia sobre el autocuidado de la salud.

Tras una interesante y brillante intervención, la gran conclusión que se puede extraer de esta ponencia es que **no hay que reducir el concepto de autocuidado de la salud a una cuestión de automedicación**. Significa, además, asumir una actitud responsable personal y exigir a los profesionales sanitarios una calidad en los servicios que prestan, ofreciendo al paciente no sólo el mejor tratamiento sino también la mejor información y atención.

5.1 Educación sanitaria del paciente

El farmacéutico, como experto sanitario en la materia, debe informar y garantizar la salud de las personas que acuden a su farmacia. Debe permanecer en continua puesta al día sobre los efectos de los medicamentos e informar y advertir a los pacientes de posibles incompatibilidades, posibles sinergias, posibles reacciones adversas, etc.

⁷Resolución ResAP(2001)2. Consejo de Ministros de 21 de marzo de 2001.

⁸«Automedicación y apoyo farmacéutico”. *Informativo Farmacéutico*. Abril 2002.

- **En el caso de que el paciente consulte al farmacéutico**

El farmacéutico es el responsable de identificar un problema que le está planteando una persona que acude a su oficina de farmacia, es responsable de indagar la sintomatología que tiene, y a su vez, es responsable de evaluar si dicha persona puede tratarse sin acudir a la consulta del médico. Es el farmacéutico en este caso, el que deberá decidir si el problema es grave y si requiere atención médica. Además deberá asegurarse que el paciente comprenda las razones por las que le remite al médico.

Si el caso es leve, y consiste en tratar síntomas menores, el papel del farmacéutico consistirá en determinar cuál es el producto más adecuado para esa persona. Su formación científica al respecto le coloca en una posición privilegiada para elegir entre la amplia gama de productos que hay en el mercado, desde distintas formas farmacéuticas, distintos ingredientes activos, los posibles efectos secundarios y la eficacia relativa. Es importante también que evalúe a su paciente, y en concreto, debe considerar la edad de la persona que tiene enfrente, su peso, el sexo, y que indague en su historial médico, además de cerciorarse si el paciente está tomando otra medicación.

Otro punto a tener en consideración, y no por ello menos importante que el diagnóstico preciso del problema planteado. Una vez elegido el producto idóneo, el farmacéutico debe transmitir al paciente unas instrucciones claras y precisas de como usar el medicamento. Debe asegurarse que este lo entiende, sobre todo en lo referente a las vías de administración, condiciones de almacenaje, y si se diera el caso también las instrucciones de reconstitución del producto, la dosis adecuada, advertencias especiales sobre el medicamento y las contraindicaciones. Nunca debe de olvidar que está recomendando un medicamento, que ninguno es inocuo y que está en juego la salud de la persona. Es importante también advertir al paciente de la duración del tratamiento.

El papel del farmacéutico no acaba con la recomendación de un producto. Debe hacer un seguimiento, siempre que sea posible, para saber el resultado. Si el paciente no responde al tratamiento en el tiempo indicado, habría que reevaluar el tema e incluso recomendarle que acuda a la consulta del médico.

Algunos farmacéuticos llevan en su oficina de farmacia un control de los pacientes que han solicitado su consejo y que están tomando la medicación recomendada. Esto es una buena práctica porque el farmacéutico puede llevar un historial, registrando lo que se está tomando el paciente.

Con esto mejora la calidad del servicio que da, además de servirle de ayuda para controlar todo el proceso.

El farmacéutico también juega un papel importante en el control de enfermos crónicos y sobre todo en el control de pacientes con enfermedades como la diabetes.

- **En el caso de que el paciente sea objeto de automedicación**

Puede ser que el consumidor se limite a comprar en la farmacia un medicamento objeto de publicidad, que ha visto en televisión o en una revista o simplemente que se lo ha recomendado un familiar o un amigo.

Estos casos son bastante frecuentes, y no por ello el farmacéutico debe desaprovechar la oportunidad de aconsejar al paciente lo más idóneo. Aunque no le esté pidiendo consejo, siempre es bueno advertirle de posibles incompatibilidades, de posibles interacciones o sinergias y de la duración óptima del tratamiento.

La labor del farmacéutico es eminentemente sanitaria, tiene unos estudios y una preparación que le hacen ser el especialista del medicamento, y por tanto no debe olvidar nunca que no es un simple vendedor, sino que es un profesional que debe recomendar a sus clientes lo más idóneo, y que de esta forma también está vendiendo y fidelizando a su clientela.

5.2 Sustitución de medicamentos

Hasta ahora, se ha estudiado la labor del farmacéutico como consejero de especialidades farmacéuticas que no requieren la prescripción de un médico, sin embargo, otra misión importante del farmacéutico de oficina de farmacia es la sustitución de medicamentos de prescripción.

Tal y como hemos visto en el estudio realizado en España, está permitido por ley (Ley 25/90 de 20 de diciembre, del Medicamento, artículo 90) que el farmacéutico sustituya un medicamento prescrito por un médico por otro medicamento.

Esta Ley otorga al farmacéutico la capacidad de seleccionar el medicamento que mejor se ajuste a la prescripción realizada por el médico.

Además, la Ley 66/97 de 30 de diciembre, añade al pto. 6 del artículo 94 de la Ley del Medicamento, que debe realizar la sustitución cuando el medicamento prescrito exceda del precio de referencia autorizado para financiarlo con cargo a la sanidad pública.

El Real Decreto 1035/1999, relativo a precios de referencia, en su artículo 5, habilita al farmacéutico para sustituir un medicamento por otro cuando dicho medicamento prescrito exceda del precio de referencia autorizado para financiarlo con cargo a la sanidad pública.

Esta sustitución debe ser llevada a cabo, a no ser que el médico diga lo contrario y lo justifique con un informe o a no ser que el paciente también diga lo contrario, y se haga cargo de abonar la diferencia correspondiente.

La sustitución de medicamentos⁹ puede hacerse por otro medicamento del mismo grupo terapéutico o por una sustitución genérica.

- **Sustitución genérica**

Consiste en la dispensación de un medicamento, bien sea de **marca diferente** al prescrito o bien sea un **medicamento genérico**. Debe cumplirse que el medicamento sea “esencialmente similar” al medicamento prescrito. Esto significa, que contenga el mismo principio activo, la misma dosis y la misma forma farmacéutica y aporte las mismas garantías de calidad, seguridad y eficacia.

- **Sustitución terapéutica**

Cuando se dispensa un medicamento, que perteneciendo al mismo grupo terapéutico, contiene un principio activo diferente al prescrito por el médico.

No se considera sustitución cuando la prescripción realizada por el médico es genérica, es decir, cuando utiliza la Denominación Común Internacional (DCI) o el nombre usual de la molécula. En este caso el farmacéutico no está sustituyendo un medicamento por otro, lo que está haciendo es elegir un producto que cumple las especificaciones cuantitativas y cualitativas reflejadas por el médico en la receta.

Antes la sustitución no estaba permitida en muchos países, pero ahora no ocurre esto, y países como Francia, en los que se encontraba prohibida, esta permitida, tal y como veremos en otros capítulos. Países como Holanda, que disponían de una legislación restrictiva, pero en el que médicos y farmacéuticos trabajan conjuntamente fijando criterios y acuerdos sobre medicamentos objeto de sustitución, hacen que el farmacéutico pueda sustituir, y que a mediados de los 90 lograran obtener del Sistema de Salud la tercera parte de los ahorros obtenidos al dispensar genéricos en lugar de productos de marca.

En otros países, como en Estados Unidos, la sustitución es elevada. Datos de hace diez años reflejaban una proporción de sustitución del 25%.

La actitud de los farmacéuticos respecto a la sustitución y el uso de los genéricos puede contribuir a potenciar las posibilidades que la Ley del Medicamento les otorga, provocando un cambio fundamental en la función del profesional farmacéutico, al poder tomar él la decisión de qué medicamento puede dispensar.

No hay que olvidar tampoco, que en muchos casos se verá obligado a dispensarlos en sustitución de otros, simplemente por el negocio que suponen los genéricos para algunos fabricantes, que desde que se dio luz verde a dichos medicamentos las compañías farmacéuticas comenzaron a presentar solicitudes, y por el ahorro que suponen para la Seguridad Social.

Según estudios presentados en las II Jornadas Farmacéuticas de Castilla y León en 1999, su incremento ha sido espectacular, pasando de los 7.000 envases que se vendían en 1998 a los

⁹Luis Oquiñena Marco. “Sustitución de Medicamentos”. *Suplemento de ACOFAR*. Nº 344. Junio 1996.

658.887 de julio de 1999.

En cuanto a la función del farmacéutico, hasta ahora de dispensación, se ve ampliada a una función de selección. El farmacéutico puede seleccionar el medicamento que dispensa.

“Es el farmacéutico quien dispone de la experiencia y los conocimientos profesionales necesarios para seleccionar aquellos medicamentos que son similares a los prescritos por el médico”¹⁰

5.3 Consecuencias prácticas

Por su formación, el farmacéutico está suficientemente capacitado como para realizar un servicio de dispensación eficaz y seguro, sin olvidar su labor en el uso racional del medicamento, contribuyendo a la protección de la salud del paciente y su misión en la racionalización del gasto farmacéutico.

La responsabilidad del farmacéutico, junto con su derecho a la selección de los medicamentos que dispensa, le coloca en un lugar privilegiado dentro del marco sanitario ampliándole su contenido profesional como especialista del medicamento.

La capacidad de selección y sustitución potencia sus funciones y revaloriza su profesión. No hay que olvidar que el gasto farmacéutico sigue incrementándose a pesar de las medidas tomadas por los Gobiernos, y que dicho gasto constituye una amenaza más de las que rodean a la profesión farmacéutica, y que sin embargo el control del gasto puede ser un arma potencial para usar a su favor, en la medida en que con la selección de medicamentos que él realice puede contribuir a la disminución del gasto farmacéutico.

La sustitución de medicamentos supone importantes cambios en la gestión de la oficina de farmacia, ya que hay que acceder a informaciones sobre la calidad de los medicamentos, hay que racionalizar los stocks, hay que negociar con la industria para obtener un mayor acceso a la información y hay que potenciar la relación con el paciente.

En conclusión, los farmacéuticos deben de asumir su responsabilidad en cuanto al uso y dispensación correcta del medicamento y su papel en un control racional del gasto farmacéutico, sin olvidar su papel vital como asesor de las Especialidades Farmacéuticas Publicitarias.

¹⁰Johan Cuypers, presidente de la Agrupación Farmacéutica de la Unión Europea.

Justificación

OBJETIVOS Y METODOLOGÍA UTILIZADA EN EL ESTUDIO DE LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS PUBLICITARIAS

1. Objetivos

La existencia de especialidades farmacéuticas publicitarias es un tema que, tratado profundamente, puede provocar los debates más intensos y la aparición de los más variados planteamientos.

En marzo de 2001, en el Parlamento Europeo, se aprueba una Resolución, referida al papel del farmacéutico en el marco de la seguridad sanitaria. En opinión de los especialistas en normativa farmacéutica es, probablemente la declaración más importante sobre la profesión farmacéutica que se ha producido en la última década. La citada Resolución establece una serie de principios, entre los que destacan los siguientes:

- Es función básica de los farmacéuticos, **prevenir los daños iatrogénicos y dar consejo al paciente** sobre el uso apropiado del medicamento.
- Los farmacéuticos **deben velar por recurrir los riesgos de la automedicación**, evaluando todas las peticiones de los pacientes y ofreciendo consejo.

En las IX Jornadas de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias y Parafarmacia, celebradas en Madrid del 9 al 13 de abril de 2002, el profesor José Luis Valverde, catedrático de Historia y Legislación Farmacéutica de la Universidad de Granada, en su condición de representante del Parlamento Europeo en el Consejo de Administración de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos, intervino con una ponencia sobre el autocuidado de la salud de la que se podía extraer una gran conclusión: **no hay que reducir el concepto de autocuidado de la salud a una cuestión de automedicación**. Significa, además, asumir una actitud responsable personal y exigir a los profesionales sanitarios una calidad en los servicios que prestan, ofreciendo al paciente no sólo el mejor tratamiento sino también la mejor información y atención.

Evidentemente, cuando iniciamos este trabajo doctoral, aún no se había producido esta intervención del profesor Valverde, pero las manifestaciones que siempre se han hecho sobre el papel del farmacéutico en la oficina de farmacia, fue de las primeras cosas que nos indujo a abordar el tema doctoral sobre especialidades farmacéuticas publicitarias.

Este papel de información que asume el farmacéutico de oficina de farmacia (farmacia comunitaria) y que forma parte de su obligación al atender al cliente, se ve entorpecida, en numerosas ocasiones, por la idea preconcebida que trae el paciente, generada por la información que ha recibido a través de un mensaje publicitario.

Todos conocemos el fin que persigue la publicidad y como día a día se perfeccionan sus técnicas para ser más eficaz. Generar necesidad, convencer de su utilidad. Tengamos,

ahora, un momento de reflexión: profesional y éticamente ¿es lógica la existencia de especialidades farmacéuticas publicitarias? .

Si las EFP están justificadas para atender síntomas o síndromes menores, que no precisan indicación diagnóstica, y evitar la afluencia masiva de pacientes a la consulta médica, hay estadísticas en EE.UU. que indican el alarmante aumento de ingresos urgentes por mal uso de medicamentos publicitarios.

La libre elección de farmacia por parte del paciente, puede conducir a la situación de que ante la negativa de un profesional farmacéutico a dispensar una especialidad farmacéutica publicitaria, el paciente recurra a otras farmacias y finalmente se le dispense. Consideramos un derecho irrenunciable del paciente la libre elección de oficina de farmacia; pero denunciemos esa necesidad tozuda del paciente por utilizar un determinado medicamento publicitado, sin más razón que el propio mensaje publicitario.

Esta inquietud nos movió a plantear un trabajo doctoral de revisión en el que se recogiera toda la legislación española sobre especialidades farmacéuticas publicitarias, y la opinión que sobre ellas se manifestaba en la prensa profesional, como vehículo para poder acercarnos a los puntos de vista del legislador y de los articulistas (generalmente involucrados en el mundo del Derecho y/o de la profesión farmacéutica) para poder ofrecer un conjunto que nos permitiera un conocimiento completo del tema y extraer las pertinentes conclusiones.

Observar el pasado y presente de las especialidades farmacéuticas y prever el futuro, no conduce a un resultado real si se estudia en un país de forma aislada; por eso, fue nuestra intención reunir la mayor información posible de una serie de puntos, que considerábamos fundamentales, sobre estas especialidades, en los países de nuestro entorno europeo, y aproximarnos a la situación en dos países de gran relevancia económica mundial y un enorme potencial en el sector farmacéutico, como son Estados Unidos y Japón.

Convencidos del interés que esta investigación tenía, nos planteamos como objetivo adentrarnos en lo espinoso de la publicidad de medicamentos y lo que esto significa; la necesidad de una normativa común que será consecuencia de la rápida armonización de las legislaciones de los distintos países, acorde a la política farmacéutica de la Unión Europea, y el impacto económico de los medicamentos.

2. Metodología de trabajo

La metodología de trabajo seguida para la realización de esta tesis doctoral fue la siguiente:

- **Búsqueda de información:** Se inició con un acercamiento al mundo de la publicidad, para comprender sus métodos y como afectaba al sector farmacéutico.

En cuanto a la legislación, se realizó una recopilación de la normativa legal específica, tanto española como comunitaria; de cada uno de los países de la Unión Europea; y de los que en un futuro próximo se integrarán en ella.

La información en la prensa se hizo seleccionando las revistas más accesibles al farmacéutico de oficina de farmacia, actor importante en el devenir de estas especialidades y en su permanencia en dichas oficinas.

- **Organización de la información.** Se empezó fichándolas en función de las fuentes de procedencia; para luego organizarlas de la forma que se consideró más idónea para la exposición.

3. Fuentes

Durante el proceso de investigación previo, hemos acudido a todas las fuentes que estaban a nuestro alcance. Dichas fuentes las podemos dividir en:

- **Primarias.** Legislación consultada

Dentro de este apartado buscamos toda la legislación disponible en la Unión Europea con respecto a medicamentos. Tanto la información on-line como la información directa fue conseguida a través de la Oficina de la UE en Madrid. Realizamos también la búsqueda de la legislación española acudiendo al Boletín Oficial del Estado (BOE)

- **Secundarias.** Opinión de los autores

Se ha hecho uso de toda la información bibliográfica que pudiera tener un cierto interés, aunque fuera puntual, del tema objeto de estudio. Los autores han sido diversos, contando con opiniones variadas de personas relacionadas con la industria farmacéutica, de profesionales sanitarios, de expertos en el tema y de la propia Administración Sanitaria.

Muy importante fue la información suministrada tanto por la Asociación Española de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias como por la Asociación Europea (AESGP) a través de sus inestimables estudios¹ publicados en los años 1996 y 2000, sin los que este trabajo no hubiera podido quedar completo.

¹AESGP. *Pasaporte a Europa. Propuestas para la culminación del mercado interno Europeo de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias*. Brussels, 1988.

AESGP. *Economic and Legal Framework for Non-Prescription Medicines in Europe*. Brussels, May 1996.

AESGP. *Economic and Legal Framework for Non-Prescription Medicines in Europe*. Brussels, May 2000.

4. Metodología expositiva

Una vez recabada la información, nos pareció adecuado desentrañarla en sus partes fundamentales para capitular con ellas el trabajo. La metodología expositiva se ciñe al patrón de:

- Revisión de la legislación sobre especialidades farmacéuticas en la UE y en cada uno de los distintos países.
- Revisión de la normativa sobre publicidad
- Legislación comunitaria sobre EFP
- Adaptación de estas normas por los países miembros de la UE
- Aproximación a la situación en los otros dos grandes mercados del medicamento: Estados Unidos y Japón.
- Pormenorización de los apartados más importantes de la normativa comunitaria y comparar, en cada apartado, la transposición que de este punto particular ha hecho cada país presentados alfabéticamente.

De esta forma han ido surgiendo los once capítulos que dan estructura al presente trabajo y a través de los cuales llegamos a las conclusiones que presentamos.

La decisión de los Gobiernos de controlar y contener el gasto sanitario mediante la exclusión de medicamentos de la financiación pública, afectó mucho al comienzo del trabajo, ya que hizo que algunas especialidades farmacéuticas pasaran necesariamente a especialidades publicitarias, con la repercusión que tiene para la Industria Farmacéutica y para el público en general.

Todo esto nos llevó a incluir un capítulo denominado precios y financiación que, aunque no tiene una repercusión directa con las Especialidades Farmacéuticas Publicitarias, si que lo tiene indirectamente.

A lo largo de estos capítulos vamos exponiendo las normativas que lo afectan, tanto las generales de la Unión Europea, como las adaptaciones que se han realizado en cada Estado miembro y, especialmente las de España. También se analiza la situación en cada uno de los países que constituyen la UE, en los de más inmediata adhesión, y la opinión de expertos en la materia.

----- CAPÍTULO I -----

Aproximación a la legislación en materia de medicamentos en España

- **Antecedentes históricos de las EFP**
- **Sistema Sanitario Español**
- **Legislación de productos farmacéuticos**

CAPÍTULO I

Aproximación a la legislación en materia de publicidad de medicamentos en España. Antecedentes

1. Antecedentes históricos de las especialidades farmacéuticas publicitarias

En este capítulo se realiza una breve descripción, ordenada cronológicamente, de los antecedentes de las Especialidades Farmacéuticas Publicitarias en España.

- **Año 1860:** aprobación de las Ordenanzas para el ejercicio de la profesión de Farmacia

El **Real Decreto de 18 de abril de 1860**, en su artículo 21, aprueba las Ordenanzas para el ejercicio de la profesión de Farmacia, comercio de drogas y venta de plantas medicinales. Prohíbe a los farmacéuticos el anunciar remedios o medicamentos en periódico alguno que no sea de Medicina, Cirugía, Farmacia o Veterinaria¹.

- **Año 1865:** prohibición de anuncios de medicamentos en revistas que no sean médicas

En el siglo XIX, aparece en España la **Real Orden de 12 de abril de 1865**², en la que se prohíbe anunciar remedios y medicamentos en periódicos que no fueran de Medicina, Cirugía, Farmacia y Veterinaria, no apareciendo explícita la razón de esa limitación.

- **Año 1924:** se prohíbe la propaganda remunerada y los obsequios a facultativos

En este año se redactan las **Reales Ordenes de 12 de abril**³ y **22 de julio**⁴, así como la **Orden de 11 de noviembre de 1924**⁵ prohibiendo la propaganda remunerada, tanto directa como indirecta, dirigida a facultativos.

¹T. De la Cuadra Salcedo, etc. *Derecho de la Sanidad y los Medicamentos: seis estudios*. Cap. "La Regulación de la Publicidad de los medicamentos de uso humano", p. 18. Madrid, Ministerio de Sanidad y Consumo, 1999.

²G. Fuster Forteza, J. Antich Gil. "Real Orden de 12 de abril de 1865". *Legislación Farmacéutica*, p. 91. P. Mallorca, Imp. Independencia, 1944.

³A. Blas y A. Álvarez. "Real Orden de 12 de abril de 1924". *Legislación farmacéutica vigente en España*, 3ª Ed. Puesta al día, p. 203 y ss. Madrid. El Monitor de la Farmacia, 1949.

⁴M. Blas y Manada. Real Orden de 22 de julio de 1924. Op. cit., p. 203 y ss.

⁵M. Blas y Manada. Orden de 11 de noviembre de 1924. Op. cit., p. 203 y ss.

Se puede clausurar un laboratorio cuando contravengan esta Orden. También se prohíben los obsequios hechos por laboratorios a familiares de facultativos.

El **Real Decreto de 9 de febrero de 1924**⁶ aprueba el reglamento para la elaboración y venta de especialidades farmacéuticas. En su artículo 12, menciona la prohibición de anunciar y elaborar especialidades que se destinen a uso anticonceptivo. Del resto no menciona nada.

- **Año 1941: se prohíbe la propaganda en radio de específicos y métodos curativos**

Se prohíbe mediante la **Orden de 5 de abril de 1941**⁷ la emisión en radio de propaganda sobre específicos y métodos curativos si no están acompañados por una hoja de censura⁸ expedida por la Jefatura Provincial de Sanidad y una comisión del Colegio de Médicos correspondiente. También se dictaron normas⁹ para el funcionamiento de las comisiones de censura creadas en los colegios médicos.

- **Año 1944: se crea una oficina de censura de la publicidad y la propaganda comercial**

Con la **Ley Básica de Sanidad de 1944**¹⁰ se obliga a la creación de una Oficina de Propaganda para ejercer la censura de publicidad y la propaganda comercial. Esta oficina se incluye dentro de la Dirección General de Sanidad.

- **Año 1963: se empiezan a regular las Especialidades Farmacéuticas Publicitarias**

Durante los años sesenta se aborda con profundidad el tema de las EFP. En el año **1963** se promulga un **Decreto 2464/63 de 10 de agosto**¹¹ que regula: los Laboratorios de Especialidades Farmacéuticas, el Registro, la Distribución y la Publicidad de las mismas.

- **Artículo 73:** Exige autorización previa a los medios de comunicación para difundir la publicidad de un medicamento.
- **Artículo 74:** El control lo realizará la Dirección General de Sanidad.
- **Artículo 75:** Prohíbe la publicidad realizada de medicamentos o especialidades

⁶T. De la Cuadra Salcedo. *Derecho de la Sanidad y los Medicamentos: seis estudios*. Cap. "La Regulación de la Publicidad de los medicamentos de uso humano", p. 18. Ministerio de Sanidad y Consumo. 1999.

Suñé Arbussá. *Legislación Farmacéutica Española*, 9ª Ed. 1990, p. 357.

⁷Real Orden de 5 de abril de 1941, BOE de 6 de abril de 1941

⁸Circular de la Comisión Central de Censura Sanitaria de 30 de octubre de 1941

⁹M. Blas y Manada. Orden de 11 de noviembre de 1924: Op. cit., p. 203 y ss.

¹⁰J. Puerto Sarmiento. "Información y publicidad de medicamentos y especialidades farmacéuticas". *Farmacéutico y Sociedad*. Cap. XIV, p.373

¹¹Decreto 2464/63 de 10 de agosto de 1963. BOE de 7 de octubre de 1963.

destinadas a combatir aquellas enfermedades determinadas por el Ministerio de Gobernación.

- **Año 1964: se crea un servicio de control de la publicidad farmacéutica**

Este servicio de control tiene la misión de examinar y aprobar la propaganda de medicamentos y se prohíbe la publicidad de las EFP dirigida a combatir ciertas enfermedades.

Una **Resolución de 5 de mayo de 1964**¹², de la Dirección General de Sanidad, crea el Servicio de Control de la Publicidad Farmacéutica dentro de la sección de Registros Farmacéuticos de la Subdirección General de Farmacia de la Dirección General de Sanidad. Su misión era examinar y aprobar la propaganda de medicamentos y especialidades dirigidas al público.

Con la **Orden Ministerial de 7 de enero de 1964**¹³ se desarrolla el Decreto aparecido el año anterior y se prohíbe la Publicidad de medicamentos y especialidades farmacéuticas dirigida a combatir ciertas enfermedades.

En esta Orden aparece la lista con las enfermedades mencionadas y de las especialidades cuya publicidad no se autoriza. Las especialidades farmacéuticas no comprendidas en la citada lista pueden ser objeto de publicidad pero siempre previa autorización.

- **Año 1970: aparece la primera definición de Especialidad Farmacéutica Publicitaria**

A principios de los años 70¹⁴, en el **Decreto 849/70 de 21 de marzo**, B.O.E. de 6 de abril, aparece una primera definición de EFP: *“Aquellas que no necesitan receta médica y que sirven para evitar pequeñas molestias o facilitar el normal funcionamiento fisiológico”*

La clasificación se realizará con carácter discrecional y revisable por la Dirección General de Sanidad, a petición del laboratorio interesado.

- **Año 1977: se crea el servicio de control farmacéutico**

Una **Orden Ministerial de 21 de octubre de 1977**¹⁵ crea dentro del Ministerio de Sanidad y Seguridad Social, y dependiendo de la Dirección General de Ordenación Farmacéutica, el Servicio de Control Farmacéutico, que junto con el Negociado de control de la Promoción, Comercialización y Dispensación se encargaba de todas estas funciones. La misión de este servicio es controlar la promoción, comercialización y dispensación de medicamentos y regula su promoción, información y publicidad.

Con el **Real Decreto 3451/77, de 1 de diciembre de 1977**¹⁶, se regula: la Promoción,

¹²Resolución de la Dirección General de Sanidad de 5 de mayo de 1964. BOE de 22 de junio de 1964.

¹³Orden Ministerial de 7 de enero de 1964. BOE de 30 de enero de 1964.

¹⁴E. Bel Prieto y JM. Suñé Arbussá. “Especialidades Farmacéuticas Publicitarias”. *Ciencia Farmacéutica*. Barcelona, 1993; 3 (2); 117-124

¹⁵Orden Ministerial de 21 de octubre de 1977. BOE de 27 de octubre de 1977.

¹⁶Real Decreto 3451/77 de 1 de diciembre de 1977. BOE de 24 de enero de 1978.

Información y Publicidad de los medicamentos y especialidades farmacéuticas.

- **Artículo 45:** Mantiene la lista de la Orden de 1964 y además habilita al Ministerio de Sanidad y Seguridad Social a añadir nuevos medicamentos (en Ordenes posteriores)
- **Año 1980: se modifica la definición de EFP y se dan los criterios para su clasificación.**

Con la **Orden de 15 de abril de 1980**¹⁷, se desarrolla el Real Decreto de 1977 y se modifica la definición dada en el Decreto de 1970.

Incluye los criterios para clasificar a las especialidades farmacéuticas publicitaria y además, introduce otros aspectos independientes de la enfermedad como son la composición del medicamento.

- **Artículo 19:** Dichos medicamentos llevarán en su composición únicamente principios activos o asociaciones de los mismos, cuya eficacia, tolerancia y toxicidad sean suficientemente conocidas por su extendido uso en terapéutica y por consumirse durante un tiempo no inferior a tres años.

2. El Sistema Sanitario en España

En el sistema sanitario español todas las competencias sobre Sanidad están reguladas con carácter general por la Administración Central y en particular, por cada una de las Comunidades Autónomas (CC AA)

- **Comunidades Autónomas**

Han ido recibiendo paulatinamente todas las transferencias de las competencias relativas a Sanidad e Higiene, tal y como marca la Constitución Española en su artículo 148.1, apartado 21, de tal forma que el proceso se completó en su totalidad en el año 2002.

Algunas Comunidades también han asumido el control y contención del gasto en los temas de prescripción, información al prescriptor, presupuestos individualizados, etc.

- **Administración Central**

Sigue conservando algunas competencias en exclusiva, como son: el registro, la aprobación de precios, la financiación y el reembolso. Estos puntos tienen gran importancia porque marcan las pautas de actuación en cuanto a las especialidades

¹⁷Orden Ministerial de 15 de abril de 1980. BOE de 16 de junio de 1980.

farmacéuticas se refiere.

-----CAPÍTULO II-----

Aproximación a la legislación en materia de medicamentos en la Unión Europea. Antecedentes

- **Sistema Sanitario Europeo**
- **Legislación de productos farmacéuticos**

CAPÍTULO II

Aproximación a la legislación en materia de publicidad de medicamentos en la Unión Europea. Antecedentes

1. Introducción

En este capítulo analizamos brevemente la situación del Sistema Sanitario Europeo, continuando con una breve descripción de los antecedentes de la legislación europea en materia de medicamentos antes de la aparición de las Directivas del año 1992.

2. El Sistema Sanitario Europeo

Los países de la UE destinaron en sanidad en 1998, por término medio¹, aproximadamente un sexto del gasto social. Esto traducido en Producto Interior Bruto (PIB) representa aproximadamente el 5%.

La demanda de atención sanitaria en Europa aumenta sin cesar, debido principalmente al envejecimiento progresivo de la población. Se trata de un problema de difícil solución, entre otras cosas porque produce una considerable evolución del cuadro de morbilidad, que deriva de forma cada vez más clara hacia patologías de carácter crónico.

A pesar de, que los problemas sanitarios que deben resolver los países son prácticamente comunes a todos ellos, la respuesta es bastante distinta, debido sobre todo a que los sistemas sanitarios son el resultado de unas tradiciones políticas, históricas, culturales y socioeconómicas específicas.

El marco normativo por el que se rige y organiza la sanidad difiere en gran medida en los 15 países de la UE, tanto en lo que se refiere a las formas de financiación como en lo tocante a la gestión de los recursos humanos. Las principales diferencias están relacionadas con las fuentes de procedencia; hay países que se basan en los ingresos de los impuestos, mientras que otros actúan a través de seguros sociales, así como la intervención de capital privado. Sin embargo,

¹G. Leopardi. "La Sanidad en Europa". *Safa Galénica*. Octubre 1999.

esta diversidad fundamental se está reduciendo.

Además de las formas de financiación, también las estrategias políticas adoptadas, por los Estados europeos para afrontar las problemáticas sanitarias, difieren mucho de unos países a otros. Cada sistema tiene sus puntos fuertes y sus puntos débiles, de manera que cabe afirmar que ninguno de ellos constituye la solución perfecta.

Aunque todavía no se ha logrado la normalización de los sistemas sanitarios, la UE garantiza nuevas oportunidades capaces de aportar sustanciales mejoras en el campo sanitario; hay un creciente interés en la prevención de las enfermedades y en la promoción de la salud, así como un aumento de los fondos comunitarios destinados a la investigación y a la realización de sistemas informáticos.

Uno de los objetivos de este trabajo es tratar el marco legal que afecta a las especialidades farmacéuticas, y en especial a las EFP para entender el medio en el que se desenvuelven, como se consideran en cada país, y como cada uno de ellos adapta la legislación comunitaria a su derecho interno.

En este estudio comenzamos haciendo un esquema a modo de resumen de la legislación actual que afecta a las EFP para posteriormente, en otros capítulos, entrar al detalle en cada una de las normativas y veremos como estas normativas son el marco de actuación en materia de autorización y registro, de publicidad, de precios, de financiación, etc.

En este punto comentamos el marco legal de cada uno de los Estados miembros y así, de esta forma podremos tener una visión general de como se aplica en cada uno de los países las Directivas comunitarias.

3. Legislación de productos farmacéuticos. Antecedentes

Todos los productos farmacéuticos se rigen por una legislación especial. Estudiando las normativas internas de cada uno de los Estados miembros se puede comprobar como han puesto en marcha las Directivas Comunitarias en el entorno regulatorio de los productos farmacéuticos, y en concreto de los medicamentos sin receta. La amplitud de las Directivas Europeas para los productos farmacéuticos ha tenido una influencia muy positiva en las exigencias reguladoras nacionales para los medicamentos sin receta.

- **Año 1965:** se dictan las normas básicas que definen el marco legal de estos productos en la Unión Europea con la aparición de la Directiva 65/65/CE.

Directiva 65/65/CEE del Consejo de 26 de enero de 1965²

² Directiva 65/65/CEE. DO 22 de 9 de febrero de 1965.

Relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre medicamentos.

La importancia de esta Directiva se debe a que fue la primera adoptada en materia de especialidades farmacéuticas. La Ley del Medicamento está basada en muchos de sus puntos.

Su objetivo era aproximar las disposiciones legales de los miembros de la UE y definir la política comunitaria en el sector farmacéutico.

La última modificación de esta Directiva la constituye la Directiva 93/39/CEE³ sobre el procedimiento de registro.

- **Año 1975:** aparición de las Directivas 75/318 y 75/319/CEE del Consejo

Resolución del Consejo de 14 de abril de 1975⁴

Por la que se aprueba un Programa Preliminar para la puesta en marcha de una política de protección e información de los consumidores. Recoge la necesidad de regular la publicidad como medida de protección de los consumidores, y especialmente la prohibición de la publicidad engañosa.

Ésta Resolución fue desarrollada en el derecho español por la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios⁵.

Directiva 75/318/CEE del Consejo de 20 de mayo de 1975⁶

Relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre normas y protocolos analíticos, farmacológicos, toxicológicos y clínicos en materia de pruebas de medicamentos.

Ha sufrido diversas modificaciones, siendo las últimas las realizadas por la Directiva 93/39/CEE del Consejo de 14 de junio de 1993 y por la Directiva 99/82/CE⁷ de la Comisión de 8 de septiembre de 1999.

Directiva 75/319/CEE del Consejo de 20 de mayo de 1975⁸

Relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas.

Las últimas modificaciones la constituyen la Directiva 93/39/CEE y la Directiva

³ Directiva 93/39/CEE. DO L 214 de 24 de agosto de 1993 y Boletín 6-1993, punto 1.2.11

⁴ Resolución del Consejo de 14 de abril de 1975. DO C92 de 25 de abril de 1975.

⁵ Ley 26/84 de 19 de marzo de 1984, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios. BOE de 27 de julio.

⁶ Directiva 75/318/CEE de 20 de mayo de 1975. DO L 147 de 9 de junio de 1975.

⁷ Directiva de la Comisión 99/82/CEE de 8 de septiembre de 1999. DO L243, de 15 de septiembre de 1999.

⁸ Directiva 75/319/CEE de 20 de mayo de 1975. DO L147 de 9 de junio de 1975.

89/342/CEE del Consejo, por las que se amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE y por la que se adoptan disposiciones complementarias sobre medicamentos inmunológicos consistentes en vacunas, toxinas, sueros y alérgenos, DO L 142 de 25.5.1989 y Boletín 5-1989, punto 2.1.30

- **Año 1981: protección de los consumidores**

Segundo Programa sobre protección de los consumidores. Recoge la necesidad de adoptar una Directiva sobre publicidad desleal y publicidad comparativa.

- **Año 1984: regulación de la publicidad engañosa**

Directiva 84/450/CEE de 10 de septiembre de 1984⁹

En 1984 la Unión Europea publica una Directiva sobre publicidad engañosa que contempla la posibilidad de que el infractor pueda ser llevado a un proceso judicial y la posibilidad de la intervención de la Administración.

- **Año 1987: posibilidad de registro simplificado para las EFP**

Directiva del Consejo 87/21/CEE de 22 de diciembre de 1987¹⁰

Enmienda de la Directiva 75/31, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre normas de protocolos analíticos, toxicológicos, farmacológicos y clínicos de pruebas de especialidades farmacéuticas.

La Directiva 87/21 se refiere al **registro simplificado para las especialidades farmacéuticas publicitarias**.

- **Año 1989: aparece la primera directiva sobre publicidad de medicamentos, las medidas de regulación de anuncios en televisión y la fijación del precio de las especialidades farmacéuticas**

Directiva 89/552 de 3 de octubre de 1989¹¹. Trata sobre la publicidad en general, y de medicamentos en particular, utilizando como medio de difusión la televisión. Su objetivo es facilitar la transmisión de emisiones de televisión desde los países comunitarios.

Con esta Directiva se coordinan determinadas normativas de los Estados miembros en lo que respecta al ejercicio de actividades de difusión en televisión.

⁹ Directiva 84/450/CEE de 10 de septiembre de 1984. DO L250 de 19 de septiembre de 1984

¹⁰F. Plaza. cit. Directiva 89/552/CEE. "Uso Racional del medicamento (II)". *Centro de Salud*, p. 332. Junio 1993.

¹¹Directiva 89/552 de 3 de octubre de 1989. DO L298 de 17 de octubre de 1989

De esta forma, los Estados miembros renuncian a su soberanía permitiendo la recepción de emisiones que se realicen dentro del territorio de la Unión ya que con esta Directiva se unifican los criterios de protección de las personas.

- **Artículo 14:** Prohíbe la publicidad en televisión de medicamentos de prescripción.

Fue transpuesta al Derecho español con la Ley 25/94 de 12 de julio de 1994, BOE de 13 de julio, sobre el ejercicio de actividades televisivas.

Directiva 89/105/CEE del Consejo de 21 de diciembre de 1989¹²

Relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad.

¹²Directiva 89/105/CEE de 21 de diciembre de 1989. DO L 040 de 11 de febrero de 1989.

----- CAPÍTULO III -----

Clasificación de los medicamentos en la Unión Europea

- C **Clasificación**
- C **Marco legal europeo**
- C **Aplicación de la clasificación**
- C **Clasificación en otros países no europeos**
- C **Mercado de los medicamentos de no-prescripción**

CAPÍTULO III

Clasificación de los medicamentos

1. Introducción

La legislación, en la Unión Europea, ha marcado las pautas de cómo clasificar los medicamentos. Todos los Estados miembros han implementado en sus derechos internos las normativas promulgadas en este sentido.

Antes de la puesta en marcha de la Directiva comunitaria 92/26, de 31 de marzo de 1992¹, referente a la clasificación de medicamentos de uso humano, existían en el mercado europeo numerosos problemas en cuanto a la categorización de los productos y numerosos problemas respecto a su promoción.

Sin embargo, la clasificación es abierta para cada unos de ellos, y si bien en el grupo de medicamentos de prescripción están todos de acuerdo, no se puede decir lo mismo del grupo de no-prescripción, donde en cada uno de estos países se han realizado subdivisiones o subgrupos utilizando otras premisas según el punto de venta o según su publicidad al público.

En España, un estudio realizado por la consultora Editores Asociados, Edas S.C.², a petición de la fundación COFMANEFP, organizadora de las IX Jornadas de EFP y Parafarmacia, pone de manifiesto las diferencias existentes entre los países de la UE. Diferencias provocadas, en parte, porque **la Directiva europea deja en manos de los Estados la determinación del lugar de venta de los medicamentos**, y a pesar de que en la mayoría la dispensación de medicamentos sin receta se realiza en la oficina de farmacia, hay varias excepciones, que veremos más adelante, dónde la venta está abierta a otro tipo de establecimientos.

El mismo estudio puntualiza que la disparidad de precios, reembolso, registro y estatus de los medicamentos OTC en Europa es fruto de las distintas normativas de los Estados miembros. En concreto, matizan que las variaciones en cuanto al registro y estatus de los fármacos no se deben a las distintas concepciones y necesidades de los sistemas de salud nacionales, sino a que los criterios establecidos en **el artículo 3 de la Directiva sobre clasificación de medicamentos deja un amplio margen de maniobra a los Estados miembros**.

Concluyen que las diferencias se presentan como uno de los grandes obstáculos en la comercialización y registro de las EFP. Como ejemplo, cita que se puede encontrar en distintos países europeos el mismo medicamento comercializado como especialidad de prescripción y como medicamento sin receta.

¹Directiva 92/26/CEE, de 31 de marzo de 1992. DO L 113 de 30 de abril de 1992.

²G. SUÁREZ. "La mayoría de los países europeos, a favor de la venta exclusiva en farmacias". *Correo Farmacéutico*. Especial EFP y Parafarmacia. Madrid. Semana del 8 al 14 de abril de 2002.

En cuanto al punto de venta, otro dato importante y a tener en cuenta, es que la UE se ha concienciado de los riesgos que entraña para la salud la automedicación sin control y, a través de su Comité de Ministros de Salud, emitió una Resolución, con fecha 21 de marzo de 2001³, en la que aconsejan a los Gobiernos de todos los Estados miembros, a readaptar sus legislaciones potenciando el papel del farmacéutico como asesor del medicamento con el fin de fomentar el buen uso y de prevenir riesgos en la salud de los ciudadanos.

Finalmente, dentro de la clasificación de medicamentos sin receta, se incluyen diversos grupos de medicamentos, pero en lo que respecta a este trabajo, vamos a tratar solamente los medicamentos sin receta cuya publicidad puede dirigirse al público, vamos a incluir las vitaminas y minerales, pero no vamos a tratar otros grupos de productos tales como homeopáticos, plantas medicinales y dietéticos debido a dos motivos fundamentales:

- Porque se salen del ámbito estricto de las especialidades farmacéuticas publicitarias, si bien con las nuevas normativas comunitarias hay unanimidad en clasificarlos como medicamentos cuando tienen indicaciones terapéuticas, exigiéndoles en este caso la autorización correspondiente para su comercialización.
- Porque por su importancia consideramos que merecerían un estudio aparte, realizado con el rigor y profundidad que requieren.

2. Clasificación de los medicamentos para uso humano en Europa

Los medicamentos se clasifican en la Unión Europea, según el artículo 1 de la Directiva 92/26/CE⁴, en dos grandes grupos:

- **Medicamentos de prescripción**, necesitan receta médica para su dispensación y para poder ser adquiridos.
- **Medicamentos de no-prescripción**, no necesitan receta médica para poder ser adquiridos.

2.1 Medicamentos de prescripción

La publicidad de los medicamentos de prescripción está sometida a importantes restricciones, siendo la principal que el receptor es un profesional sanitario. Su publicidad sólo puede estar dirigida hacia estos profesionales sanitarios. Así, los laboratorios farmacéuticos, como fabricantes de dichos productos, dirigen todos sus esfuerzos publicitarios sobre el médico prescriptor, a través de distintos vías de comunicación: visita médica, prensa, correo, material audiovisual, congresos, reuniones, entrega de muestras, prospectos⁵, etc.

³Resolución ResAP(2001)2. Consejo de Ministros de 21 de marzo de 2001, relativa al papel del farmacéutico.

⁴Directiva 92/26/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992: clasificación para su dispensación de los medicamentos de uso humano.

⁵Directiva 92/27/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992: etiquetado y prospecto de los medicamentos de uso humano.

2.2 Medicamentos de no-prescripción

Existen unas diferencias fundamentales entre la publicidad de los productos de no-prescripción y la publicidad de los medicamentos de prescripción y dispensación con receta médica. La más importante de estas diferencias, está en que para los medicamentos de no-prescripción, el mensaje publicitario va dirigido al público en general, debido a las características de su composición que los hacen inocuos y no necesitan receta médica para su dispensación.

Las técnicas de comunicación son muy diversas para estos medicamentos: uso de medios de comunicación (prensa, radio, TV, etc.), publicidad en los propios puntos de venta.

En este grupo de medicamentos, la información del producto y la educación continuada del farmacéutico es fundamental como asesor técnico del consumidor, sin olvidar que las EFP están dirigidas a solucionar síntomas leves y que es obligación del farmacéutico asesorar al cliente e informarle que debe acudir al médico siempre que la gravedad del problema así lo requiera.

La Organización Mundial de la Salud, ha calculado que entre el 50 y el 60% de los cuidados de la salud los presta la propia población mediante la automedicación, sin recurrir a los sistemas de salud. De ahí, la importancia del consejo del farmacéutico para lograr una correcta automedicación.

3. Marco Legal en la Unión Europea

3.1 **Directiva 92/26/CEE de 31 de marzo de 1992**

La pauta a seguir en la clasificación de los medicamentos para uso humano fue dada por la UE en el año 1992 con la aparición de la Directiva 92/26/CEE, de 31 de marzo de 1992 (DO L113 de 30 de abril), relativa a la **clasificación para su dispensación de los medicamentos** para uso humano.

Fue derogada por la Directiva 2001/83, de 6 de noviembre de 2001.

La Directiva establece una clara separación entre medicamentos con receta y sin receta. Éstas nuevas políticas han provocado que en muchos países europeos un elevado número de ingredientes y productos hayan pasado de ser medicamentos con receta a medicamentos sin receta médica.

• **Motivo por el que se hizo necesaria esta Directiva:**

- Por las grandes diferencias entre los Estados miembros en cuanto a la dispensación de medicamentos para uso humano, debidas principalmente a que en algunos Estados unos medicamentos eran de venta libre y en otros solo podían dispensarse con receta.

- **Aplica las siguientes definiciones:**

- **Medicamento.** Continua con la definición establecida en el artículo primero de la Directiva 65/65/CEE⁶:

“Toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades humanas o animales”

“Todas las sustancias o composiciones que puedan administrarse al hombre o al animal con el fin de establecer un diagnóstico médico o de restablecer, corregir o modificar las funciones orgánicas del hombre o del animal”

- **Receta médica.** Utiliza la definición establecida en la Directiva 92/28⁷, relativa a la publicidad de los medicamentos:

“Cualquier receta extendida por un profesional de la salud facultado para prescribir medicamentos”

- **Especialidad Farmacéutica:**

“Todo medicamento previamente elaborado, comercializado bajo una denominación especial y un determinado acondicionamiento”

- **Sustancia:**

“Cualquier materia, sin distinción de origen, pudiendo ser éste:

- **Humano:** La sangre humana, y sus productos derivados.
- **Animal:** Los microorganismos, animales enteros, partes de órganos, secreciones de animales, toxinas, sustancias obtenidas por extracción, productos derivados de la sangre, etc.
- **Vegetal:** Los microorganismos, plantas, partes de plantas, secreciones vegetales, sustancias obtenidas por extracción, etc.
- **Químico:** Los elementos, materias químicas naturales y productos químicos de transformación y de síntesis.

⁶Directiva 65/65/CEE de 26 de enero de 1965, DO N° 22 de 9 de febrero de 1965.

⁷Directiva 92/28/CEE de 31 de marzo de 1992, DO N L 113 de 30 de abril de 1992.

- **Establece la siguiente clasificación de medicamentos**
 - **Artículo 2, punto 1.** Clasifica a los medicamentos en **dos grupos**:
 - Medicamento sujeto a receta médica
 - Medicamento no sujeto a receta médica
 - **Artículo 2, punto 2.** Permite a las autoridades de cada Estado miembro establecer subcategorías dentro de los medicamentos de dispensación con receta médica:
 - Medicamentos de dispensación **con receta médica** (renovable o no renovable)
 - Medicamentos **con receta médica especial** (estupefacientes y psicotropos)
 - Medicamentos **con receta médica restringida**, reservados a determinados medios especializados (medicamentos de uso hospitalario y los de uso por determinados especialistas)

a) Medicamentos sujetos a receta médica

- **Artículo 3, punto 1** de la presente Directiva establece cuándo un **medicamento está sujeto a receta médica**:
 - Cuando puedan presentar un peligro si se utilizan sin control médico.
 - Cuando se utilicen frecuentemente, de forma muy considerable, y en condiciones anormales de utilización, representando un peligro para la salud.
 - Cuando contengan sustancias o preparados a base de dichas sustancias, cuya actividad o efectos secundarios sea necesario estudiar más detalladamente.
 - Cuando se administren por vía parenteral.
- **Artículo 3, punto 2**, especifica también las condiciones a tener en cuenta por los Estados miembros para establecer la categoría de:

Se consideran medicamentos sujetos a **receta médica especial** aquellos que:

- Contengan sustancias psicótropas o estupefacientes
 - Sean de riesgo considerable en caso de abuso
- Contengan sustancias, que por ser novedosas o por sus propiedades, se decida su inclusión dentro de este grupo.

Medicamentos sujetos a **receta médica restringida**, aquellos que:

- Se reserven a uso hospitalario
 - Se destinen a pacientes ambulatorios, pero se requiera receta extendida por un especialista y una vigilancia especial durante el tratamiento.
- En el **artículo quinto** se especifica la obligatoriedad de que las autoridades competentes, establezcan listas de medicamentos que en su territorio que solo puedan dispensarse con receta médica. Dicha lista deben actualizarla cada año y las modificaciones deben ser comunicadas por los Estados miembros a la Comisión anualmente.

b) Medicamentos no sujetos a receta médica

- **Artículo cuarto**, establece que los medicamentos no sujetos a receta médica serán los que no respondan a los criterios expuestos anteriormente para los medicamentos con receta.

La clasificación de un medicamento se reexaminará cuando se efectuó la renovación quinquenal de la autorización de puesta en el mercado, o cuando se ponga en conocimiento de las autoridades nuevos elementos científicos.

• Importancia de la Directiva

Con esta Directiva, la Unión Europea trata de eliminar las diferencias entre los Estados miembros:

- Estableciendo una clasificación general para los medicamentos de uso humano dentro de su territorio.
- Unificando criterios al separar a los medicamentos en dos grandes categorías para su dispensación.

Aunque en la práctica no sea totalmente cierto que se consiga este objetivo, continuando la

desigualdad entre los Estados miembros para los medicamentos que no necesitan receta médica, aunque si bien es cierto, que ésta Directiva crea el marco apropiado para la unificación de los criterios a seguir.

Lo importante es que realiza la diferenciación de los medicamentos de dispensación con receta de los medicamentos de dispensación sin receta, atendiendo a una serie de criterios como es la novedad del principio activo, los riesgos aparecidos en los estudios preclínicos y clínicos, la posibilidad de efectos negativos graves cuando se usan normalmente, las indicaciones que requieren diagnóstico o vigilancia médica especial, la administración vía parenteral (salvo enfermedades de larga duración como la diabetes), el riesgo de abusar del medicamento, los componentes peligrosos en función de la dosis o el exceso en la duración del tratamiento.

No hace referencia al lugar de dispensación de los medicamentos. A este respecto, es la **Directiva 85/432/CEE del Consejo**, de 16 de septiembre⁸, relativa a la coordinación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros para ciertas actividades farmacéuticas, la que establece que la distribución geográfica de las farmacias y la dispensación de medicamentos continúan siendo competencia de los Estados miembros.

No obstante, sigue existiendo un tema de conflicto, que no aclara esta Directiva, y que son los siguientes:

- El lugar de venta de ciertos productos, que a priori, no necesitarían el consejo de un profesional sanitario: productos sanitarios, cosméticos, alimentos infantiles, productos ortopédicos.
- El lugar de venta de productos, que aunque se anuncian al público, necesitan el asesoramiento de un profesional: especialidades farmacéuticas publicitarias.

A favor de la venta en Farmacias de los productos del primer punto, está el factor informativo y educacional, siendo éste, el consejo ofrecido por el farmacéutico al cliente, con objeto de prevenir posibles errores en la utilización. En el caso del segundo punto, a favor de la venta en farmacias de éstos medicamentos, está elegir la especialidad farmacéutica publicitaria más aconsejable para aliviar los síntomas del paciente, informar de cómo debe administrarse, de los peligros que pueden derivarse del uso inadecuado del medicamento, y de dilucidar si es más recomendable que el paciente acuda al médico.

En contra de la dispensación en farmacias, está el que la venta exclusiva de este tipo de productos atenta contra la libre competencia y en teoría impediría la bajada de precios con el consiguiente perjuicio para el consumidor.

Hay que considerar que dentro de la UE, la tendencia sea a unificar criterios en todos los Estados miembros y en todo su territorio.

⁸Directiva 85/432/CEE. DO L 253 de 24 de septiembre de 1985.

3.2 **Resolución AP (95)1⁹**

La Resolución AP (95)1 de 11 de septiembre de 1995 referente a la Clasificación de los medicamentos de dispensación por prescripción médica Clasificación de los medicamentos de dispensación por prescripción médica

3.3 **Regulación 141/2000/CEE**

La Regulación 141/2000/CE, DO L 103 de 28 de abril, por el que se establecen las disposiciones de aplicación de los criterios de declaración de los medicamentos huérfanos y la definición de los conceptos de medicamento similar y superioridad clínica.

3.4 **Resolución de 21 de marzo de 2001¹⁰**

Relativa al papel del farmacéutico en el marco de la seguridad. Fue adoptada por el Consejo de Ministros de 21 de marzo de 2001, en la 746 reunión de Delegados de los Ministros.

Con ésta Resolución, se aconseja a los Estados miembros a adaptar sus legislaciones e impulsar el contacto directo entre los ciudadanos y los profesionales farmacéuticos.

Especifica que ***“la posibilidad de un contacto directo con un farmacéutico es un derecho del paciente”***

Propone a las autoridades sanitarias que reconozcan la contribución del farmacéutico en la mejora de la calidad y el control del gasto farmacéutico, asegurando su papel y contribución como asesor del medicamento:

“El marco reglamentario debe asegurar la intervención del farmacéutico en todos los niveles de la cadena del medicamento”

Reconoce el papel del farmacéutico como experto del medicamento en:

- La prevención de riesgos iatrogénico evitables
- La lucha contra los medicamentos falsificados
- El control farmacéutico
- Equipos de atención primaria
- Automedicación
- Productos frontera, etc.

Cuestiona la venta de medicamentos fuera de las farmacias debido principalmente a la aparición de nuevos riesgos sanitarios que deben permanecer bajo control y entre ellos, cita:

- Las nuevas terapias con sus problemas asociados

⁹Resolución AP (95)1 de 11 de septiembre de 1995.

¹⁰Resolución ResAP (2001)2 relativa al papel del farmacéutico en el marco de la seguridad. Consejo de Ministros de 21 de marzo de 2001.

- La aparición de falsificaciones de medicamentos
- El creciente consumo de medicamentos sin control
- Los cambios derivados de las nuevas tecnologías de la información.

Por todo ello, dice textualmente que: *“Los farmacéuticos suponen un valor añadido tanto por su consejo científico y farmacéutico como en términos éticos, y son los profesionales más accesibles para los ciudadanos”*

La resolución es partidaria de, encomendar a los farmacéuticos: *“El seguimiento de los tratamientos prescritos, particularmente a la luz de las fichas farmacéuticas del paciente, para comprobar la consistencia y las posibles interacciones con otros medicamentos”*.

Todo esto posibilita la implantación de un registro con fichas, que contengan detalles del historial del paciente y del consumo de fármacos.

3.5 Directiva 2001/83/CE de 6 de noviembre de 2001

La Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, DO L 311 de 28 de noviembre de 2001, establece un Código Comunitario para los medicamentos de uso humano.

Contenido:

El **Título II** especifica el **Ámbito de aplicación**

Artículo 1

- Define especialidad farmacéutica, medicamento, sustancia, medicamento inmunológico, medicamento homeopático, radiofármaco, generador de radionucleidos, equipo reactivo de radionucleidos, medicamentos derivados de sangre o plasma humano, reacción adversa, reacción adversa grave, reacción adversa inesperada, informes periódicos actualizados en materia de seguridad, estudios de seguridad posteriores a la autorización, abuso de medicamentos, distribución al por mayor de los medicamentos, obligación de servicio público, receta médica, denominación del medicamento, denominación común, dosis del medicamento, acondicionamiento primario, embalaje exterior, etiquetado, prospecto, Agencia y riesgo para la salud pública.

Artículo 2

Establece el ámbito de aplicación: **medicamentos de uso humano producidos industrialmente y destinados a ser comercializados en los Estados miembros.**

Artículo 3

No tiene aplicación en: fórmulas magistrales, fórmulas oficinales, los medicamentos destinados a pruebas de investigación y desarrollo, productos intermedios destinados a la transformación posterior, radionucleidos en forma de fuentes selladas y la sangre completa, plasma y células sanguíneas de origen humano.

Artículo 4

Esta Directiva **no afecta a la fijación de precios ni a su inclusión en los sistemas nacionales de seguridad social.**

Tampoco afectará a las disposiciones nacionales que prohíban o restrinjan el suministro o el uso de medicamentos con fines contraceptivos o abortivos.

Artículo 5

No afecta a los medicamentos elaborados para atender necesidades especiales.

Con respecto a la dispensación de medicamentos de uso humano:

- Armoniza las condiciones en las que se dispensan los medicamentos al público.
- Establece el despacho de los medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado.
- Unifica los principios de base aplicables a la clasificación relativa al despacho de medicamentos en la Comunidad o en el Estado miembro interesado en relación con los estupefacientes y psicótopos.

Dedica todo el Título VI a la Clasificación de Medicamentos para uso humano, derogando la Directiva 92/26/CEE de 31 de marzo de 1992, DO L 113 de 30 de abril de 1992, relativa a la clasificación para su dispensación de los medicamentos de uso humano.

Artículo 70

1. Al autorizar la comercialización de un medicamento, las autoridades competentes especificarán la clasificación del mismo como:

- Medicamento sujeto a receta médica.
- Medicamento no sujeto a receta médica.

Con tal fin aplicarán los criterios enumerados en el apartado 1 del artículo 71.

2. Las autoridades competentes **podrán establecer subcategorías**, en lo que se refiere a los **medicamentos** que sólo pueden dispensarse **con receta médica**. En tal caso, se referirán a la clasificación siguiente:

- a) Medicamentos con receta médica renovable o no renovable
- b) Medicamentos sujetos a receta médica especial
- c) Medicamentos con receta médica restringida, reservados a determinados medios especializados

Artículo 71

1. Los medicamentos **estarán sujetos a receta médica cuando:**

- Puedan presentar un peligro, directa o indirectamente, incluso en condiciones normales de uso, si se utilizan sin control médico.
- Se utilicen frecuentemente, y de forma muy considerable, en condiciones anormales de utilización, y ello pueda suponer, directa o indirectamente, un peligro para la salud.
- Contengan sustancias o preparados a base de dichas sustancias, cuya actividad y/o reacciones adversas sea necesario estudiar más detalladamente.
- Se administren por vía parenteral, salvo casos excepcionales, por prescripción médica.

2. Cuando los Estados miembros establezcan la subcategoría de los medicamentos sujetos a **receta médica especial**, tendrán en cuenta los siguientes elementos:

- Que el medicamento contenga, en una dosis no exenta, una sustancia clasificada como estupefaciente o psicótropo con arreglo a los convenios internacionales como el Convenio de las Naciones Unidas de 1961 y 1971.
- Que el medicamento pueda ser objeto, en caso de utilización anormal, de riesgo considerable de abuso medicamentoso, pueda provocar tóxicodependencia o ser desviado para usos ilegales.

- Que el medicamento contenga una sustancia que, por su novedad o propiedades, pudiera considerarse como perteneciente al grupo contemplado en el segundo guión, como medida de precaución.

3. Cuando los Estados miembros establezcan la subcategoría de los medicamentos sujetos a **receta médica restringida**, tendrán en cuenta los siguientes elementos:

- Que el medicamento, a causa de sus características farmacológicas o por su novedad, o por motivos de salud pública, se reserve para tratamientos que sólo pueden seguirse en medio hospitalario.
- Que el medicamento se utilice en el tratamiento de enfermedades que deban ser diagnosticadas en medio hospitalario, o en establecimientos que dispongan de medios de diagnóstico adecuados, aunque la administración y seguimiento pueda realizarse fuera del hospital.
- Que el medicamento esté destinado a pacientes ambulatorios, pero cuya utilización pueda producir reacciones adversas muy graves, lo cual requiere, si es preciso, una receta médica extendida por un especialista y una vigilancia especial durante el tratamiento.

4. Las autoridades competentes podrán establecer excepciones a la aplicación de los apartados 1, 2 y 3 teniendo en cuenta:

- a) La dosis máxima única o la dosis máxima diaria, la dosificación, la forma farmacéutica, determinados envases y/o
- b) otras condiciones de utilización que dichas autoridades hayan determinado.

5. Cuando una autoridad competente no clasifique un medicamento en una de las subcategorías indicadas en el apartado 2 del artículo 70, deberá, no obstante, tener en cuenta los criterios contemplados en los apartados 2 y 3 del presente artículo para determinar si se debe clasificar un medicamento en la categoría de los medicamentos que sólo pueden dispensarse con receta médica.

Artículo 72

Los medicamentos no sujetos a receta médica serán los que no respondan a los criterios expuestos en el artículo 71.

Artículo 73

Las autoridades competentes **establecerán la lista de los medicamentos que en su territorio sólo puedan dispensarse con receta médica**, con indicación, si fuere necesario, de la categoría de clasificación. **Actualizarán dicha lista cada año.**

Artículo 74

Con ocasión de la renovación quinquenal de la autorización de comercialización, o cuando se pongan en conocimiento de las autoridades competentes nuevos elementos científicos, dichas autoridades **reexaminarán** y, en su caso, modificarán **la clasificación de un medicamento**, aplicando los criterios establecidos en el artículo 71.

Artículo 75

Cada año, los **Estados miembros comunicarán** a la Comisión y a los demás Estados miembros **las modificaciones que hayan introducido en la lista** citada en el artículo 73.

4. Aplicación de la clasificación de los medicamentos en los Estados miembros

En este apartado vamos a revisar como cada Estado miembro de la Unión Europea ha implantado la Directiva referente a la clasificación de los medicamentos.

Estos datos que aquí presentamos han sido obtenidos de los estudios realizados por la AESGP¹¹, Asociación Europea de Especialidades Farmacéuticas de no-prescripción, en los años 1996 y 2000. En esta información se detalla como cada país de la Unión Europa clasifica los medicamentos y dónde se venden.

4.1 Alemania

La clasificación de los medicamentos en este país, sigue el mismo criterio desde el año 1961, estando en línea con las pautas de clasificación de la Directiva 26/92/CEE, por lo que no fueron necesarias medidas adicionales para implementar esta Directiva en su derecho interno.

¹¹AESGP. "Economic and Legal Framework for Non-Prescription Medicines in Europe". Brussels, May 1996.
AESGP. "Economic and Legal Framework for Non-Prescription Medicines in Europe". Brussels, May 2000.

La **6ª Enmienda de la Ley del Medicamento**¹² implementó la legislación de la UE con medidas adicionales con el fin de acelerar y racionalizar el proceso de registro y su revisión.

Clasificación de los medicamentos

1. Medicamentos de prescripción
2. Medicamentos de no-prescripción

1. **Medicamentos de prescripción.** Su clasificación depende de la (s) sustancia (s), estando limitada a determinadas dosis, utilidad, formas farmacéuticas y aplicaciones.
2. **Medicamentos de no-prescripción.** Se venden en farmacias **excepto los no destinados al alivio, tratamiento o curación de enfermedades**, entre lo que se encuentran algunas vitaminas, plantas medicinales, etc.

Caso de vitaminas y minerales

- Los criterios utilizados para clasificar éstos productos como medicamentos o como suplementos alimentarios se basan en: la composición, la posología y las indicaciones. Otros criterios utilizados, y de menor importancia son: la dosis (especialmente en vitaminas y minerales), el etiquetado y el precio.
- No hay una definición legal sobre la **Cantidad Diaria Recomendada (CDR)**¹³ en vitaminas, aunque el sistema de inspección de este país usa informalmente unos límites que tienen establecidos. Las vitaminas A, D y K están prohibidas en la composición de los productos alimentarios de consumo general.
- En 1994, el Instituto Federal para los Medicamentos y los Productos Medicinales, publicó una monografía sobre vitaminas y minerales que puede ser considerada como una referencia científica.
- Desde 1997, fecha de aparición de la 47 Ley de los Alimentos¹⁴, los suplementos alimentarios que contienen ciertos elementos, en forma de tabletas, y que han sido autorizados en otro Estado miembro de la UE, pueden venderse en Alemania, como tal, cuando su contenido no excede la cantidad diaria recomendada: Hierro, 5mg; Zinc, 5mg; Cobre, 1mg; Cromo, 60 ug; Selenio, 30 ug; Molibdeno, 80 ug.

¹²6th Arzneimittelgesetz (AMG). Publicada en el Bundesgesetzblatt. Febrero 1996.

¹³Cantidad Diaria Recomendada (CDA) / Recommended Daily Allowance (RDA)

¹⁴47 Ley de los Alimentos, de 5 de diciembre de 1997, del Ministerio Federal de Productos Alimentarios.

4.2 Austria

La **Segunda Enmienda de la Ley de los Medicamentos**¹⁵, en vigor desde el 16 de febrero de 1994, puso en marcha en este país la Directiva 92/26/CEE referente a la clasificación para su dispensación de los medicamentos de uso humano.

La **Tercera Enmienda de la Ley de los Medicamentos**, en vigor desde el 1 de agosto de 1996, aplica el nuevo sistema de autorización de comercialización de la Unión Europea.

Clasificación de los medicamentos

1. Medicamentos de prescripción
2. Medicamentos de no-prescripción

1. **Medicamentos de prescripción.** Las regulaciones sobre los medicamentos de prescripción con receta médica son más estrictas que en otros países de Europa. Esta situación está cambiando como resultado de la adhesión de Austria a la UE.
2. **Medicamentos de no-prescripción.** De venta exclusiva en farmacias.

Caso de vitaminas y minerales

- La política de estos productos ha cambiado desde agosto de 1999, siguiendo las pautas de la UE.
- Ahora las autoridades clasifican a éstos productos como medicamentos dependiendo de la proporción de vitaminas incluidas en el suplemento alimentario.
- Como resultado de esta política, estos productos sufren un largo y costoso procedimiento de autorización.

4.3 Bélgica

La Directiva del Consejo 92/26/CEE fue puesta en marcha en este país con el **Real Decreto de 31 de diciembre de 1992**¹⁶.

¹⁵Traducción de *Arzneimittelgesetz* (AMG), publicada en el diario oficial *Bundesgesetzblatt* (BGBl) N° 185/1983, N° 78/1987, N° 748/1988 y N° 107/1993. Efectiva desde el 16 de febrero de 1994.

¹⁶Real Decreto de 31 de diciembre de 1992, publicado en el *Moniteur Belge* de 27 de enero de 1993.

Clasificación de los medicamentos

1. Medicamentos de prescripción
2. Medicamentos de no-prescripción
3. Medicamentos de no-prescripción a demanda del paciente (*)

La inclusión de un medicamento en un grupo u en otro depende de los principios activos, las indicaciones y la dosis.

La decisión sobre su clasificación es tomada por la Comisión para los Medicamentos en el momento del registro. Ocasionalmente, puede decidirse su clasificación a petición del solicitante de registro.

3. Medicamentos de no-prescripción a demanda del paciente

Dentro de los medicamentos de no-prescripción, existe un grupo (*), previamente establecido, denominado “*On written demand of the patient*” o lo que es lo mismo, bajo petición escrita del paciente.

Todos los medicamentos sin receta se venden exclusivamente en farmacias.

Caso de vitaminas y minerales

- Se consideran medicamentos cuando su dosis excede los límites máximos establecidos en el Real Decreto¹⁷ de 3 de marzo de 1992 o cuando afirmen ser medicamentos.
- Se consideran productos alimentarios cuando su Cantidad Diaria Recomendada (CDR) es menor a los límites establecidos en el Real Decreto.

4.4 Dinamarca

La Directiva sobre clasificación de medicamentos 92/26/CEE fue adoptada en este país mediante el **Acta de los Medicamentos N° 308**¹⁸ de 6 de mayo de 1997.

¹⁷Real Decreto de 3 de marzo de 1992, *Moniteur Belge* de 15 de abril de 1992.

¹⁸Acta de los Medicamentos N° 308. Ref.: AESGP. “*Economic and Legal Framework for Non-Prescription Medicines in Europe*”. 2000.

Clasificación de los medicamentos

1. Medicamentos de prescripción
2. Medicamentos de no-prescripción
1.2 Medicamentos de venta en farmacias
1.3 De venta en otros puntos: plantas medicinales, vitaminas, minerales y homeopáticos

1. Medicamentos de prescripción. Antiguamente todos los medicamentos en este país eran de prescripción. Posteriormente, se permitió que algunos medicamentos tuvieran el estatus “**De venta sólo en farmacias**”. Cuando su seguridad estaba garantizada sin necesidad de prescripción.

2. Medicamentos de no-prescripción. Dentro de este grupo se encuentran los siguientes:

- **Los “Pharmacy Only”:** de venta exclusiva en farmacias.
- **Los de venta fuera de las farmacias:** pertenecen a este grupo, las vitaminas, minerales, los medicamentos homeopáticos y las plantas medicinales. Fueron aprobados mediante una Orden administrativa¹⁹.

Caso de vitaminas y minerales

- Se clasifican como medicamentos y se aprueban como tales, aunque los requisitos de seguridad y eficacia son menos estrictos.
- Desde el 1 de marzo de 1997 no pueden comercializarse si no están debidamente autorizados.

4.5 España

La Directiva 92/26/CEE fue introducida en el derecho español mediante el **Real Decreto 767/93**²⁰, relativo a la evaluación y registro de los medicamentos, de 1 de julio de 1993.

¹⁹Orden Ejecutiva Nº 555 de 13 de junio de 1977.

²⁰Real Decreto 767/93 de 1 de julio de 1993. BOE de 2 de julio de 1993.

Clasificación de los medicamentos

1. Medicamentos de prescripción
2. Medicamentos de no-prescripción
2.1 Medicamentos sin receta no publicitables
2.2 Medicamentos sin receta con publicidad al público (EFP)

Todos los medicamentos se venden exclusivamente en farmacias²¹.

Caso de vitaminas y minerales

Se pueden clasificar como:

- Medicamentos, cumpliendo las regulaciones de estos, y englobándose en el grupo de no-prescripción no publicitario o en el de EFP.
- Complementos dietéticos, con consideración de alimentos, y sujetos a la normativa que regula el etiquetado de estos productos. Su prospecto no puede tener indicaciones terapéuticas y el contenido está limitado (por debajo de la cantidad diaria recomendada). Como no se incluyen advertencias, el papel del farmacéutico es importante no solo para aconsejar sino también para explicar al cliente la duración del tratamiento.

4.6 **Finlandia**

El 1 de enero de 1994, la Agencia NAM²² de Finlandia, adoptó las recomendaciones de la Directiva 92/26/CEE, sobre la clasificación de los medicamentos y las condiciones para la autorización comercialización. Las pautas de actuación al respecto, fueron establecidas en septiembre de 1998.

Clasificación de medicamentos

1. Medicamentos de prescripción
2. Medicamentos de no-prescripción, llamados OTC “solo de farmacia”

²¹Debido a la importancia de la clasificación de los medicamentos en España, toda la información está incluida en un capítulo independiente.

²²NAM (National Agency for Medicines) es la Agencia Nacional de Medicamentos de Finlandia.

- 2. Medicamentos de no-prescripción**
Son de venta exclusiva en farmacias.

Caso de vitaminas y minerales

Pueden clasificarse en dos grupos diferentes:

- Como medicamentos
Por ello, de venta exclusiva en farmacias (OTC)
- Como productos alimentarios

En este caso están regulados por el Acta de los Alimentos y por la Administración Nacional para los Alimentos. A estos productos no se les permite tener indicaciones terapéuticas.

4.7 Francia

La Directiva 92/26/CEE relativa a la clasificación de medicamentos para uso humano, fue implementada en este país mediante el **Decreto N°. 1030-94** de 2 de diciembre de 1994²³. Este Decreto entró en vigor el 4 de diciembre de 1994.

Clasificación de los medicamentos

1. Medicamentos de prescripción

- 1.1 Medicamentos de prescripción
- 1.2 Medicamentos incluidos en las Listas I o II de sustancias tóxicas²⁴
- 1.2 Medicamentos de prescripción especial incluidos en Listas de narcóticos
- 1.3 Medicamentos de prescripción restringida (de hospital o de vigilancia especial..)

2. Medicamentos de no-prescripción

- 2.1 Productos reembolsables
- 2.2 Productos de automedicación *Gran Public*

²³Decreto N° 1030-94 de 2 de diciembre de 1994, Diario Oficial Francés (JO) de 3 de diciembre de 1994.

²⁴Artículo R.5204 del "Code de la Santé Publique" (CSP)

2. Medicamentos de no-prescripción. A su vez divididos en:

2.1 Productos reembolsables: estos medicamentos están incluidos en una lista de productos reembolsables, cubiertos por la Seguridad Social si los prescribe un médico. No está permitida su publicidad al público.

2.2 Productos de automedicación: también llamados "*Gran Public*". En este grupo se permite la publicidad al público siempre que tengan la autorización de la Agencia del Medicamento Francesa²⁵. Son igual que las EFP españolas. También tienen el precio libre.

Ambos grupos son de venta exclusiva en farmacias.

Caso de vitaminas y minerales

- Según el **artículo L.511** de la **Ley Pública de Sanidad** de Francia, cuando estos productos tienen indicaciones preventivas o curativas se clasifican como medicamentos, y antes de su venta o distribución es necesario obtener la autorización de comercialización. Solamente pueden venderse en farmacias y deben llevar un indicativo para poder ser anunciados al público.
- En el pasado hubo en Francia muchos procesos judiciales, interpuestos por farmacéuticos o por sus Colegios profesionales, concernientes a la clasificación de las vitaminas, y en particular, a la vitamina C, que podía venderse en supermercados. Finalmente, la Corte Suprema Francesa decidió en 1997 que los productos que contienen dosis de 180 mg o superiores de vitamina C deben ser clasificados como medicamentos y por tanto son de venta en farmacias.
- Desde 1997 existe en este país un grupo inter Ministerial que se encarga de los productos alimentarios con valor nutritivo. Éste grupo establece las normas de actuación para considerar dichos productos como tales. No se les permite reclamar efectos terapéuticos o preventivos y deben de llevar en su etiqueta el nº de ingredientes nutricionales y su uso.

4.8 Grecia

La Directiva 92/26/CEE fue implementada en Grecia mediante el **Decreto Ministerial Y6a/776**²⁶ que entró en vigor en julio de 1993.

²⁵Agence de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS)

²⁶Decreto Ministerial Y6a/776 de 20 de julio de 1993, publicado en la Gaceta del Gobierno N° 536.

Clasificación de los medicamentos

<p>1. Medicamentos de prescripción</p> <p>1.1 De prescripción médica renovable o no renovable</p> <p>2.2 De prescripción especial (narcóticos clasificados en 4 categorías y psicótopos)</p> <p>2.3 De prescripción restringida (uso hospitalario)</p>
<p>2. Medicamentos de no-prescripción</p> <p>2.1 OTC</p> <p>2.1.1 Totalmente reembolsables</p> <p>2.1.2 Parcialmente reembolsables.</p> <p>2.2 Productos medicinales de herbolario</p>

3. Medicamentos de no-prescripción

2.1 OTC - de venta exclusiva en farmacias

- Pueden ser total o parcialmente reembolsables. En éste país existe un Comité especial, que después de evaluar el medicamento, decide su inclusión o no en la Lista Positiva de reembolso.
- Sin embargo, el grupo de los OTC no ha avanzado demasiado debido a la costumbre en este país de dispensar sin receta los medicamentos de prescripción.
- La Industria está a favor de que los OTC se clasifiquen basándose en una Lista de ingredientes activos aprobados y no por marcas de productos, como ocurre hasta ahora. Sin embargo, como no se ha llegado a un acuerdo, siguen clasificados por marcas.

Combinaciones de medicamentos

- Las combinaciones de medicamentos, cuando están permitidas, se clasifican como OTC²⁷.

²⁷No tenemos constancia de las combinaciones permitidas.

Caso de vitaminas y minerales

- Este grupo de productos constituye una categoría especial, dentro de la cuál se distinguen los suplementos alimentarios (normales y especiales) y los medicamentos.
- Los suplementos alimentarios están regulados por el Decreto Ministerial Y6/10170 de 19 de octubre de 1995.

4.9 Holanda

La Directiva 92/26/CEE sobre clasificación de medicamentos fue puesta en marcha en este país mediante una enmienda realizada en el Decreto de “Medicamentos de Prescripción”²⁸.

El estatus legal de un medicamento es decidido por el Comité para la Evaluación de los Medicamentos (MEB), como parte del procedimiento de registro.

En enero de 1999, el Comité fue reemplazado por la Comisión de Actuación en el Cambio de Clasificación para los Medicamentos de Uso Humano, creada el 29 de septiembre de 1998.

Clasificación de los medicamentos

1. Medicamentos de prescripción
2. Medicamentos de no-prescripción

2. Medicamentos de no-prescripción

- Pueden dispensarse tanto en farmacias como fuera de ellas, con la limitación del tamaño del envase.
- Un medicamento de prescripción, para una o más de sus indicaciones, puede después registrarse por el procedimiento simplificado como medicamento de no-prescripción siempre y cuando sus características sean idénticas a las características del producto de la versión original, y sin la indicación “de prescripción”

Los medicamentos de no-prescripción pueden venderse en las farmacias o en los *drugstores*, siempre que haya una persona cualificada. No se pueden vender en grandes superficies.

²⁸Decreto de Medicamentos de Prescripción, conocido en Holanda como “UR Besluit”, de 24 de mayo de 1993.

Caso de vitaminas y minerales

Todas las preparaciones de vitaminas pueden venderse como suplementos alimentarios²⁹, sin ninguna limitación en la dosis, aunque si bien es cierto que deben de cumplir otros requisitos, que son los siguientes:

- La forma farmacéutica admitida es: comprimidos, cápsulas o gotas en baja cantidad.
- La cantidad de vitamina A en forma de retinol no excederá 1,5 veces la Cantidad Diaria Recomendada (CDR) ó 1200 µg
- La cantidad de vitamina D no debe superar en niños por debajo de seis años la CDR de 5 µg. Se incrementa la cantidad en hasta 15 µg para mujeres embarazadas o en período de lactancia.
- Para no incurrir en errores se adjuntó un anexo en la Regulación, dónde se especifica la CDR para cada vitamina.
- Siguiendo con el resto de las recomendaciones y de acuerdo a esta Regulación:
 - Todas las vitaminas pueden venderse en cualquier punto de venta cuando están clasificadas como suplementos alimentarios.
 - Se identifican por la presentación.
 - Esta prohibido incluir vitaminas en los comestibles normales.
 - Deben llevar claramente marcado: el contenido, las recomendaciones y el nombre del fabricante.
 - El fabricante o el distribuidor es responsable de la información incluida en el prospecto o en el anuncio donde se indican sus funciones.
 - Está permitido manifestar indicaciones terapéuticas cuando las tengan.
 - Debe mencionarse la palabra “suplemento alimentario”, cuando estén incluidas en este grupo.
 - Debe mencionarse que una dieta normal equilibrada contiene suficientes vitaminas.
 - Existen reglas especiales para la publicidad de estos productos.

²⁹Regulación del Ministerio de Sanidad de Holanda, de 23 de marzo de 1994.

4.10 Irlanda

La Directiva 92/26/CEE sobre clasificación de medicamentos fue puesta en marcha mediante el **Instrumento Estatutario N° 69 de 1993** y mediante la **Regulación de los Medicamentos de 1993**³⁰. Esta última normativa ha sufrido varias revisiones, una de ellas en el año 1996³¹ y otra revisión en el año 1999³².

En estas Regulaciones se identifica a los medicamentos que pueden usarse como sustitutorios en el caso de una prescripción médica y a las circunstancias por las que pueden estar exentos del control de prescripción.

También especifican que cualquier medicamento que contenga una nueva molécula estará automáticamente sujeto al control de prescripción durante tres años contados desde la fecha en la que se autoriza su comercialización por primera vez.

Clasificación de los medicamentos

<p>1. Medicamentos de prescripción</p> <p>1.1 S1A - de venta en farmacias y de validez para una sola dispensación</p> <p>1.2 S1B - de venta en farmacias y de validez por seis meses</p> <p>1.3 S1C - productos de dispensación exclusiva en hospitales</p>
<p>2. Medicamentos OTC</p> <p>2.1 "P" - productos que solo pueden venderse en farmacias</p> <p>2.2 "-" - pueden ser vendidos fuera de las farmacias</p>

1. Medicamentos de prescripción

- Bajo ciertas circunstancias, los medicamentos de prescripción, pueden ser **dispensados sin receta**, dependiendo de criterios relativos a su seguridad, máxima dosis diaria, máxima dosis, tamaño máximo de la presentación, uso, forma farmacéutica y forma de administración.

Sin embargo, los medicamentos que contienen sustancias venenosas o estupefacientes y psicótropos solo pueden ser dispensados bajo la supervisión de un farmacéutico con controles adicionales³³.

³⁰Regulaciones de los Productos Médicos de 1993. Sin número.

³¹Regulaciones de los Productos Médicos de 1996 (S.I. N° 256 de 1996)

³²Regulaciones de los Productos Médicos de 1999. Sin número.

³³Regulaciones de Drogas 1988 - 1993

2. Medicamentos OTC

- Como regla general, **un medicamento exento de prescripción solo puede ser dispensado por o bajo la supervisión de un farmacéutico.**
- De venta en farmacias. Solo un número limitado de estos medicamentos pueden dispensarse fuera de las farmacias: paracetamol³⁴, acetilsalicílico y algunas vitaminas.

Caso de vitaminas y minerales

- Se consideran medicamentos cuando:
 - Incluyen información de propiedades preventivas, curativas o de remedio.
 - Los constituyentes exceden la cantidad diaria recomendada.
- Desde finales de 1999 se está trabajando en determinar el nivel apropiado de transición para pasar de suplemento alimentario a medicamento. Actualmente el umbral es la CDR. También se está considerando los productos en transición que deben ser regulados.

4.11 Italia

La clasificación de la Directiva 92/26/CEE fue puesta en marcha través de la Ley de 30 de diciembre de 1992³⁵, en vigor desde el 12 de marzo de 1993.

Esta Ley es muy severa y sanciona a los farmacéuticos que dispensan medicamentos de prescripción sin receta.

Clasificación de los medicamentos

1. Medicamentos de prescripción
2. Medicamentos de no-prescripción <ul style="list-style-type: none">2.1 Medicamentos de automedicación2.2 Medicamentos sin receta no publicitarios

³⁴El Paracetamol dispensado fuera de las farmacias está sujeto a limitaciones de: tamaño, cantidad e ingredientes.

³⁵Ley de 30 de diciembre de 1992, publicada en la Gaceta Oficial el 11 de enero de 1993.

2.1 Medicamentos de automedicación³⁶

- No son reembolsables
- Pueden anunciarse al público.
- Se clasifican, de acuerdo a la Circular de 16 de octubre de 1997³⁷ emitida por el Ministerio de Sanidad, atendiendo a los siguientes criterios:
 - **Composición:** principios activos o combinaciones cuya seguridad y eficacia terapéutica ha sido ampliamente demostrada o cuando han sido usados en terapéutica al menos cinco años en algún Estado miembro.
 - **Indicaciones:** para el tratamiento de síntomas menores que el paciente puede reconocer sin consultar al médico.
 - **Administración:** los inyectables y cualquier producto que requiera la intervención de un profesional sanitario están excluidos.
 - **Dosis:** dentro de los límites de seguridad por dosis y envase.
 - **Tamaño del envase:** Debe ser pequeño y para uso durante un corto período de tiempo.
- Otros criterios a tener en cuenta son:
 - **Reembolso:** no reembolsables.
 - **Marca:** no pueden usar el mismo nombre de marca que un medicamento de prescripción.

Estos criterios son revisados por la Junta de Sanidad, que incluye representantes de la Industria, farmacéuticos e integrantes de asociaciones de consumidores.

Estos medicamentos se venden exclusivamente en farmacias.

Caso de vitaminas y minerales

- Se consideran productos alimentarios si contienen de 0,3 a 1,5 veces la CDR, denominándose en este caso productos dietéticos.
- Se clasifican como medicamentos si contienen más de 1,5 veces las indicaciones de la CDR o si cumplen las exigencias terapéuticas de los medicamentos.

³⁶Llamados “*medicinale di automedicazione*”

³⁷Circular de 16 de octubre de 1997, publicada en la Gaceta Oficial de 18 de noviembre de 1997.

4.12 Portugal

La Directiva 92/26/CEE fue puesta en marcha mediante el **Decreto Ley N° 209/94 de 6 de agosto de 1994**³⁸. Este Decreto reemplazó al Decreto Ley N° 2/83 de 8 de enero de 1993 que fue el primero en establecer la definición de producto OTC o “producto de venta libre”.

Clasificación de los medicamentos

1. Medicamentos de prescripción
2. Medicamentos de no-prescripción
2.1 Medicamentos sin receta
2.2 Medicamentos OTC

2. Medicamentos de no-prescripción

El Decreto Ley N° 209/94 define a este grupo como: “*aquellos medicamentos que **no necesitan prescripción médica para su dispensación***”, con las siguientes condiciones:

- **No son reembolsables**, salvo en excepcionales circunstancias justificada por causas de salud pública.
- **Su precio está fijado** por el Acta Administrativa³⁹

2.1 Medicamentos OTC

- Es un grupo residual incluido dentro de la categoría de medicamentos no sujetos a prescripción médica. Se definen de acuerdo al marco legal existente.

En el año 1995 publicaron una lista con los productos disponibles con o sin prescripción. Dicha lista ha sufrido diversas actualizaciones desde esa fecha. Tenemos conocimiento de una modificación en agosto de 1996 y otra modificación en abril de 1998.

Todos los medicamentos se venden en oficinas de farmacia.

³⁸Ref.: AESGP. “*Economic and Legal Framework for Non-Prescription Medicines in Europe*”. May 2000.

³⁹Acta Administrativa del M° de Sanidad y del M° de Comercio y Turismo (denominada en Portugal como *Portaria*)

Caso de vitaminas y minerales

Las vitaminas y minerales se clasifican⁴⁰ de la siguiente manera:

- **Medicamentos:** cuando están indicados para tratamiento o profilaxis en casos de deficiencia. También si contienen más de 1,5 veces las especificaciones de la CDR o si cumplen las indicaciones de los medicamentos.
- **Productos alimentarios:** cuando están por debajo del 50% del nivel especificado por la CDR.

La mayoría de estos productos de no-prescripción son de venta libre, aunque la Circular del Ministerio de 25 de febrero de 1991 dice que:

- En casos específicos, como vitamina A (sola o en combinaciones), vitamina D (sola o en combinaciones), ácido fólico, piridoxina (vitamina B6), calcio, hierro y magnesio deben suministrarse como productos de prescripción.
- De acuerdo a la Circular, el resto de vitaminas y minerales carecen prácticamente de toxicidad, lo que permite venderlos con propósitos profilácticos siempre y cuando estén dentro de los límites recomendados por la CDR (mínimo de un 50% y máximo de 150%).

4.13 Reino Unido

La Directiva 92/26/CEE fue puesta en marcha en este país mediante la **Regulación de los Medicamentos SI N° 3271**⁴¹, en vigor desde enero de 1993.

Clasificación de los medicamentos

1. Medicamentos de prescripción (POM)
2. Medicamentos de venta general (GSL)
3. Medicamentos de farmacia (P)

⁴⁰Circular del Ministerio de Sanidad de fecha 25 de febrero de 1991

⁴¹Ref.: AESGP. "Economic and Legal Framework for Non-Prescription Medicines in Europe". Brussels. May 2000.

1. Medicamentos de prescripción (POM)

- o Son medicamentos constituidos por principios activos que están limitados al uso exclusivo en prescripción.
- o No pueden anunciarse al público.

2. Medicamentos de la Lista General de Ventas (GSL):

- o Son medicamentos cuyos ingredientes están incluidos en una Lista General de Ventas, lo que hace que puedan ser vendidos en cualquier sitio.
- o En esta lista se incluyen los envases de tamaño pequeño de los analgésicos (aspirina / paracetamol de 25 comprimidos), la mayoría de los antiácidos, jarabes contra la tos, antisépticos, pastillas para la garganta, etc.
- o Pueden venderse fuera de las farmacias.

3. Medicamentos de farmacia (P):

- o A este grupo pertenece cualquier medicamento que no está incluido en el grupo “POM” o en el grupo “GSL”.
- o Se denominan como “medicamentos de farmacia”. Solo pueden ser vendidos en farmacia y bajo la supervisión de un farmacéutico.
- o Dentro de estos productos se incluyen los envases grandes de los analgésicos, los antitusivos que incluyan supresores de la tos, los antihistamínicos o descongestionantes, y los productos que han sido sacados recientemente de la clasificación de medicamento de prescripción “POM”.

En 1992 se publicaron unas líneas de actuación para pasar un producto clasificado como “POM” a producto clasificado como “P”.

Estos criterios se volvieron a actualizar en 1998, publicándose también los criterios para cambiar la clasificación de un producto “P” a “GSL”.

Caso de vitaminas y minerales

- o Se clasifican, en general, como **suplementos alimentarios** sin reparar en la cantidad de vitaminas o minerales que lleva el producto. No hay límites legales para las vitaminas.

Las exigencias en las etiquetas relativas a las propiedades fisiológicas de las vitaminas y

- a su importancia para mantener un buen estado de salud son muy tolerantes.
- o No les permiten indicaciones terapéuticas.
- o Estos productos están sujetos a las reglas de la Agencia para el Control de los Medicamentos (MCA) y pueden venderse como “suplementos alimentarios, suplementos vitamínicos, suplementos dietéticos y comestibles para la salud”

En febrero de 1999, la MCA estudió la posibilidad de incluir a estos productos en el grupo de medicamentos. Como consecuencia de esto, en marzo de 2000 entró en vigor una Ley⁴², de la que no tenemos más referencias, que establece los criterios de cuando se consideran medicamentos.

Por otra parte, utilizan las indicaciones CDR que aparecen en la Directiva 496/90/CEE sobre Etiquetado de productos Nutricionales.

4.14 Suecia

La Directiva 92/26/CEE fue puesta en marcha en este país mediante el **Acta de los Medicamentos**⁴³, de 9 de junio de 1992.

El Acta de los medicamentos está en vigor desde el 1 de julio de 1993.

Clasificación de los medicamentos

1. Medicamentos de prescripción
2. Medicamentos de no-prescripción

Todos los medicamentos se venden exclusivamente en farmacias. Respecto a este tema hubo discusiones sobre el monopolio de las farmacias, y llegaron al acuerdo de clasificar a los medicamentos en tres clases, siendo la tercera los OTC, que podrían venderse en supermercados, aunque, a fecha de 2000, ninguna decisión al respecto ha sido publicada acerca de vender estos productos fuera de las farmacias y tampoco ha sido publicada la decisión de crear la tercera categoría.

⁴²Ref.: AESGP. “Economic and Legal Framework for Non-Prescription Medicines in Europe”. May 2000.

⁴³Ref.: AESGP. “Economic and Legal Framework for Non-Prescription Medicines in Europe”. May 2000.

Caso de vitaminas y minerales

Dependiendo de sus indicaciones pueden ser aprobados como:

- Medicamentos
- Suplementos alimentarios

5. Clasificación de los medicamentos en otros países no europeos

En este apartado del capítulo sobre la Clasificación de los Medicamentos en cuanto a su dispensación se refiere, vamos a comentar algunos países que por su trascendencia en el mercado farmacéutico y por su marcada influencia en la economía mundial repercuten fuertemente en toda la Unión Europea. Estos países son Estados Unidos y Japón.

5.1 Estados Unidos

En este país podemos distinguir a grandes rasgos, dos grandes grupos de productos:

- Medicamentos
- Suplementos alimentarios

A continuación vamos a ver la clasificación y las subdivisiones que de los medicamentos se hace en Estados Unidos.

Clasificación de los medicamentos

1. Medicamentos de prescripción

1.1 Grupo A - fármacos que puedan crear hábito o adicción

1.2 Grupo B – administrados bajo supervisión de un profesional autorizado

1.3 Grupo C - nuevos fármacos administrados bajo supervisión de un profesional autorizado

2. Medicamentos de no-prescripción

1. Medicamentos de prescripción:

Este grupo está perfectamente definido y se encuentra regulado por una Ley Federal, “*Food, Drug and Cosmetic Act*”, que limita el estatus de prescripción de los medicamentos a los siguientes grupos:

- **Grupo A** - fármacos que puedan crear hábito o adicción (sección 502, d) – narcóticos
- **Grupo B** - fármacos con toxicidad u otros efectos potencialmente perjudiciales, o por el método que se usa, o por que es necesario emplear medidas colaterales, o finalmente, porque no son seguros y hay que administrarlos bajo supervisión de un profesional autorizado.
- **Grupo C** - nuevos fármacos cuya aprobación está limitada a un proceso descrito (sección 505), y que hay que utilizar bajo supervisión de un profesional autorizado (sección 503)⁴⁴

2. Medicamentos de no-prescripción.

En este país consideran medicamentos de no-prescripción simplemente, a aquellos **no** limitados por una prescripción médica.

Caso de vitaminas y minerales

Se consideran suplementos dietéticos o suplementos alimentarios:

- Cuando contienen uno o más ingredientes dietéticos, tales como vitaminas u otros productos utilizados con el fin de incrementar el consumo total dietético.
- Cuando están en una forma tradicional de dosificación (comprimidos, cápsulas, polvo o líquido), o en forma de barra o de copos.
- Deben estar rotulados como “suplemento alimentario” y no debe representar un reemplazo de la comida o usarse como alimento convencional.

Cuando se relaciona a estos productos con una enfermedad o con la salud se les está admitiendo propiedades sanitarias, y por tanto, en este caso, necesitan una pre-aprobación de la FDA⁴⁵ a menos que la información que aportan se base en la opinión de un grupo científico oficial.

⁴⁴*Federal Food, Drug, and Cosmetic Act* section 503(b)(1) (21 U.S.C. 353 (b)(1))

⁴⁵FDA = Food and Drug Administration de EEUU. Equivalente al Ministerio de Sanidad.

Es imprescindible incluir con el producto una información de como esta sustancia afecta a la estructura o funciones del organismo o el mecanismo de acción de dicha sustancia sobre la estructura o funciones del organismo o la forma de consumo. Todos estos datos deben ser verídicos y no deben omitir nada.

El 6 de enero de 2000, la FDA emitió una norma sobre los “*derechos de estructura / función de los suplementos dietéticos*”. Dicha norma contiene los criterios para determinar cuando un suplemento alimentario, que reclama unas acciones sobre la estructura / función del organismo, no requiere una inspección previa de la FDA y cuando requiere la intervención de este organismo.

5.2 **Japón**

La clasificación de los medicamentos está regulada por la **Notificación N° 481**⁴⁶, emitida por el Director General de la Oficina de Asuntos Farmacéuticos del Ministerio de Sanidad y Bienestar de Japón (MHW)

Clasificación de los medicamentos

1. Medicamentos de prescripción
2. Medicamentos de no-prescripción
2.1 Nuevos ingredientes activos (1)
2.2 Nuevos ingredientes de no-prescripción (2)
2.3 Nuevas combinaciones de ingredientes (3)
2.4 Ingredientes activos con acción farmacológica diferente al grupo (1), (2), (3)
2.5 Dosis diferentes a las aprobadas para no-prescripción
2.6 Fármacos que no se encuentran clasificados en los grupos anteriores

1. Medicamentos de prescripción:

- o Productos medicinales administrados o prescritos por un médico o dentista.

⁴⁶Notificación, *Iyakuhatu* N° 481, de 8 de abril de 1999.

2. Medicamentos de no-prescripción:

- o Pertenecen a este grupo el resto de los medicamentos.
- o Los grupos (1), (2) y (3) se denominan “Nuevos Medicamentos de no-prescripción”⁴⁷ y están sujetos a un período de inspección, que habitualmente es de tres meses después de su aprobación.

Caso de vitaminas y minerales

- o Las vitaminas se pueden clasificar dentro de los OTC⁴⁷ o dentro de los suplementos alimentarios de acuerdo a la Notificación 46.

En total hay 11 vitaminas clasificadas como OTC: vitamina A, D, AD, E, C, EC, B1, B2, B6, B2/B6, y B1/B6/B12.

- o A los minerales no se les permiten indicaciones terapéuticas. No existen preparaciones con ingredientes individuales de minerales.

Solamente son OTC las preparaciones de multi-vitaminas que contienen calcio, hierro y magnesio.

6. Mercado de los medicamentos de no-prescripción en Europa

En este punto vamos a comentar, una vez vista la clasificación de los medicamentos en la Unión Europea y en países como Japón y Estados Unidos, las cifras que mueve el mercado de los medicamentos sin receta.

6.1 Situación actual

La empresa Nicholas Hall & Company, dedicada a recoger, analizar y publicar información sobre el mercado y las compañías que comercializan OTC, presentó en el año 1999, sus **conclusiones sobre el mercado de los medicamentos sin receta**.

Los estudios reflejan que el mercado de los medicamentos sin receta ha experimentado un **crecimiento menor al previsto hace diez años**. Sin embargo, apunta a que si se aprovechan los cambios que pueden llegar en la próxima década, habrá de nuevo oportunidades para que el mercado crezca de forma adecuada.

Entre sus conclusiones destaca, que para que el mercado de estos productos crezca, es **necesario**

⁴⁷OTC = over - the - counter

implantar nuevas estrategias, tales como el empleo de la publicidad comparativa o estrategias específicas para realizar la transición de especialidad farmacéutica de prescripción a especialidad publicitaria.

Otros estudios sobre este tema, referentes al mercado de la automedicación en la UE⁴⁸, revelan que existen similitudes en cuanto a las condiciones sanitarias, no habiendo grandes diferencias entre ellos en el uso de los medicamentos. En ellos se demuestra, que los europeos son bastante prudentes a la hora de tratar o aliviar síntomas menores, y siempre tratan síntomas que ya conocen de otras veces: catarros, tos, dolores de cabeza, molestias gástricas, etc. También se ha visto que los consumidores están satisfechos con los productos que utilizan y que son fieles a esos productos. Este conservadurismo explicaría la dificultad que tiene la industria para promocionar nuevos productos y la dificultad para que un nuevo medicamento penetre en el mercado.

Sin embargo, una cosa es cierta, y es que **el mercado de estos productos, ha tenido en Europa un despegue mayor que en España**, aunque no a un nivel equiparable a Estados Unidos.

% del total del mercado farmacéutico	18-20%
---	--------

Nicholas Hall, responsable de la empresa mencionada en el primer estudio, apunta a que el mercado de los OTC mundial, está en recesión, y que parte del crecimiento económico se debe solamente a la inflación y al aumento de los precios, y no al aumento de las ventas.

Europa Occidental, que representa el 23% del mercado mundial, ha tenido un crecimiento de solo el 3,8%: Este mercado está liderado por Alemania, donde las ventas de medicamentos sin prescripción ascendieron en el año 2000 a 4.193 millones de euros, lo que representa el 28% del mercado total europeo.

Sin embargo, el mercado de EEUU sigue creciendo, y parte de ello se debe al auge de los productos para dejar de fumar. Además de todo esto, se ha visto que solo un tercio del mercado está en manos de las diez compañías más grandes, lo que demuestra una gran fragmentación. Aunque, la tendencia futura es la reducción del número de empresas farmacéuticas y las grandes incrementarán su participación de mercado, llegando probablemente a conseguir los dos tercios.

6.2 Datos económicos del mercado farmacéutico europeo

Los datos que tenemos de los países europeos, aportados por AESGP en el año 2000, referente al total del mercado de los medicamentos y a las cifras (en euros) desglosadas del grupo de medicamentos de no-prescripción y del grupo de automedicación son los siguientes:

⁴⁸Fuente: ANEFP

País	TOTAL	No-prescripción	Automedicación
Alemania	28.070	7.158	4.193
Austria	3.115	282	231
Bélgica	3.157	567	500
Croacia	339	35	35
Dinamarca	1.391	188	188
Eslovenia	292	27	27
España	9.140	978	793
Finlandia	1.825	242	242
Francia	21.617	5.900	1.814
Grecia	2.305	S/D	S/D
Holanda	3.949	578	481
Hungría	1.059	144	144
Irlanda	872	171	159
Italia	15.857	1.837	1.241
Noruega	1.366	120	120
Polonia	3.371	1.063	1.063
Portugal	2.408	186	186
Reino Unido	13.267	3.741	2.706
República Checa	1.135	171	171
República Eslovaca	521	70	70
Rumania	469	102	102
Suecia	3.450	336	336
Suiza	2.909	850	646
TOTAL	121.884	24.746	15.448

Como podemos observar el país con un gasto farmacéutico más alto es Alemania seguido de Francia y de Italia.

A continuación, iremos viendo los datos económicos de cada uno de los Estados miembros de la Unión Europea.

6.2.1 Alemania

Datos económicos^(**)

Total mercado farmacéutico (millones GBP)			
	1997	1998	1999
total mercado farmacéutico (*)	50200	53300	53200
total mercado de no-prescripción	16100	16100	15900
total mercado de auto-medicación	8900	8900	8200
Porcentaje respecto al año anterior			

total mercado farmacéutico	+2%	+6%	+6%
total mercado de no-prescripción	-10%	+/-0%	+/-0%
total mercado de auto-medicación	+4%	+/-0%	+5%
Porcentaje respecto al total del mercado farmacéutico			
total mercado de no-prescripción	32%	30%	28,9%
total mercado de auto-medicación	18%	16%	15,4%

(*) excluidas las ventas a hospitales

(**) todos los cálculos están realizados a precio de venta al público (PVP)

6.2.2 Austria

Datos económicos^(**)

Total mercado farmacéutico (millones ATS)			
	1997	1998	1999
total mercado farmacéutico (*)	32575	36058	40257,6
total mercado de no-prescripción	3517	3654	3859,2
total mercado de auto-medicación	2946	3027	3118,1
Porcentaje respecto al año anterior			
total mercado farmacéutico	+9,2%	+10,7%	+11,6%
total mercado de no-prescripción	+3,2%	+3,9%	+5,2%
total mercado de auto-medicación	+16,1%	+2,8%	+3,0%
Porcentaje respecto al total del mercado farmacéutico			
total mercado de no-prescripción	10,8%	10,1%	9,6%
total mercado de auto-medicación	9,0%	8,4%	7,8%

(*) excluidas las ventas a hospitales

(**) todos los cálculos están realizados a precio de venta al público (PVP)

6.2.3 Bélgica

Datos económicos^(**)

Total mercado farmacéutico (millones BEF)			
	1997	1998	1999
total mercado farmacéutico (*)	105354,8	112720,6	119861,9
total mercado de no-prescripción	20967,3	21535,7	21408,7
total mercado de auto-medicación	18580,6	19071,6	19185

Porcentaje respecto al año anterior			
total mercado farmacéutico	+4,1%	+6,9%	+6,3%
total mercado de no-prescripción	-2,1%	+2,4%	-0,6%
total mercado de auto-medicación	+6,8%	+2,3%	+0,6%
Porcentaje respecto al total del mercado farmacéutico			
total mercado de no-prescripción	19,8%	19,1%	17,9%
total mercado de auto-medicación	17,5%	16,9%	16,0%

(*) excluidas las ventas a hospitales

(**) todos los cálculos están realizados a precio de venta al público (PVP)

6.2.4 Dinamarca

Datos económicos^(**)

Total mercado farmacéutico (millones DKK)			
	1997	1998	1999
total mercado farmacéutico (*)	4984,4	5235,3	5490,1
total mercado de auto-medicación	735,4	761,3	763,6
Porcentaje respecto al año anterior			
total mercado farmacéutico	+6,94%	+5,03%	+4,87%
total mercado de auto-medicación	+0,26%	+3,51%	+0,30%
Porcentaje respecto al total del mercado farmacéutico			
total mercado de auto-medicación	14,8%	14,5%	13,9%

(*) excluidas las ventas a hospitales

(**) datos obtenidos a precio de venta al público

6.2.5 España

Los datos económicos sobre España, referentes al mercado farmacéutico total y al mercado de medicamentos de no-prescripción y de automedicación se encuentran disponibles en el capítulo denominado “Clasificación de los medicamentos en España. Aparición de las especialidades farmacéuticas publicitarias (EFP)”

6.2.6 Finlandia

Datos económicos ^(**)

Total mercado farmacéutico (millones FIM)			
	1997	1998	1999
total mercado farmacéutico (*)	5396	5829	6350
total mercado de no-prescripción	802	830	899
remedios de herbolario(solo farmacia)	28	28	N/A
Porcentaje respecto al año anterior			
total mercado farmacéutico	+7,7%	+8,0%	+8,9%
total mercado de no-prescripción	-5,0%	+3,5%	+5,5%
remedios de herbolario(solo farmacia)	-33,0%	-0,8%	N/A
Porcentaje respecto al total del mercado farmacéutico			
total mercado de no-prescripción	14,9%	14,2%	14,1%

(*) excluidas las ventas a hospitales (**) datos a precio de venta al público
 En los datos del mercado de no-prescripción están incluidos los datos de automedicación

6.2.7 Francia

Las ventas totales de los medicamentos de automedicación han disminuido notablemente en este país, pasando de los 21.418 millones de Francos en 1995 a los 12.700 del año 1999.

Datos económicos ^(**)

Total mercado farmacéutico (millones FRF)			
	1997	1998	1999
total mercado farmacéutico (*)	123500	129000	133000
total mercado de no-prescripción	38900	38800	38300
total mercado de auto-medicación	13100	12900	12700

Porcentaje respecto al año anterior			
total mercado farmacéutico	+3,5%	+4,5%	+3,1%
total mercado de no-prescripción	-1,6%	-0,3%	-1,3%
total mercado de auto-medicación	----	-1,5%	-1,6%
Porcentaje respecto al total del mercado farmacéutico			
total mercado de no-prescripción	31,5%	30,1%	28,8%
total mercado de auto-medicación	10,6%	10,0%	9,5%

(*) excluidas las ventas a hospitales

(**) datos calculados a precio de venta al público

6.2.8 Grecia

Datos económicos (**)

Total mercado farmacéutico (millones GRD)			
	1997	1998	1999
total mercado farmacéutico (*)	637208	601758	649514
- farmacias	533980	509301	545811
- hospitales	103228	92457	103703
total mercado de no-prescripción	53,7	47,5	52,4
Porcentaje respecto al año anterior			
total mercado farmacéutico	+9,0%	-4,5%	+7,9%
total mercado de no-prescripción	-0,2%	-11,7%	+10,5%
Porcentaje respecto al total del mercado farmacéutico			
total mercado de no-prescripción	+9,0%	-4,5%	+7,9%
total mercado de auto-medicación	-0,2%	-11,7%	+10,5%

(*) incluidas las ventas a hospitales

(**) datos calculados precio de venta al público

6.2.9 Irlanda

Datos económicos (**)

Total mercado farmacéutico (millones IEP)			
	1997	1998	1999
total mercado farmacéutico (*)	288,9	332,3	387,4
total mercado de no-prescripción	60,7	71,7	82,4
total mercado de auto-medicación	58,9	65,1	76,1

Porcentaje respecto al año anterior			
total mercado farmacéutico	+16,2%	+15,0%	+16,6%
total mercado de no-prescripción	+14,1%	+17,1%	+15,9%
total mercado de auto-medicación	+12,7%	+10,5%	+16,9%
Porcentaje respecto al total del mercado farmacéutico			
total mercado de no-prescripción	21,0%	21,4%	21,3%
total mercado de auto-medicación	20,4%	19,6%	19,6%

(*) excluidas las ventas a hospitales

(**) datos obtenidos a precio de detallista

6.2.10 Italia

Datos económicos (**)

Total mercado farmacéutico (millones ITL)			
	1997	1998	1999
total mercado farmacéutico (*)	23793	25631	27882
total mercado de no-prescripción	3301	3351	3523
total mercado de auto-medicación	1938	2005	2240
Porcentaje respecto al año anterior			
total mercado farmacéutico	+11,5%	+7,7%	+8,8%
total mercado de no-prescripción	+10,7%	+1,5%	+5,1%
total mercado de auto-medicación	+15,8%	+3,5%	+11,7%
Porcentaje respecto al total del mercado farmacéutico			
total mercado de no-prescripción	13,9%	13,1%	12,6%
total mercado de auto-medicación	8,1%	7,8%	8,0%

(*) excluidas las ventas a hospitales

(**) datos obtenidos a precio de venta al público

6.2.11 Holanda

Datos económicos

Total mercado farmacéutico (en NLG millones a PVP)			
	1997	1998	1999
Total mercado farmacéutico	6431	6969	7217*
Total mercado no-prescripción	909	985	1109*

Total mercado automedicación	651	742	963*
-------------------------------------	-----	-----	------

(*) datos estimados

Porcentaje de crecimiento con respecto al año anterior (**)			
	1997	1998	1999
Total mercado	+ 8,5 %	+ 8,4 %	+ 3,6 % *
Total mercado no-prescripción	- 6,5 %	+ 1,9 %	???
Total mercado automedicación	+ 0,7 %	+ 2,2	+ 6,3 % *

(*) datos estimados

(**) datos obtenidos a precio de venta al público

Porcentaje sobre el total del mercado farmacéutico			
	1997	1998	1999
Total mercado no-prescripción	14 %	14 %	15 %
Total mercado automedicación	10 %	11 %	13 %

6.2.12 Portugal

Datos económicos

Total mercado farmacéutico (en NLG millones a PVP)			
	1997	1998	1999
Total mercado farmacéutico	6431	6969	7217*
Total mercado no-prescripción	909	985	1109*
Total mercado automedicación	651	742	963*

(*) datos estimados

Porcentaje de crecimiento con respecto al año anterior (**)			
	1997	1998	1999
Total mercado	+ 8,5 %	+ 8,4 %	+ 3,6 % *
Total mercado no-prescripción	- 6,5 %	+ 1,9 %	???
Total mercado automedicación	+ 0,7 %	+ 2,2	+ 6,3 % *

(*) datos estimados

(**) datos obtenidos a precio de venta al público

Porcentaje sobre el total del mercado farmacéutico			
	1997	1998	1999
Total mercado no-prescripción	14 %	14 %	15 %
Total mercado automedicación	10 %	11 %	13 %

6.2.13 Reino Unido

Datos económicos (**)

Total mercado farmacéutico (millones GBP)			
	1997	1998	1999 (*)
total mercado farmacéutico (*)	6768,5	7342,0	7593,4
total mercado de no-prescripción	1625,0	1715,7	2138,2
total mercado de auto-medicación	1349,6	1362,3	1524,1
Porcentaje respecto al año anterior			
total mercado farmacéutico	+9,9%	+8,5%	+3,4%
total mercado de no-prescripción	-3,7%	+5,6%	+24,6%
total mercado de auto-medicación	+5,7%	+0,94%	+11,9%
Porcentaje respecto al total del mercado farmacéutico			
total mercado de no-prescripción	24%	23%	28,2%
total mercado de auto-medicación	20%	19%	20,1%

(*) excluidas las ventas a hospitales

(**) datos obtenidos a precio de venta al público

6.2.14 Suecia

Datos económicos (**)

Total mercado farmacéutico (millones SEK)			
	1997	1998	1999
total mercado farmacéutico (*)	12669	14851	16602
total mercado de no-prescripción	1472	1613	1694
total mercado de automedicación	1148	1334	N/A
Porcentaje respecto al año anterior			
total mercado farmacéutico (*)	-11,2%	+16,9%	12,1%
total mercado de no-prescripción	+0,2%	+8,8%	+5,0%

total mercado de automedicación	+8,2%	+16,2%	N/A
Porcentaje respecto al total del mercado farmacéutico			
total mercado de no-prescripción	11,6%	10,9%	9,2%
total mercado de automedicación	9,1%	9,0%	N/A

(*) excluidas las ventas a hospitales

(**) datos obtenidos a precio de farmacia

6.2.15 Suiza (no es miembro de la UE)

Datos económicos (**)

Total mercado farmacéutico (millones CHF)			
	1997	1998	1999
total mercado farmacéutico (*)	3778	3908	4274,7
total mercado de no-prescripción	1287	1284	1334,6
total mercado de automedicación	955	977	1020,9
Porcentaje con respecto al año anterior			
total mercado farmacéutico (*)	+4,3%	+3,4%	+9,4%
total mercado de no-prescripción	+1,5%	-0,3%	+3,9%
total mercado de automedicación	+3,1%	+2,3%	+4,5%

Porcentaje respecto al total del mercado			
total mercado de no-prescripción	34%	33%	31,2%
total mercado de automedicación	26%	25%	23,9%

(*) excluyendo las ventas a hospitales

(**) datos obtenidos a precio de venta al público

6.3 Ventas de Medicamentos Publicitarios en la Unión Europea

En cuanto a la situación de las ventas de medicamentos publicitarios en Europa, los datos aportados por AESGP en el año 2000 fueron los siguientes:

Ventas de Medicamentos Publicitarios en Europa – Año 2000					
Países	Gripe /resfriados	Analgésicos	Digestivos	Piel	Vitaminas
Alemania	853	474	550	316	394
Austria	58	43	26	27	35
Dinamarca	19	137	128	44	7
España	215	240	181	76	97
Finlandia	44	90	51	42	50
Francia	394	346	230	191	111
Gran Bretaña	517	591	283	386	464
Holanda	99	93	34	39	110
Hungría	9	28	44	13	--
Irlanda	31	30	21	20	16
Italia	498	269	353	153	155
Noruega	3	12	16	7	6
Polonia	142	92	37	27	257
Portugal	37	35	36	23	24
Suecia	6	66	11	38	35
Suiza	142	64	105	96	52
TOTAL	3.067	2.603	2.106	1.498	1.816

(*) En millones de euros

6.4 Diferencias entre los Estados miembros de la Unión Europea

Otra situación en el mercado europeo es la adaptación de la Directiva 92/26/CE sobre clasificación de medicamentos que hace cada Estado miembro. Como hemos visto, con esta normativa se fijan unos criterios de clasificación a seguir por todos los Estados miembros. Sin embargo, la adaptación de la Directiva a la legislación propia de cada Estado miembro no ha dado el mismo resultado. En la actualidad existen distintos criterios de dispensación para los mismos medicamentos dependiendo del país, aunque las diferencias se han ido acortado.

La creación del mercado único y del euro en la UE va a tener repercusiones en la regulación de los OTCs, productos en los que influyen desde la aprobación de los medicamentos, la distribución, la promoción y el envasado, hasta factores de tipo cultural que siguen diferenciando a los países.

Un informe de la Asociación Europea de Especialidades Gran Público, que data de 1998 y que se titula “Medicinas en Europa”, analiza la situación de las condiciones de dispensación en cinco Estados miembros de la UE para el grupo de medicamentos más consumido, siendo los datos obtenidos, a modo de resumen, los siguientes:

Productos	Francia	Alemania	Italia	Suiza	Reino Unido
Ac. Acetilsalicílico	+	+	+	+	+
Diclofenac	+	Rx	+	+	Rx
Ibuprofeno	+	+	+	+	+
Paracetamol	+	+	+	+	+
Astemizol	Rx	Rx	Rx	+	+
Acyclovir	+	+	Rx	+	+
Bromhexina	Rx	+	+	+	Rx
Xilometazolina (nasal)	NR	+	+	+	+
Cimetidina	+	Rx	+	Rx	+
Famotidina	+	Rx	Rx	+	+
Ranitidina	+	Rx	Rx	+	+

Rx: medicamentos de prescripción **NR:** medicamentos no autorizados o no comercializados **+**: medicamentos de no-prescripción

Una de las características de los OTCs en todo el mundo es la publicidad, y según los expertos, será uno de los factores que cambiará en los próximos años, a medida que los Estados cambie la legislación restrictiva que tienen ahora.

- En Estados Unidos una de las técnicas más utilizadas es la publicidad comparativa, que se puede establecer bien por diferencia de precio, por destacar las ventajas de un producto sobre otro producto o comparando directamente dos marcas.

Es el propio Gobierno el que incentiva este tipo de publicidad pensando quizás que ayudaba al consumidor, aunque desde hace tiempo se ha detectado un cierto rechazo por parte del público.

La publicidad comparativa, tal y como la veremos más adelante en este trabajo, tiene algunas ventajas, ya que ayuda al consumidor a percibir la diferencia entre un producto y sus competidores, aunque también puede crear una imagen de guerra entre las compañías.

En la UE puede llegar a darse el caso de que se potencie este tipo de publicidad, aunque parece que también hay cierto rechazo por parte de los consumidores cuando se ha realizado en algún país, como ocurrió en Gran Bretaña.

7. Mercado de los medicamentos de no-prescripción en otros países no europeos

Los datos respecto al mercado farmacéutico en países como Estados Unidos y Japón, facilitados por ASEGP⁴⁹, son los siguientes:

7.1 Estados Unidos

Datos económicos

(*) Total mercado farmacéutico (billones de USD)			
	1997	1998	1999
total mercado de prescripción	N/A	74,0	86,0
total mercado de no-prescripción	17,4	17,8	18,9
Porcentaje de cambio respecto al año anterior			
total mercado de prescripción	+9,3%	N/A	+10%
total mercado de no-prescripción	+5,2%	+2,5%	+6,0%
Porcentaje sobre el total del mercado farmacéutico			
total mercado de no-prescripción	N/A	24%	22%

(*) excluidas las ventas realizadas a hospitales

7.2 Japón

Datos económicos

Total mercado farmacéutico (billones JYP)		
	1997	1998
total mercado farmacéutico	6147,8	5842,1
total mercado de no-prescripción	960,7	905,6
Porcentaje respecto al año anterior		
total mercado farmacéutico	+0,8%	-5,0%
total mercado de no-prescripción	+1,8%	-5,0%
Porcentaje respecto al mercado total		
total mercado de no-prescripción	15,6%	15,5%

NOTA: Los datos del mercado total no están calculados a precio del consumidor. En Japón el mercado de medicamentos de no-prescripción es sinónimo de automedicación.

⁴⁹ ASEGP. Economic and Legal Framework for Non-Prescription Medicines in Europe. May 2000.

8. Previsiones futuras del mercado de los OTCs

Según los expertos, las previsiones futuras a escala mundial apuntan a lo siguiente:

- Los Gobiernos seguirán con su política de contención del gasto farmacéutico.
- El número de fármacos reembolsables seguirá disminuyendo, lo que favorecerá el mercado de los OTC.
- La medicina privada crecerá, aunque también tendrá problemas.
- Los Gobiernos apoyarán probablemente a los OTC con la idea de que un medicamento de prescripción pueda pasar medicamento de no-prescripción y apoyarán la publicidad directa al consumidor aunque sean medicamentos de prescripción y siempre y cuando no sean financiados.
- Habrá una expansión de los puntos de venta de los OTC.
- Las farmacias conservarán en exclusiva los OTC especiales, como los dirigidos al tratamiento del asma, etc.
- El número de empresas farmacéuticas se reducirá.

The Nicholas Hall & Company prevé que el mercado de los OTC crecerá antes del año 2008 en Europa hasta un 37%, pero habrá que poner en marcha nuevas estrategias.

----- CAPÍTULO IV -----

Clasificación de los medicamentos en España

- **Medicamentos anunciados al público**
- **Comparación con otros Estados miembros**
- **Mercado de las EFP**

CAPÍTULO IV

Clasificación de los medicamentos en España. Aparición de las especialidades farmacéuticas publicitarias (EFP)

1. Introducción

España, como Estado miembro de la Unión Europea, ha adoptado todas las normativas referentes a medicamentos, adecuando su derecho interno a la legislación comunitaria.

La clasificación de medicamentos para uso humano se efectúa implementando la Directiva 92/26/CE, siguiendo criterios de dispensación y publicidad, y de acuerdo al sistema nacional de reembolso.

La Directiva del Consejo 92/26/CEE¹, relativa a la clasificación de medicamentos para uso humano, fue puesta en marcha en nuestro país mediante el **Real Decreto 767/93 de 1 de julio de 1993**, BOE de 2 de julio, referente a la autorización y registro de especialidades farmacéuticas, que clasifica los medicamentos en tres grupos:

1. Medicamentos de prescripción
2. Medicamentos de no-prescripción que no pueden anunciarse al público
3. Medicamentos de no-prescripción anunciados al público (EFP)

NOTA: la clasificación de las especialidades farmacéuticas como publicitarias tiene un antecedente en la Orden de 5 de septiembre de 1980 (BOE de 20 de septiembre) donde en su artículo 4 especificaba que esta clasificación correspondía a la Comisión Permanente de la Junta Asesora de Especialidades Farmacéuticas.

- **Medicamentos de prescripción.**

Necesitan receta médica para su dispensación, están sujetos a financiación selectiva, son de precio controlado y de publicidad dirigida a profesionales sanitarios.

¹Directiva 92/26/CEE de 31 de marzo de 1992, DO N° L 113 de 30 de abril de 1992.

- **Medicamentos de no-prescripción.**

Pueden ser prescritos por un médico o dispensados en las farmacias sin receta, no está permitida su publicidad al público y en ciertos casos, pueden ser reembolsados por la Seguridad Social. Además, tienen el precio controlado.

- **Especialidades Farmacéuticas Publicitarias (EFP)**

Medicamentos de no-prescripción usados exclusivamente para la automedicación y cuya publicidad, dirigida al público, puede hacerse en todos los medios.

No son reembolsables y no están sujetos al control de precios.

Caso de vitaminas y minerales

- **Se consideran especialidad farmacéutica publicitaria**

Cuando su contenido excede de la “Cantidad Diaria Recomendada (CDR)” (*Recommended Daily Allowance - RDA*)

En este caso se consideran medicamento y se engloban dentro de las especialidades farmacéuticas publicitarias.

- **Se consideran productos alimentarios**

Cuando su contenido es menor de lo indicado oficialmente (CDR) y cuando no especifican propiedades de los medicamentos.

En este caso se consideran suplementos dietéticos o productos alimentarios.

2. Medicamentos de no-prescripción anunciados al público: EFP

a) Definición

La primera definición de especialidad farmacéutica publicitaria (EFP) apareció en el **Real Decreto 2730/81**, de 19 de octubre de 1981 (B.O.E. de 22 de noviembre), donde especifica que las Especialidad Farmacéuticas Publicitarias son:

“Aquellas de libre uso y dispensación sin receta, empleadas para el alivio o tratamiento de síndromes o síntomas menores, que no requieren atención médica, o para la prevención de los mismos, y que sean autorizadas como tales”

b) Regula el registro de las EFP

Indica el número máximo de solicitudes para el registro, la exclusión de las prestaciones y el mecanismo para que una especialidad normal pueda pasar a especialidad publicitaria, si así lo decide la Junta Asesora de Especialidades Farmacéuticas.

c) Especifica la composición de las EFP

La composición o principios activos permitidos para las EFP aparece en una lista positiva, de revisión periódica mediante Ordenes Ministeriales, apareciendo la primera de ellas en 1982, **Orden de 17 de septiembre de 1982** (B.O.E. de 29 de septiembre)

Dicha Orden ha ido sufriendo modificaciones posteriores, tal y como vimos en el capítulo de legislación.

d) Establece los criterios para su clasificación como publicitarias

Los requisitos que deben cumplir las especialidades objeto de publicidad dirigida al público tiene sus antecedentes en el **artículo 31** de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento (B.O.E de 22 de diciembre de 1990)

- **Compuestas por principios activos o asociaciones autorizadas**

En su composición deben llevar únicamente principios activos o asociaciones de los mismos que estén autorizadas, en las cuales se podrá limitar la dosis, usos y formas farmacéuticas.

Los constituyentes de estas especialidades podrán variarse mediante Orden Ministerial, a propuesta de la Dirección General de Farmacia, basándose en informes de expertos, y deben cumplir los siguientes requisitos:

- Que tengan una dosificación y posología adecuadas para su correcto uso
- Que no se usen por vía parenteral o cualquier otra vía inyectable

- **Indicadas para aliviar manifestaciones sintomáticas o trastornos leves susceptibles de ser tratados con este tipo de fármacos**

- **De dispensación sin receta médica**

Su dispensación se lleva a cabo en oficina de farmacia, sin necesidad de receta médica, y realizada con el consejo de un farmacéutico.

- **Recomendaciones e indicaciones para el usuario en el envase externo**
En el envase externo se puede poner instrucciones de uso fundamentales y todas aquellas recomendaciones que puedan ser beneficiosas para el consumidor.
- **Prospecto dirigido al usuario**
El prospecto debe ir dirigido al usuario y debe contener la información adecuada para la correcta utilización del fármaco.

Es obligatoria la recomendación de que *“En caso de agravamiento o persistencia de los síntomas, consulte con el médico”*

e) **Otros criterios para considerar a una especialidad farmacéutica como publicitaria**

Existen otros criterios para considerar a una especialidad farmacéutica como publicitaria, y son los siguientes:

- **Excluidas del régimen de precios autorizados²**
Puede ser fijado libremente por el laboratorio fabricante.
- **Excluidas de la financiación con cargo a los fondos públicos³**
No pueden dispensarse con cargo a fondos públicos.
- **Existencia de listas positivas⁴**
Con los principios activos autorizados.
- **Registro simplificado⁵**
El trámite del registro está agilizado. Los detalles de las memoriasarmacológica, toxicológica y los análisis y estudios clínicos pueden ser reemplazados por documentación bibliográfica⁶
- **Registro descentralizado⁷**
Adaptado a las Directivas Comunitarias 39/93 y 41/93⁸.
- **Ámbito de aplicación de la publicidad regulado⁹**

Está permitida solo para los productos incluidos en la lista positiva de EFP

- Se pueden publicitar en todos los medios

²Orden Ministerial de 25 de noviembre de 1981, BOE de 26 de noviembre de 1981.

³Ley 25/1990, de 20 de diciembre de 1990, del Medicamento. Artículo 94.2

⁴Orden Ministerial de 17 de septiembre de 1982, BOE de 29 de septiembre de 1982.

⁵Real Decreto 767/93 de 2 de enero de 1993, que regula en España el registro y la evaluación de las especialidades farmacéuticas.

⁶Directiva 75/318 de 20 de mayo de 1975. DO L 147 de 9 de junio.

⁷Real Decreto 2000/95 de 7 de diciembre de 1995, BOE de 12 de enero de 1996.

⁸Directivas Comunitarias 39/93 y 41/93 de 14 de junio. DO L 214 de 24 de octubre.

⁹Real Decreto 1416/94 que pone en marcha la Directiva 28/92/CEE

- Se puede realizar publicidad recordatoria

En general, no haya restricciones en cuanto al tipo de publicidad y al soporte utilizado.

f) Características básicas de una especialidad farmacéutica publicitaria

- Indicadas para tratar síntomas y/o trastornos leves
- Formuladas con principios activos incluidos en listas autorizadas
- De dispensación sin receta médica y libre uso
- Prospecto sencillo dirigido al usuario
- Publicidad dirigida al consumidor

g) Principios activos contenidos en las especialidades farmacéuticas publicitarias

Como hemos visto en un punto anterior, la primera lista de principios activos susceptibles de ser incluidos en una EFP apareció como anexo en la Orden Ministerial de 17 de septiembre de 1982, por la que se desarrolla el Real Decreto 2730/81 sobre registro de especialidades farmacéuticas publicitarias.

Posteriormente, Órdenes sucesivas han ido actualizando la lista de principios activos.

- **Requisitos para formar parte de la composición de una EFP:**
 - Que posean una composición definida
 - Que sean identificables y cuantificables de forma precisa
 - Que tengan acreditada su eficacia para la indicación terapéutica a que se destina
 - Que sean seguros de usar, en las condiciones que se establecen para su empleo
- **Registro abreviado.** Éste registro, se diferencia de los medicamentos de prescripción en lo siguiente:
 - En el estudio económico

- En que se puede sustituir o completar con bibliografía los datos de las memorias clínica, farmacológica y toxicológica, y de la parte analítica, la correspondiente a las materias primas.
- En que en el proceso de fabricación se incluirá como mínimo: una relación de las etapas de fabricación, la formulación real con la indicación cuantitativa de las sustancias utilizadas, las cantidades de los excipientes (pueden ser aproximadas) y los productos que desaparezcan del preparado
- **Contenido de la lista de principios activos permitidos**
Ver el anexo de la OM de 28 de abril de 1982 y sus modificaciones posteriores.

El Real Decreto fue modificado en su artículo 1º punto f) por el Real Decreto 2236/1993 de 17 de diciembre (B.O.E. de 18 de febrero de 1994)

3. Comparación entre el concepto de EFP en España y en otros Estados miembros

Al comparar las legislaciones de España y de los otros países de la Unión Europea, hay diferencias entre lo que unos consideran como medicamentos de no-prescripción y lo que otros consideran productos OTC.

- **En la Unión Europea**
 - Los OTC se establecen con un criterio de dispensación sin receta, lo que lleva a una publicidad destinada al público en general.
 - Hay una coincidencia entre OTC y medicamentos no sujetos a prescripción médica.
- **En España**
 - Las EFP se establecen mediante un criterio de publicidad.
 - La coincidencia entre OTC y medicamentos sin receta no se da en España.

4. Mercado de las especialidades farmacéuticas publicitarias en España

4.1 Estado actual

▪ Datos correspondientes al año 1999

Según datos de la Asociación Nacional de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias (ANEFP)¹⁰ correspondientes a 1999, el mercado de las especialidades farmacéuticas no ha crecido lo que se esperaba hace diez años, y sus cuotas distan bastante de las alcanzadas por otros países de la Unión Europea. Las cifras correspondientes al año 1999 eran las siguientes:

Porcentaje del total del mercado farmacéutico	7-8%
Total de ventas	8.000 millones de pesetas
Unidades vendidas	160 millones de unidades

En España, las previsiones de la Asociación Nacional de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias (ANEFP) para las EFP apuntaban en el año 93 un crecimiento importante y estimaban que dicho mercado llegaría en España en el año 2000 a una participación del 20%, estando muy lejos, tal y como hemos visto en los datos de 1999, de alcanzarse la cifra prevista.

En realidad, según la opinión de Allison Hartley, miembro de ANEFP, la cifra de crecimiento experimentada en un periodo comprendido entre 1995 y 1999, de todos los OTCs, incluidos los productos dietéticos, está en el 1% anual, mientras que los de las EFP ha sido de un -1%.

▪ Datos correspondientes al año 2000

Otras fuentes¹¹ decían que el mercado de las EFP había crecido en el año 2000, pero en un 2%, a diferencia del mercado total que creció un 9%.

Aunque las expectativas de desarrollo del mercado de las EFP en España no se cumplieron, es cierto que la salida de algunos productos de la financiación pública

¹⁰M. De la Cuadra. "Acuerdo de Colaboración entre el Consejo General y ANEFP". *El Farmacéutico*, Nº 217, 1999.

¹¹J. Durán Pou. "Estudio sobre EFP". *Internet*. Colegio Oficial de Farmacéuticos de Barcelona, 1999.

provocó que el consumidor acudiera cada día más al médico para consultar síntomas de cierta importancia y acudiera más a la farmacia para síntomas leves.

- **Datos correspondientes al año 2001**

Datos más recientes, correspondientes al año 2001, hablan de que la cuota de mercado de las EFP durante ese año, no superó el 8%.

- **Datos correspondientes al año 2002**

La Asociación para la Promoción de la Asistencia Farmacéutica (APROAFA) llevó a cabo un estudio de mercado¹² en el primer trimestre del año 2002 sobre las Especialidades Farmacéuticas Publicitarias.

El objetivo principal de este trabajo ha sido **determinar el nivel de conocimiento, uso e imagen de las EFP entre los clientes de las farmacias**, abordando aspectos tales como: los hábitos de compra en farmacia, el conocimiento general de las EFP, su uso habitual, la comparación de las EFP con los medicamentos de prescripción y la importancia de la figura del farmacéutico.

Para ello eligieron una muestra de 1200 personas de más de 18 años y de ciudades con más de 100.000 habitantes. El cálculo del error ha sido de $\pm 2,9\%$.

Las conclusiones del estudio han sido las siguientes:

a) Hábitos de compra

- El 46% de los entrevistados declara acudir a comprar a su farmacia habitual:
 - Por razones de proximidad el 65%
 - Por el trato con el farmacéutico el 44%

Este hábito está más extendido entre la población mayor de 45 años (63%), mientras se observa una menor fidelidad entre los más jóvenes (41%)

b) Hábitos en caso de dolencias leves

La consulta en la farmacia no está asociada a una sintomatología concreta, siendo un lugar donde se puede obtener asesoramiento sobre cualquier enfermedad leve.

- Los problemas gastrointestinales no generan una demanda de consulta relevante (38%)

¹²“Estudio sobre las Especialidades Farmacéuticas Publicitarias”. *FARMACÉUTICOS*. Mayo 2002.

- Problemas relacionados con la gripe (43%), con los resfriados (42%) y con irritaciones (38%) generan más bien una demanda de asistencia médica.

c) EFP's

- **Conocimiento**

El 95% de los usuarios de farmacias conocen los medicamentos que no necesitan receta médica.

- Su conocimiento entre los mayores de 55 años es algo menor: 90%

- **Utilización**

- El 29% los utiliza en el tratamiento de dolencias leves sin especificar.
- El 14% los utiliza en el tratamiento de resfriados.
- El 22 los utiliza en el tratamiento de dolores de cabeza.

- **Información**

- El 62% considera suficiente la información disponible sobre las EFP.
- El 51% solicita mayor información y claridad en el prospecto.
- Solo el 5% demanda mayor información sobre el precio.

- **Medios de difusión de la información**

- El 68% a través de familiares.
- El 66% a través de la televisión.
- El 52% a través del farmacéutico.
- El 42% a través del médico.
- El 33% a través de la publicidad en el punto de venta.

- **Punto de venta**

- El 98% sabe que son de venta en farmacias.

- Solo el 4% demanda su venta en supermercados.
- **Demanda**
 - El 94% compra y consume sin acudir previamente a la consulta del médico. Tres cuartas partes de estos, demanda marcas concretas.
 - El 53% compra sin consultar con el médico bastante o muchas veces.
- **Opinión**
 - Solo el 6% tiene una opinión negativa de las EFP. El 17% de este grupo corresponde a una población de mayor edad.

d) Comparación entre EFP y medicamentos de prescripción

- El 67% de los encuestados cree que las EFP no necesitan receta médica porque no generan efectos secundarios relevantes, tienen pocas contraindicaciones y están indicadas para enfermedades leves.
- El 66% destaca la comodidad de las EFP respecto a los de prescripción. Y el 35% opina que la mayor comodidad es adquirirlos sin tener que acudir a la consulta del médico.
- Sólo las EFP diseñadas para dolencias, por las que más a menudo se recurre a la consulta médica (gripes, decaimiento físico y alergias) se perciben algo menos eficaces, seguras y de menor calidad:
 - Antigripales (19, 23, 14%, respectivamente)
 - Vitaminas (19, 23 y 15%, respectivamente)
 - Antialérgicos (24, 28 y 19%, respectivamente)
- El 64% considera las EFP algo más caras debido sobre todo a su falta de cobertura asistencial.

e) Papel del farmacéutico

- El 84% acostumbra a pedir consejo al farmacéutico.

El papel del farmacéutico en la recomendación y consejo sobre las EFP se considera muy importante. El 75% de los farmacéuticos aconseja a los pacientes sobre el medicamento más adecuado para la dolencia que padece. Un

32% opina que se genera una relación de confianza y seguridad en el farmacéutico.

- El estudio concluye en que la mayoría desearían obtener más información del farmacéutico.
 - El **43%** en el uso correcto del medicamento. El 16% aunque no se lo pida expresamente.
 - El **21%** sobre la seguridad del medicamento y el **1%** sinceridad.
 - El **5%** a cerca del precio.
 - El **26%** no necesita nada.

4.2 **Obstáculos que impiden el desarrollo de las EFP**

Analizando la situación se ha visto que hay una serie de barreras que impiden el desarrollo de las EFP, aunque algunos de éstos ya se han superado o se están superando:

- El principal impedimento para que este mercado no despegue se debe a que España es el único país donde **se pueden obtener todos los principios activos de las EFP financiados por el Sistema Nacional de Salud.**

“Nadie se gasta dinero en un medicamento que puede conseguir financiado. Incluso hay analgésicos reembolsables más baratos que el mismo analgésico EFP”¹³.

Según D. José Enrique Hours¹⁴, presidente del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid y de la Fundación COFMANEFP¹⁵:

“La explicación debemos buscarla en el alto grado de intervención en el que se desenvuelve el mercado de los medicamentos en España”.

Así mismo, apunta que *“El avance de las EFP no podrá alcanzar su máximo desarrollo mientras que principios activos presentes en las EFP, lo estén también en medicamentos de prescripción financiados”*

¹³R. García Gutiérrez . Director General de ANEFP. *Farmacia Actual*. Artículo de “En portada”, p. 11. Marzo 2002.

¹⁴J.E. Hours. “Principios activos exclusivos para EFP”. *Informativo Farmacéutico*. COF de Madrid. Edición Extra. Abril 2002.

¹⁵COFMANEFP, Fundación del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid y la Asociación Nacional de EFP.

- Un impedimento ya superado era **la lentitud del antiguo proceso de registro**.

Antes se tardaba cinco años en obtener la autorización y se exigía prácticamente el mismo expediente que para un medicamento de prescripción.

Todo esto hacía que cuando el producto se comercializaba ya no tenía oportunidades de competir.

- Otro obstáculo lo constituye la **excesiva rigidez de la legislación publicitaria**.

Esto se ha subsanado en parte con la sustitución en el anuncio de las advertencias, precauciones y contraindicaciones por la pantalla de fondo azul que aparece al final del anuncio televisivo. Aunque se sigue con el control previo de la publicidad, que todavía no ha sido sustituido por la autorregulación.

- El **poco interés de los farmacéuticos en el pasado** por las especialidades publicitarias debido en gran parte a que la lista de principios activos era muy reducida y tenían poco margen para recomendar un producto, lo que hacía que recomendará otro medicamento que no fuera EFP.

Ahora, la lista de principios se ha incrementado y es similar al resto de Europa, lo que hace que la predisposición del farmacéutico haya mejorado con respecto a estos medicamentos.

- **Antes los Laboratorios tampoco estaban a favor de las EFP** debido en parte a que el proceso de registro y comercialización era largo y no salía rentable.

Con la Financiación Selectiva, muchos medicamentos han salido del reembolso y los laboratorios han tenido que pasarlos a EFP, lo que ha hecho que invirtieran recursos en estos productos y se abriera una puerta hacia su empuje.

- El médico ha sido otro freno porque **prescribía medicamentos reembolsables similares a las EFP**, no teniendo el paciente que abonar nada.

- Desde **Sanidad** también se ha contribuido negativamente ya que **ha justificado la exclusión del reembolso diciendo que eran medicamentos de baja utilidad terapéutica**, en lugar de explicar que no hay fondos suficientes para pagar todo el gasto farmacéutico y que su objetivo era, destinar este fondo en el futuro para enfermedades graves.

4.3 Datos económicos del mercado farmacéutico español

- **Evolución económica** (**)

La evolución económica se puede ver a través del estudio comparativo y la evolución de las cifras correspondientes a los años 1997, 1998 y 1999. Estos datos son los siguientes:

Total mercado farmacéutico en millones de pesetas (**)			
	1997	1998	1999
Total mercado farmacéutico (*)	1.083.845	1.199.219	1.318.288
Total mercado de no-prescripción	167.902	150.417 (**)	156.376
Total mercado de automedicación	137.940	121.453 (**)	126.194
Porcentaje de variación sobre el año anterior			
Total mercado farmacéutico	+5,6%	+10,6%	+11,4%
Total mercado de no-prescripción	+5,3%	-10,4% (**)	+4,0%
Total mercado de automedicación	+8,5%	-12,0% (**)	+4,0%
Porcentaje sobre el total del mercado farmacéutico			
Total mercado de no-prescripción	15,5%	12,5%	11,9%
Total mercado de automedicación	12,7%	10,1%	9,6%
(*)	excluyendo las ventas a hospitales		(**) decremento debido a diferentes cálculos base

- **Datos correspondientes a los años 2000 y 2001**

En el año 2000, el **mercado total** farmacéutico en España ascendió a 1.525.000 millones de pesetas, de los cuáles el 75% corresponde al consumo a través del Sistema Nacional de Salud.¹⁶

Según datos de la Asociación Nacional para el Autocuidado de la Salud, ANEFP, el mercado de las Especialidades Farmacéuticas Publicitarias en España, tanto en unidades como en P.V.P, correspondiente al año 2001, fue el que podemos ver a continuación.

¹⁶J. Durán Pou. Colegio Oficial de Farmacéuticos de Barcelona. "Estudio sobre las EFP". *Internet*. Barcelona, 2001.

Mercado de las EFP en España – 2001	
En Unidades (millones)	144.460.000
En Valores (a PVP – millones de pesetas)	84.682.240

Los 84 millones de pesetas a PVP (508,9 millones de euros) representan una cuota de mercado de un 5%.

Evolución del mercado farmacéutico español de EFP (PVP en euros)			
	1999	2000	2001
Total	8.393.053.502	9.140.068.875	10.126.593.583
EFP	476.704.049	511.306.840	508.950.272
Prescripción + No-prescripción NO EFP	8.393.053.502	8.628.762.035	9.617.643.311
Fuente: ANEFP / IMS (<i>FARMACIA ACTUAL</i> . Marzo, 2002)			

Estas cifras muestran una estabilización de las especialidades farmacéuticas publicitarias en España, contrastando con los datos de los OTC de otros países de la Unión Europea, tal y como podemos ver en el cuadro siguiente (Cuota de mercado de los OTC en la UE), lo que ha llevado a ANEFP a abogar por el reconocimiento de las marcas.

En ANEFP son partidarios de utilizar la misma marca tanto en un producto de prescripción como en uno sin receta, siempre y cuando esta, vaya acompañada de prefijos y sufijos indicativos que no confundan al paciente.

Cuota de mercado en el año 2001 de los OTC en la UE	
Estado miembro	Cuota de mercado
Alemania	30%
Francia	30%
Reino Unido	23%
Bélgica	20%
Irlanda	20%
Países Bajos	15%
Italia	13%
Fuente: "Mercado Español de EFP durante 2001". <i>Informativo Farmacéutico</i> . Abril, 2002	

Aunque ya hemos visto anteriormente las posibles causas para esta lenta evolución de las especialidades farmacéuticas publicitarias en nuestro país, la opinión del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid¹⁷ es la siguiente:

“Resultaría positivo avanzar en la dirección de establecer una serie de principios activos presentes en las EFP de manera exclusiva, como medio de condicionar una oferta privada con cargo al paciente que puede representar un ahorro de unos 24 millones de euros al Sistema nacional de Salud”

Otra opción propuesta por ANEFP, para lograr un mayor desarrollo de mercado de las EFP, consiste en la puesta en marcha de las llamadas “marcas paraguas”: utilizar una misma marca, o con ligeras variaciones sobre el original, para un medicamento de prescripción y para otro sin receta.

4.4 Ventas de EFP en España

España, único país de la UE donde a los **medicamentos de no-prescripción que se pueden anunciar al público** se les denomina Especialidades Farmacéuticas Publicitarias, tuvo unas ventas en estos productos en el año 2001, según datos facilitados por ANEFP, de 508,9 millones de euros y de 144 millones de unidades, siendo los grupos terapéuticos más vendidos, de mayor a menor, los siguientes:

¹⁷Sin autor. "Mercado Español de EFP durante 2001". *Informativo Farmacéutico*. Abril, 2002.

- 1º) Analgésicos contra dolores leves
- 2º) Antitusígenos y antigripales para aliviar los síntomas del resfriado
- 3º) Productos dermatológicos para picaduras de insectos, roces y pequeñas quemaduras
- 4º) Descongestionantes de garganta
- 5º) Laxantes
- 6º) Descongestionantes nasales
- 7º) Antiácidos y antiflatulentos para las digestiones pesadas
- 8º) Vitaminas
- 9º) Antihemorroidales
- 10º) Oftalmológicos

Mercado español EFP en el año 2001 por grupos terapéuticos				
Fuente: ANEFP / IMS				
Grupos terapéuticos	Ventas		Cuota de mercado %	
	Unidades	Valores (PVP en euros)	Año 2000	Año 2001
Analgésicos	29.447.800	89.667.983	18,64	17,6
Antitusígenos / antigripales	22.350.000	72.456.534	15,74	14,2
Dermatológicos	16.996.200	59.787.530	11,87	11,70
Descongestionantes faríngeos	15.441.300	52.415.046	9,96	10,3
Laxantes	11.994.700	35.612.395	6,55	7
Descongestivos y antiinfecciosos nasales	8.864.500	27.113.465	5,69	5,3
Antiácidos, antiinflamatorios y antiulcerosos	6.635.500	21.188.146	4,12	4,2
Vitaminas	5.399.300	28.443.667	6,03	5,6
Preparados antivaricosos y antihemorroidales	4.336.300	17.100.399	0,84	3,4
Oftalmológicos	3.750.400	15.222.061	2,81	3
Aparato locomotor	2.844.100	13.470.526	2,28	2,6
Antieméticos, antináusea	2.181.100	6.447.363	1,28	1,3
Estomatológicos	2.027.400	6.713.022	1,35	1,3

Inductores del sueño	1.844.200	6.776.429	1,24	1,3
Revulsivos percutáneos	1.515.500	5.414.980	1,12	1,1
Antiobesidad, exc. dietéticos	1.271.800	5.444.057	1,16	1,1
Tónicos reconstituyentes	1.229.600	7.783.990	1,66	1,5
Antidiarreicos	1.147.200	4.856.604	0,94	1
Aparato genitourinario	1.034.800	6.139.476	0,69	1,2
Deshabitantes del tabaco	699.200	11.115.821	2,19	2,2
Digestivos	581.300	2.313.247	0,45	0,5
Colagogos	488.800	1.913.742	0,41	0,4
Suplementos minerales	434.300	1.481.807	0,28	0,3
Otológicos	157.700	751.493	0,12	0,1
Varios	1.786.900	9.343.147	0,11	1,8

La Asociación Nacional de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias está trabajando en varias direcciones para aumentar el mercado de las EFP:

- La utilización de la misma marca, como hemos visto anteriormente.
- La consecución de nuevas indicaciones para las EFP
- La autorización de las marcas paraguas, lo que según sus cálculos supondría un ahorro de más de 24 millones de euros para el Estado y un cierto despegue de estos medicamentos. Es de destacar la labor de coordinación que en este sentido están realizando con la Agencia Española del Medicamento. Actualmente están desarrollando un programa piloto con cuatro productos (dos con el mismo estatus legal y dos con diferente estatus) para evaluar y analizar, en los dos primeros casos, la influencia de la publicidad en el aumento o no de las recetas, y en las dos restantes, la posible confusión o no en el consumidor.
- Que los medicamentos que en Europa tienen categoría de EFP, tengan el mismo estatus en España.

4.5 Previsiones futuras de las EFP en España

La misma fuente señala que para que el mercado de las EFP crezca en España es necesario:

- **Lograr la conversión a EFP de los medicamentos que han salido de las listas de reembolsables.**

Esto se puede conseguirse ofreciendo al consumidor innovaciones terapéuticas, por la herencia recibida de un medicamento que antes era de prescripción, y conservar el mismo nombre

- o Un procedimiento de registro más rápido (ya conseguido)
- o Mayor colaboración de los farmacéuticos
- o Liberalización de las restricciones publicitarias

En España, a diferencia de otros países, no se trata de hacer más accesibles las EFP, incrementando el número de puntos de venta, ya que las farmacias tienen la suficiente cobertura como para atender a toda la población.

Además, los consumidores españoles no son muy favorables a comprar los medicamentos fuera de las farmacias, aunque es lógico que los compren en un supermercado si los encuentran allí cuando van a comprar otras cosas. Por este motivo, algunos expertos opinan que *“Las farmacias deben también mejorar sus modelos de gestión, marketing y ventas de estos productos”*¹⁸, para ganar en competitividad respecto a otros canales de ventas.

En cuanto a las previsiones con respecto a España son, que el Gobierno seguirá elaborando su política de contención del gasto farmacéutico con el uso de precios de referencia y con la potenciación del uso de los genéricos, en lugar del uso de las EFP, por ello será necesario un aumento de colaboración entre el médico y el farmacéutico, para favorecer el consejo de ambos sobre las EFP.

No debemos olvidar que la tendencia de las oficinas de farmacia es la de potenciar el empleo de estos medicamentos por muy diversos motivos, entre los que se encuentra el incremento de su prestigio profesional.

Además de todo lo mencionado, lo más probable es que se produzca un crecimiento importante, motivado sobre todo porque el Sistema Sanitario no tiene recursos suficientes para financiar todo el gasto farmacéutico.

¹⁸P. Molina. “Parafarmacia: la botica debe mejorar sus estrategias de marketing y de gestión”. *Correo Farmacéutico*. Nº 35. Semana del 15 al 21 de abril de 2002.

Y siguiendo en la tónica anterior, en las IX Jornadas de EFP y Parafarmacia, celebradas en abril de 2002 se trazaron varios objetivos para impulsar el mercado de las EFP:

- **Impulsar las ventas mediante:**

- **La aprobación de las *marcas paraguas***

La opinión de la Agencia Española del Medicamento (AEM)¹⁹, manifestada por su Director, el Sr. García Alonso, es positiva:

“Entendemos que es un asunto que hay que estudiar y buscar la posibilidad incluso de llegar a aceptarlo con unas pruebas piloto previas y siempre en coordinación con la Dirección General de Farmacia, pero no hay una posición de la AEM en contra de las marcas paraguas, ni muchísimo menos”

El Director de la Agencia Española del Medicamento, D. Fernando García Alonso, manifestó en la clausura de la asamblea de ANEFP, (noticia recogida por la agencia Efe, de 6 de marzo de 2003), un gran crecimiento de las EFP.

Aseguró que el mercado de las EFP crecerá, aunque lentamente, gracias a cambios estructurales, como las “limitaciones” que pueden sufrir el mercado de fármacos financiados públicamente. Basó también su confianza en el crecimiento de este mercado en la voluntad de la Agencia de luchar contra los productos “ilegales” y de flexibilizar los criterios de publicidad.

Las EFP suponen en la actualidad un 9% del mercado farmacéutico total, mientras que en otros países europeos supera el 20%.

El Sr. García Alonso comparó su crecimiento “casi vegetativo” con el aumento del mercado de fármacos financiados públicamente, el “importante” crecimiento de las plantas medicinales y la “preocupante proliferación de medicamentos fuera del mercado legal de autorización”

Con respecto a los “medicamentos ilegales”, están decididos a luchar, sin rebajar los criterios de calidad y seguridad.

- **La autorregulación de la publicidad de estos medicamentos**

ANEFP sigue trabajando para que los criterios que se aplican durante el estudio y evaluación del contenido de los anuncios sean cada vez más flexibles y acordes con la publicidad de medicamentos en otros Estados miembros.

¹⁹V. Valero. Entrevista con el Director de la AEM. “Es el momento de revisar los criterios de aprobación de las EFP”. *Correo Farmacéutico*. Semana del 22 al 28 de abril de 2002.

El control previo está provocando una situación de inferioridad competitiva del mercado español frente al de los otros países que, prácticamente en su mayoría, se rigen por los sistemas de autocontrol, que permiten la puesta en marcha de campañas publicitarias de EFP, que aquí no son aprobadas.

- **Armonizar las leyes europeas, tanto en materia de fármacos como en plantas medicinales:**

- Revisión de la normativa farmacéutica comunitaria, en la que actualmente está trabajando la Comisión Europea.
- Futura Directiva que regulará el mercado de las plantas medicinales.

Se pretende que exista un documento base que permita, a todos los países, disponer de un marco legal estable y de referencia común para todos a través de una lista de plantas de uso tradicional y de unas monografías que deberán ser tenidas en cuenta por todas las agencias del medicamento de la Unión Europea a la hora de realizar la evaluación de estos productos.

En definitiva, desde la Asociación Nacional para el Autocuidado de la Salud se piensa que los criterios restrictivos de la Administración en temas de publicidad de medicamentos es una de las cosas que está frenando el desarrollo de las EFP en España, y que es una de las cosas que hay que solucionar sustituyendo el control previo sanitario por un sistema de autorregulación.

-----CAPÍTULO V-----

Autorización y registro de las especialidades farmacéuticas

- **Normativas**
- **Registro de medicamentos en Europa**
- **Registro de medicamentos en otros países no europeos**

CAPÍTULO V

— Autorización y registro de las especialidades farmacéuticas

1. Introducción

Los medicamentos están sujetos a normativas, dictadas por el Gobierno, para su aprobación antes de su comercialización. Dicha comercialización, está controlada en la UE por Directivas comunitarias, que exigen calidad, seguridad y eficacia en este tipo de productos.

La UE, con su mercado único, ha tenido un gran impacto¹ dentro del mercado farmacéutico, influyendo especialmente en el sistema de registro y autorización de los medicamentos. Desde 1965 ha trabajado para lograr la unificación de todo el mercado farmacéutico y para conseguir, que los procedimientos de registro estén estandarizados.

La Unión Europea identificó tres aspectos necesarios para poder lograr un mercado único:

1. Registro común
2. Uso racional del Medicamento
3. Clasificación de Medicamentos

1. Registro común

Consecución de un sistema de registro común y apropiado.

2. Uso racional del medicamento

Formación a profesionales sanitarios y consumidores para lograr un uso racional del medicamento.

3. Clasificación de medicamentos

Logro de una armonización en la clasificación de los medicamentos.

En lo referente al futuro del mercado único europeo, la clave está en el sistema de registro, por eso, se ha implementado un procedimiento unificado, para toda la Unión Europea² y se han hecho cambios de gran trascendencia.

¹F. Sauer. "El Impacto de Maastricht en la Farmacia". *Crónicas*. Madrid, 1992 .

²AESGP. *Economic and Legal Framework for Non-prescription Medicines*. Brussels. May 2000.

Para llevar a cabo dicho cambio se puso en marcha una nueva Directiva sobre autorización de medicamentos. Este sistema de autorización fue diseñado para promover la salud pública y la libre circulación de productos farmacéuticos. Con ello el acceso a dicho mercado se ha visto facilitado para el caso de nuevos medicamentos.

Se establecen tres procedimientos de registro:

1. Procedimiento centralizado único
2. Procedimiento de mutuo reconocimiento
3. Procedimiento nacional

1. Procedimiento centralizado único

- o Válido para todos los países de la Unión Europea.
- o Es obligatorio para los medicamentos obtenidos por biotecnología.
- o También se utiliza para nuevos productos que sean innovadores.
- o Este procedimiento está bajo sometimiento directo de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos, y una vez finalizada la evaluación científica, el compromiso es que el tiempo que media desde que se transmite a la Comisión y la autorización es de 210 días.

2. Procedimiento de mutuo reconocimiento

- o Afecta sólo a los países interesados.
- o Se aplica para la mayoría de los productos medicinales convencionales.
- o Se basa en un procedimiento de mutuo reconocimiento de las autorizaciones nacionales. Se proporciona como una extensión a la autorización de comercialización garantizada por uno o más Estados miembros. En caso de que no se reconozca la autorización nacional original, los puntos en disputa serán sometidos al arbitrio de la Agencia Europea. En caso de que se pidiera asistencia a otro organismo o de que haya fuertes desacuerdos por parte de algún Estado miembro, será la Comisión Europea la que adopte la decisión final. Dicha decisión será adoptada por el Consejo de la Unión Europea.

3. Procedimiento nacional

- o Válido para un sólo país miembro. Este procedimiento queda restringido a la comercialización de un medicamento en un solo Estado miembro.

En España, el artículo 8.6 de la Ley 25/1990 de 20 de diciembre, del Medicamento (B.O.E. de 22 de diciembre), especifica que es la Administración del Estado la que está capacitada para evaluar su idoneidad y mediante el artículo 96 de la Ley 14/1986 General de Sanidad (B.O.E. de 29 de abril), la que otorga la autorización sanitaria a un medicamento y la que lo inscribe en el Registro de Especialidades Farmacéuticas.

La misma Ley 25/1990, en su artículo 9, especifica que la autorización e inscripción simultánea en el Registro, son requisitos imprescindibles para que un medicamento pueda comercializarse como especialidad farmacéutica.

- o Ninguna especialidad farmacéutica puede ser comercializada sin la **previa autorización** de la Agencia Española del Medicamento e inscripción simultánea en el Registro, siguiendo los plazos y trámites establecidos por la UE a través del Reglamento CEE 2309/93 de 22 de julio de 1993, y que veremos más adelante.

ÚLTIMA HORA:

La Unión Europea está trabajando en una revisión de la legislación actual sobre autorización y registro de medicamentos. A mediados de octubre de 2002 el Parlamento Europeo votó la en primera lectura la revisión de dicha legislación elaborada por la Comisión.

Y al respecto, se pronunciaron sobre nuevos fármacos diciendo que *“Todos los fármacos con sustancias activas nuevas sólo podrán ser autorizados por vía centralizada”*, en contra de lo que pretendía la patronal de laboratorios europeos (Efpia) de usar el protocolo centralizado y el de reconocimiento mutuo para dotar de más flexibilidad a las compañías farmacéuticas³.

El Parlamento mantiene, en contra de lo que pretendía la Comisión, la revisión quinquenal de los productos, y durante los primeros cinco años de comercialización los medicamentos deberán incluir en su prospecto el texto de medicamento recientemente autorizado con la leyenda de *“Por favor, comunique cualquier reacción adversa”*.

³Valvanera Valero. “La UE vota a favor de la vía centralizada obligatoria para las nuevas moléculas”. *Correo Farmacéutico*. Año II. Número 59. 28 de octubre al 3 de noviembre de 2002.

2. Normativas referentes a la autorización y registro de medicamentos

En este punto aparecen todas las normativas sobre registro y autorización disponibles en España , así como el marco legal existente, hasta la fecha, en la Unión Europea.

2.1 En España

En nuestro país, se autorizan anualmente bastantes especialidades farmacéuticas. En 1998, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (DGFPS) autorizó en el tercer trimestre 122 especialidades y de éstas, solamente **trece** eran **EFP**, a pesar de que el Real Decreto 1663/98 de financiación selectiva había dejado fuera de la financiación con cargo a fondos públicos a 834 especialidades farmacéuticas, lo que lleva a la necesidad de revisar los criterios de aprobación para homogenizarlos con los europeos.

Según el Director de la Agencia Española del Medicamento (AEM)⁴, los procedimientos españoles y europeos deben unificarse, y en palabras textuales decía lo siguiente:

“Somos conscientes de que son unos criterios que han ido cambiando con el tiempo y ahora debemos adaptarlos a las circunstancias actuales para que los procedimientos nacionales converjan con los europeos”

Los procedimientos de evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de las especialidades farmacéuticas están regulados en España por el **Real Decreto 767/1993** de 21 de mayo (B.O.E. de 2 de julio), **modificado por el Real Decreto 2000/1995** de 7 de diciembre (B.O.E. de 12 de enero de 1996)

La solicitud de inscripción en el Registro de Especialidades Farmacéuticas de la Agencia Española del Medicamento se presenta por duplicado en los modelos establecidos por la **Circular 17/1993 de la DGFPS** de 11 de noviembre de 1993, acompañado del pago de las tasas, según lo establecido en el artículo 113 de la Ley 25/1990 del Medicamento, y en la cantidad fijada por la Ley 66/1997 de 30 de diciembre (B.O.E. de 31 de diciembre) de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social.

Tras esta breve introducción, vamos a realizar un repaso de las normativas más importantes en materia de registro y autorización de comercialización aparecidas en España. También comentaremos en este capítulo algo de Farmacovigilancia, sobre todo por la importancia de la Directiva aparecida sobre este tema y su transposición al derecho interno español.

⁴V. Valvanera. Entrevista con el Director de la AEM. “Es el momento de revisar los criterios de aprobación de las EFP”. *Correo Farmacéutico*. Semana del 22 al 28 de abril de 2002.

2.1.1 **Real Decreto 2730/81 de 19 de octubre de 1981**⁵

La importancia de este Real Decreto se debe fundamentalmente a que **diferencia las Especialidades Farmacéuticas Publicitarias (EFP)** del resto de las especialidades.

Desarrolla un Real Decreto anterior, en concreto, el RD 3451/77⁶, por el que se regulaba la promoción, información y publicidad de los medicamentos y especialidades farmacéuticas.

Establece las características de una EFP para que pueda ser considerada como tal

- Destinadas al tratamiento de síntomas o síndromes menores que no precisan atención médica.
- De dispensación sin receta médica.
- De libre uso.
- De composición definida y con componentes útiles e iniciosos para el uso.

Artículo 1 Define a la Especialidad Farmacéutica Publicitaria

Se consideran especialidades farmacéuticas publicitarias **aquellas de libre uso y dispensación sin receta, empleadas para el alivio o tratamiento de síndromes o síntomas menores, que no requieren atención médica, o para la prevención de los mismos, y que sean autorizadas como tales, teniendo en cuenta los siguientes criterios:**

- a. En su composición llevarán únicamente **principios activos o asociaciones** justificadas de los mismos que estén **autorizados** por Orden Ministerial.
- b. Los **constituyentes podrán ser variados por Orden ministerial** a propuesta de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios o del sector, previo informe del Centro Nacional de Farmacobiología, y oído el parecer de la Asociación de especialidades Farmacéuticas Publicitarias (ANEFP)
- c. La **dosis** y su **posología** deberán ser las **adecuadas para su correcto uso**.
- d. En su aplicación **no podrá hacerse uso de la vía parenteral** o cualquier otra vía inyectable.
- e. Sus **indicaciones** se limitarán al **alivio de manifestaciones sintomáticas o trastornos leves**, susceptibles de ser tratados con esta clase de medicamentos.

⁵Real Decreto 2730/81, de 19 de octubre de 1981. BOE de 22 de noviembre.

⁶Real Decreto 3451/77 de 1 de diciembre de 1977. BOE de 15 de diciembre de 1977.

- f. La **dispensación** se realizará en la **Oficina de farmacia, sin** necesidad de **receta** médica. Modificado (artículo 1º f) por el Real Decreto 2236/1993 de 17 de diciembre (BOE nº 42, de 18 de febrero de 1994)
- g. **El material de acondicionamiento se ajustará a la normativa existente** para las especialidades farmacéuticas, pudiendo permitirse en el **envase externo la indicación terapéutica fundamental y recomendaciones** para beneficio del consumidor. Asimismo el **prospecto se dirigirá al usuario**, y deberá contener la información adecuada para la correcta utilización de la especialidad, con la **especial recomendación** de que **en el caso de agravamiento o persistencia de los síntomas se deberá consultar al médico.**

Artículo 2 El Registro de las Especialidades farmacéuticas Publicitarias se atenderá a lo siguiente:

- a. El **número máximo de solicitudes para registro** que podrá presentar un laboratorio será de **seis por año**, correspondientes a una o dos líneas de especialidades farmacéuticas publicitarias.

Derogado el artículo 2º a) por el Real Decreto 767/1993 de 21 de mayo (BOE de 2 de julio), que incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 75/318 del Consejo, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre normas y protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos y clínicos en materia de pruebas de especialidades farmacéuticas, así como sus sucesivas modificaciones.

- b. Las especialidades publicitarias quedan **excluidas de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social**, y una vez definidas como tal no podrán ser incluidas dentro de dicha prestación.

- c. Contempla la posibilidad de **pasar una especialidad farmacéutica a publicitaria cuando el laboratorio fabricante lo solicite** a la Junta Asesora de Especialidades farmacéuticas:

Podrán ser autorizadas como especialidades farmacéuticas publicitarias aquellas que, estando ya registradas como especialidades farmacéuticas y reuniendo los requisitos previstos en el artículo primero de este Real Decreto, sean clasificadas como tales por la Junta Asesora de Especialidades Farmacéuticas a instancia de los laboratorios interesados.

Deroga cuantas normas de igual o inferior rango se opongán a lo dispuesto en el presente Real Decreto.

Desarrollado por la Orden de 17 de septiembre de 1982 (BOE de 29 de septiembre), modificada a su vez por las Ordenes de 16 de julio de 1986 (BOE 30 de julio), 23 de octubre de 1987 (BOE 16 de noviembre), 10 de octubre de 1989 (BOE 14 noviembre), 28 de abril de 1992 (BOE 8 de mayo), 17 de enero de 1994 (BOE 4 de febrero), 27 de febrero de 1995 (BOE de 28 de abril), 25 de julio de 1996 (BOE de 3 de agosto), 26 de marzo de 1998 (BOE de 8 de abril), 27 de julio de 1999 (BOE de 24 de agosto), 28 de septiembre de 2000 (BOE de 12 de octubre) y por la Orden de 3 de marzo de 2000 (BOE de 17 de marzo) con el fin de actualizar el Anexo II adecuándolo a la Directiva 1999/82/CE de la Comisión (relativa a la prohibición de uso de materiales de riesgo en relación con las encefalopatías espongiiformes transmisibles) y a la Directiva 1999/83 de la Comisión (que detalla los requisitos necesarios para demostrar que los componentes de un nuevo medicamento han sido suficientemente experimentados y explotados, con un nivel adecuado de seguridad, en relación con las solicitudes de autorización que se fundamentan en documentación bibliográfica), ambas de 8 de septiembre de 1999.

2.1.2 Orden 17 de septiembre de 1982⁷

Por la que se desarrolla el Real Decreto 2730/81 sobre registro de especialidades farmacéuticas publicitarias.

Artículo 1

Lista de principios activos autorizados.

1. Los principios activos susceptibles de ser empleados en las especialidades farmacéuticas publicitarias son los que se **incluyen en el anexo** de esta Orden ministerial y con las **limitaciones** que en el mismo se establecen.

Requisitos para que un principio activo pueda ser incluido

2. Para que un principio activo pueda ser incluido entre los posibles integrantes de las especialidades farmacéuticas publicitarias, o se autorice la asociación de aquéllas con esa finalidad, deberá reunir los siguientes requisitos:

1. Poseer una **composición definida**
2. **Identificable y cuantificable** de forma precisa
3. Tener **acreditada su eficacia para la indicación terapéutica** a que se destina
4. Poseer **seguridad de uso en las condiciones que se establecen** para su empleo

La demostración de esos requisitos se ejercitará mediante el empleo de métodos y procedimientos científicamente válidos.

⁷Orden Ministerial de 17 de septiembre de 1982. BOE de 29 de septiembre.

Modificaciones en el contenido del anexo

3. Las modificaciones al contenido del anexo se realizarán de oficio o a petición de parte y se efectuarán de acuerdo a los trámites reglamentarios que se prevén en el Real Decreto 2730/1981.

Artículo 2

1. La **documentación del expediente de autorización de las EFP** se ajustará de acuerdo a lo dispuesto en la **normativa de especialidades farmacéuticas**.
2. No obstante lo anterior, **los datos contenidos en las Memorias** farmacológicas, clínica y toxicológica, así como la parte correspondiente a materias primas, **podrá sustituirse o complementarse mediante documentación bibliográfica** de reconocida solvencia científica.

En cualquier caso las **asociaciones de principios activos** serán **debidamente justificadas**.

3. La descripción del proceso de fabricación incluirá como mínimo:
 - Relación de las diversas etapas de fabricación:
 - o Indicación cuantitativa de todas las sustancias utilizadas.
 - o Las cantidades de los excipientes podrán darse de forma aproximada según la forma farmacéutica lo necesite.
 - o Se indicarán los productos que desaparezcan del preparado en el curso de la fabricación
 - Designación de los momentos de proceso de fabricación en los que efectúen las tomas de muestras para los ensayos de control del correcto proceso de fabricación

Artículo 3

Material de acondicionamiento

1. El material de acondicionamiento de las EFP **se ajustará a la normativa general** que regula aquél, con las siguientes precisiones:

- El **cartonaje, prospecto o etiqueta** podrán constituir un solo elemento, siempre que ello no suponga limitación en los textos de inserción obligatoria.
 - Los textos correspondientes a las **indicaciones, contraindicaciones, efectos secundarios, interacciones, incompatibilidades o intoxicación y su tratamiento** serán redactadas en lenguaje claramente **legible para el usuario**.
 - Podrán incluir **dibujos, alegorías y otros motivos gráficos**, siempre que éstos no induzcan o puedan inducir a error o confusión, no estimulen el abuso de la automedicación y no desvirtúen el concepto de la especialidad farmacéutica.
 - **El nombre** de una EFP **no podrá ser igual o inducir a confusión con el de otra especialidad que no tenga esta condición**.
2. La Dirección General de Farmacia y Medicamentos (DGFM) podrá establecer **textos de inserción obligatoria** o bien **textos normalizados** para las EFP que tengan unas características determinadas, así como la **supresión o modificación** de aquéllas cuando razones técnicas o sanitarias lo aconsejen. Igualmente podrá exigir el resultado de parte de los mismos.
 3. La autorización o calificación de una especialidad farmacéutica como publicitaria supone la **previa conformidad al material de acondicionamiento**.

Un ejemplar del material de acondicionamiento autorizado será sellado y firmado por la DGFM y devuelto al laboratorio, otro ejemplar diferenciado se archivará en el expediente de la especialidad farmacéutica.

Esta Orden fue desarrollada por la **Circular 74/1983**, de la Dirección General de Farmacia y Medicamentos, de 25 de noviembre de 1993, en lo referente a la **documentación necesaria para solicitar la inclusión de principios activos** como componentes de las EFP.

Artículo 4

Paso de una especialidad farmacéutica a EFP

Si la especialidad reúne los requisitos para pasar a EFP y quieran obtener esta calificación, deberán seguir los siguientes pasos:

- Dirigir la solicitud a La **DGFM**, quien previo informe de la Junta Asesora de Especialidad Farmacéutica, otorgará dicha calificación.
- Incluir con la solicitud: **6 ejemplares del prospecto** o proyecto mecanografiado.

4 ejemplares del nuevo cartonaje a facsímiles del mismo, figurando en este caso el texto íntegro y grafismos que irán en cada cara del estuche.

Artículo 5

Pérdida de la calificación de EFP

Las EFP autorizadas, de acuerdo a esta Orden, no podrán perder su condición salvo en **casos excepcionales que sean debidamente justificados**, con audiencia previa de los interesados, mediante resolución motivada por la DGFM.

2.1.3 Resolución de 8 de febrero de 1982⁸

Por la que se hace pública la relación definitiva de especialidades farmacéuticas que tienen calificación de publicitarias.

- 1º Las especialidades farmacéuticas que en la actualidad tienen la calificación de publicitarias son las que se incluyen en el anexo.
- 2º Trimestralmente, por Resolución de esta Dirección General de Farmacia y Medicamentos, se actualizará la relación de especialidades farmacéuticas publicitarias.

El período de tiempo no se ha cumplido. La siguiente Resolución data del 11 de abril de 1984.

2.1.4 Resolución de 8 de abril de 1984⁹

Por la que se actualiza la relación de especialidades farmacéuticas publicitarias autorizadas.

- 1º Las especialidades farmacéuticas que han sido autorizadas como publicitarias desde el 8 de febrero hasta el 2 de abril de 1984, son las que se incluyen en el anexo.
- 2º Las especialidades farmacéuticas que han dejado de tener la calificación de publicitarias, por diversos motivos, son las que se relacionan a continuación (publicándose toda la lista)

⁸Resolución de 8 de febrero de 1982. BOE de 4 de marzo de 1982.

⁹Resolución de 8 de abril de 1984. BOE de 25 de abril de 1984.

2.1.5 Orden de 7 de noviembre de 1985¹⁰

Por la que se establecen los grupos de medicamentos que han de dispensarse con o sin receta médica.

2.1.6 Orden de 16 de julio de 1986¹¹

Por la que se modifica el contenido del anexo de la Orden de 17 de septiembre de 1982, que contiene todos los principios activos autorizados para las EFP.

- En el artículo 1, incluye a once principios activos más
- En el artículo 2 excluye a dos principios activos.

2.1.7 Orden de 23 de octubre de 1987¹²

Por la que se modifica el contenido del anexo de la Orden de 17 de septiembre de 1982, por la que se desarrolla el Real Decreto 2730/1981, sobre registro de especialidades farmacéuticas publicitarias.

- En el artículo 1 incluye doce principios más.
- En el artículo 2 excluye a uno en asociación.

2.1.8 Real Decreto 424/88 de 29 de abril de 1988¹³

Reforma el procedimiento de registro de las especialidades farmacéuticas y otras normas sobre medicamentos.

- Afecta a las especialidades farmacéuticas normales.
- **No especifica nada sobre las especialidades farmacéuticas publicitarias.**
- Adapta la normativa española a la de la Unión Europea, reformando el procedimiento de registro de especialidades farmacéuticas vigente en nuestro país para suprimir, todo lo incompatible con el registro establecido en las Directivas Comunitarias.
- Deroga varios artículos del Decreto 1416/73 de 10 de mayo, que regula el registro

¹⁰Orden Ministerial de 7 de noviembre de 1985. BOE de 16 de noviembre, -rect. BOE de 5 de diciembre de 1985.

¹¹Orden Ministerial de 16 de julio de 1986. BOE de 30 de julio de 1986.

¹²Orden Ministerial de 23 de octubre de 1987. BOE de 16 de noviembre de 1987.

¹³Real Decreto 424/88 de 29 de abril. BOE de 5 de mayo de 1988.

farmacéutico: artículos 1º, número 2, 9º, 10, 11, 12, 14 y disposición final tercera.

Las innovaciones de este Real Decreto son las siguientes:

- Elimina la clasificación del RD 3152/77.
- Suprime el requisito de fabricar un primer lote.
- Establece un plazo de ciento veinte días para la tramitación.
- Aplica la denominación común internacional.
- Faculta como organismo competente a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (DGFPS) para tomar la decisión final de autorización del producto. El Instituto de Salud "Carlos III" actuará como órgano de apoyo científico.

Según este Real Decreto, es la **DGFPS la encargada de fijar el precio y de conceder o no la autorización** de la especialidad farmacéutica, dentro del plazo de **ciento veinte días** desde que se presentó la solicitud. Puede haber una prórroga de noventa días. En la autorización se hará constar el número de registro de la especialidad.

Establece el **procedimiento de renovación anual** de la autorización de comercialización de Las especialidades farmacéuticas, como instrumento previo necesario para la agilización e informatización del Registro, así como para evitar la existencia en el mercado de medicamentos sin titular responsable.

El trámite anterior será independiente de la **convalidación cada cinco años** prevista en el decreto 2464/1963 de 10 de agosto, por el que se regula los laboratorios de especialidades farmacéuticas y el registro, distribución y publicidad de las mismas.

2.1.9 Orden de 10 de octubre de 1989¹⁴

Por la que se modifica el contenido del anexo de la Orden de 17 de septiembre de 1982 que desarrolla el Real Decreto 2730/1981, sobre el registro de especialidades farmacéuticas publicitarias.

- En el artículo 1, incorpora al anexo de principios activos de la Orden de 17 de septiembre de 1982 a veinticuatro nuevos principios.
- En el artículo 2, delimita las concentraciones de dos principios.

¹⁴Orden Ministerial de 10 de octubre de 1989. BOE de 14 de noviembre de 1989.

- En el artículo 3, excluye a dos principios activos.

2.1.10 Orden de 28 de abril de 1992¹⁵

Modifica al igual que la anterior el anexo de principios activos contenido en la Orden ministerial de 17 de septiembre de 1982, que desarrolla el Real Decreto 2730/1981, sobre el registro de especialidades farmacéuticas publicitarias.

- En el artículo 1, incluye dieciocho nuevos principios activos, especificando en algunos de ellos las concentraciones.
- En el artículo 2, excluye del anexo a un principio activo.

2.1.11 Real Decreto 1274/1992 de 23 de octubre de 1992¹⁶

El Real Decreto 1274/92 de 23 de octubre crea **la Comisión Nacional para el Uso Racional de los Medicamentos**.

2.1.12 Real Decreto 767/93 de 21 de mayo de 1993¹⁷

Regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de las especialidades farmacéuticas y de otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

Incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 75/318/CEE.

La principal novedad que introduce el presente Real Decreto, en relación con las normas hasta ahora vigentes, es **la regulación unitaria de todos los medicamentos de fabricación industrial**, siguiendo en esto lo establecido por la Directiva 89/341/CEE (LCEur 1989\644).

Se adopta en desarrollo de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento y adecua la legislación española a las Directivas del Consejo de las Comunidades Europeas.

Los puntos más importantes de este Real Decreto son los siguientes:

- Establece las condiciones para la evaluación de las Especialidades Farmacéuticas en España.

¹⁵Orden de 28 de abril de 1992. BOE de 8 de mayo de 1992.

¹⁶Real Decreto 1274/1992 de 23 de octubre de 1992. BOE de 9 de noviembre de 1992.

¹⁷Real Decreto 767/93 de 21 de mayo de 1993. BOE de 2 de julio de 1993.

- Fija las normas que debe cumplir una especialidad para ser autorizada y el procedimiento a seguir. Posibilidad del uso del **Registro simplificado para las EFP**.
- Dicta las condiciones de registro y la forma de realizarlo.
- Marca las condiciones de dispensación de las especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.
- Las anulaciones en la comercialización de las especialidades farmacéuticas siguen reguladas por la Orden Ministerial de 5 de marzo de 1979 (BOE de 22 de marzo) en lo que no contradiga lo preceptuado por este Real Decreto.
- Fue modificado, en algunos de sus artículos, por el Real Decreto 2000/1995, de 7 de diciembre de 1995 para adecuarlo a las Directivas comunitarias 93/39/CEE y 93/41/CEE de 14 de junio de 1993, en el marco de actuación de la Agencia Europea del Medicamento.

En el **artículo 1** establece unas definiciones, que han sido redactadas por el art. único 1 del RD 2000/1995, de 7 diciembre (BOE núm. 11, de 12 de enero 1996, como sigue:

- **Procedimientos comunitarios:** los establecidos para la autorización y supervisión de medicamentos por la Agencia Europea, conforme a lo previsto en el Reglamento del Consejo CEE 2309/93, de 22 de julio.
- **Comité de Especialidades Farmacéuticas:** el encargado de preparar dictámenes de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (EMA) sobre todo lo relativo a los medicamentos de uso humano.

El **artículo 2** referente al ámbito de aplicación fue derogado por el art. único 2 del RD 2000/1995, de 7 diciembre (BOE núm. 11, de 12 de enero 1996).

El **artículo 3**, referente a la aplicación del **procedimiento comunitario centralizado** según lo establecido en el Reglamento (CEE) n° 2309/93 del Consejo, de 22 de julio, fue redactado por el art. único 3 del RD 2000/1995, de 7 diciembre (BOE núm. 11, de 12 de enero 1996) diciendo que a los medicamentos de la parte A del Anexo I del RD 767/93 se les aplicará el procedimiento de registro centralizado.

El **artículo 4**, referente al carácter de la autorización de medicamentos también fue redactado por el art. único 4 del RD 2000/1995, de 7 diciembre (BOE núm. 11, de 12 de enero 1996).

El **artículo 5 y 6** se refieren a la documentación relativa a pruebas de los medicamentos y a la

intervención de expertos.

El **artículo 11** deja la posibilidad de realizar para cualquier especialidad similar a otra ya autorizada y en la que no concurren unos requisitos establecidos en el apartado 3 de este artículo, y con el consentimiento del titular de la autorización, seguir el procedimiento de **solicitud abreviada**, refiriendo algunas partes de su solicitud al expediente original. El apartado 3 de este artículo fue redactado en el RD 2000/1995 como sigue:

Artículo 11.3 (RD 2000/1995):

“3. Se admitirá también una **solicitud abreviada** de todo o parte de la documentación toxicológica, farmacológica y clínica, cuando el solicitante demuestre que el medicamento es esencialmente similar a otro ya autorizado en la Unión Europea conforme las normas comunitarias y comercializado en España, **siempre que hayan transcurrido al menos seis años desde la primera autorización comunitaria**. El citado período se elevará a **diez años para los medicamentos autorizados por el procedimiento de concertación y para los medicamentos pertenecientes a la parte B del anexo I** de este Real Decreto que hayan sido autorizados de acuerdo con el procedimiento establecido en el Reglamento (CEE) 2309/93.

También tiene importancia el **artículo 50 y 51** referente al **procedimiento de mutuo reconocimiento**. Ambos artículos han sido redactados por el RD 2000/1995, de 7 diciembre (BOE núm. 11, de 12 de enero 1996)

Este Real Decreto deroga las siguientes normativas:

- Los artículos 31, 33 al 50 y 59 al 64 del Decreto 2464/1963, de 10 de agosto (RCL 1963\1868, 2081 y NDL 12055)
- El RD 1416/1973, de 10 de mayo (RCL 1973\1193, 1525 y NDL 12074)
- El RD 3152/1977, de 7 de noviembre (RCL 1977\2616 y ApNDL 4885)
- El **artículo segundo, a)**, del **RD 2730/1981**, de 19 de octubre, **sobre registro de especialidades farmacéuticas publicitarias**
- El RD 424/1988, de 29 de abril (RCL 1988\964)

2.1.13 **Real Decreto 2000/1995**¹⁸

¹⁸Real Decreto 2000/1995 de 7 de diciembre de 1995. BOE de 12 enero de 1996.

Modifica el Real Decreto **767/1993, de 21 de mayo**, que regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de las especialidades farmacéuticas de uso humano fabricados industrialmente.

Introdujo una **importante reforma en la normativa sobre medicamentos**, desarrollando la Ley 25/1990, de 20 de diciembre (RCL 1990\2643), del Medicamento, adecuándola a lo dispuesto en las Directivas del Consejo de la Unión Europea que regulan este sector.

Introducción

► El **Reglamento del Consejo 2309/93/CEE, de 22 de julio (LCEur 1993\2793**, ha modificado la normativa vigente:

- Creando la **Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (EMA)**
 - Con el **Comité de Especialidades Farmacéuticas**
- Estableciendo un **procedimiento centralizado único** para la autorización y supervisión de determinados medicamentos en toda la Comunidad

► La **Directiva 93/39/CEE del Consejo, de 14 de junio (LCEur 1993\2794)**, articula un **nuevo procedimiento para resolver** mediante decisión comunitaria vinculante, previa evaluación científica de la EMA, los **casos de desacuerdo** entre los Estados miembros respecto a la calidad, seguridad o eficacia de los medicamentos autorizados en un Estado miembro, y cuya autorización nacional sea objeto de reconocimiento en otro u otros Estados miembros.

- Incorpora a la legislación española la **Directiva 93/39/CEE** del Consejo de 14 de junio, por la que se modifican las Directivas 65/65/CEE, 75/318/CEE y 75/319/CEE sobre medicamentos, y la **Directiva 93/41/CEE** de 14 de junio por la que se deroga la Directiva 87/22/CEE por la que se aproximan las medidas nacionales relativas a la comercialización de medicamentos de alta tecnología, en particular los obtenidos por biotecnología.
- Introduce el nuevo procedimiento de **para resolver casos de desacuerdo**.
- Establece un **sistema para mejorar la cooperación y el intercambio de información** entre los Estados miembros en relación, con el control de los medicamentos y, en particular con el control de sus reacciones adversas en condiciones normales de empleo, por medio de los

sistemas nacionales de farmacovigilancia.

- **Modifica el Real Decreto 767/1993**, de 21 de mayo, en lo siguiente:

1. Artículo 1. Definiciones. Se modifica en su redacción en lo referente a “Procedimientos comunitarios” y “Comité de Especialidades Farmacéuticas”

2. Artículo 2 queda suprimido en su apartado 2.

3. Artículo 3. Se redacta especificando lo siguiente:

*“Los medicamentos incluidos en la parte A del anexo I de este Real Decreto habrán de someterse al **procedimiento centralizado establecido en el Reglamento (CEE) 2309/93, del Consejo, de 22 de julio, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos**”.*

Deja la posibilidad de acceder a este procedimiento cuando concurra alguna circunstancia de las recogidas en la parte B del anexo I.

4. Artículo 4. Modifica su redacción en los apartados 1 y 2, especificando que **ningún medicamento puede ser comercializado sin autorización**, “*O sin la autorización sanitaria para toda la Unión Europea...*”.

En el apartado 2 especifica que se acepta la evaluación realizada por la UE o por otro Estado miembro.

5. Artículo 7. En el apartado 2 se añade un nuevo párrafo acerca de los medicamentos incluidos en el apartado B del anexo I, referente al certificado concedido a otro solicitante siguiendo el Reglamento (CEE) 2309/93.

6. Artículo 11. Se modifica la redacción del apartado 3.

Se admite una **solicitud abreviada** de la documentación toxicológica, farmacológica y clínica, cuando el solicitante demuestre que el medicamento es esencialmente similar a otro autorizado en la UE conforme a las normas comunitarias y comercializado en España, siempre que haya transcurrido al menos seis años desde la primera autorización comunitaria.

El período se eleva a diez años para los medicamentos autorizados por el procedimiento

de concertación y para los medicamentos pertenecientes a la parte B del anexo I autorizados por el procedimiento establecido en el reglamento (CEE) 2309/93. La DGFPS puede suspender la aplicación de los seis años cuando la patente ha caducado.

7. Artículo 16. Se modifica el apartado 1, especificando que la DGFPS resolverá las solicitudes en el plazo de 210 días contados desde la fecha de la presentación de dicha solicitud.

8. Artículo 16. Se suprime el apartado 2.

9. Se añade un Artículo 16 bis, referente a la **cooperación en la evaluación de nuevas solicitudes**.

Especifica que cuando se reciba una solicitud de un medicamento que ya se está examinando en otro Estado miembro, podrá suspenderse el examen de la solicitud, notificándose tanto al solicitante como al otro Estado miembro, hasta la recepción del informe de valuación del primer Estado miembro que haya instruido el expediente.

Una vez recibido el informe de evaluación, la Comisión Nacional de Evaluación deberá elaborar un dictamen en el plazo de treinta días.

La DGFPS resolverá dentro de los noventa días desde la recepción del informe de evaluación emitido por el Estado miembro.

En casos excepcionales, en que por motivos de salud pública se impida la autorización sanitaria o la aprobación de la ficha técnica tal y como la aprobó el primer Estado miembro que instruyó el expediente, los Estados miembros interesados procurarán llegar a un acuerdo sobre las medidas que hay que adoptar. Si persisten las discrepancias, la DGFPS en el mismo plazo de noventa días, presentará las objeciones al Comité de Especialidades Farmacéuticas, informando a todos los implicados.

El solicitante deberá enviar sin demora al Comité una copia de la información establecida en el artículo 7.

Notificada la decisión comunitaria y previa audiencia con el interesado se resolverá en el plazo de treinta días a partir de la notificación de la decisión comunitaria. Contra dicha resolución puede interponerse recurso ordinario en el plazo de un mes.

10. Artículo 27, especifica que las autorizaciones se publicarán en el BOE trimestralmente y que la DGFPS enviará a la EMEA una copia de cada autorización concedida junto con la ficha técnica.

11. Artículo 32. Se refiere a la **validez de la autorización**, especificando que será de **cinco años** y revalidable por iguales períodos, previa petición del interesado, de tres meses

antes de su vencimiento. Si no se cumple con el plazo previsto, se extinguirá la autorización.

Para revalidar la autorización es necesario enviar un expediente actualizado, así como los datos sobre farmacovigilancia.

12. Artículo 37. Se refiere a la obligación de promover el uso racional del medicamento y a la farmacovigilancia.

Especifica las obligaciones del titular de la autorización:

- Difundir la ficha técnica entre los profesionales sanitarios, registrar y notificar al Ministerio de Sanidad toda sospecha de reacción adversa grave dentro de los quince días siguientes a su recepción.
- Llevar un registro detallado de todas las sospechas de reacciones adversas que se comunicará al Ministerio de Sanidad inmediatamente cuando le sea solicitado o cada seis meses durante los dos primeros años siguientes a la autorización y a partir de este momento cada cinco años junto con la revalidación de la solicitud.
- Tener una persona adecuadamente cualificada responsable en materia de farmacovigilancia. El artículo especifica las responsabilidades de esta persona.

13. Se añade un Artículo 37 bis con las definiciones de farmacovigilancia:

- Reacción adversa a un medicamento.
- Reacción adversa grave.
- Reacción adversa inesperada

14. Artículo 39. Se añade un apartado 5, donde se especifica que la DGFPS enviará ala EMEA las resoluciones de suspensión, revocación y modificación de las condiciones de autorización.

15. Artículo 40. Se suprime el apartado 3.

16. El capítulo VII se denominará “Decisiones de *reconocimiento mutuo* entre Estados miembros. Autorización, suspensión o retirada de los medicamentos”

17. Artículo 50, referente al reconocimiento de autorizaciones españolas.

- El titular de la autorización debe informar a la DGFPS de su intención de ampliar la autorización a otros Estados miembros y remitir la documentación prevista en el apartado 2 del artículo 7 del presente Real Decreto.
- La DGFPS remitirá la documentación a los Estados miembros destinatarios dentro de los noventa días siguientes a la recepción de la solicitud.

18. Artículo 51, especifica el procedimiento de **solicitud de mutuo reconocimiento**.

19. Se suprimen los artículos 52, 53, 54 y 55.

20. Artículo 56. Se refiere a la **decisión sobre la autorización, suspensión o retirada del mercado de un medicamento en varios Estados miembros**.

- Se podrá solicitar al Comité de Especialidades Farmacéuticas que adopte una decisión comunitaria al respecto.
- Una vez notificada la decisión, sin más trámite que la audiencia al interesado, la resolución habrá de adoptarse en el plazo de treinta días a partir de la decisión comunitaria.
- Contra dicha resolución podrá interponerse recurso ordinario en el plazo de un mes.

21. Se añade el artículo 56 bis referente a la **alteración del régimen de suspensión y revocación de medicamentos autorizados por los procedimientos de reconocimiento mutuo y por el antiguo procedimiento comunitario de concertación** definido en el Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo.

- La DGFPS someterá el asunto al Comité de Especialidades Farmacéuticas para que adopte una decisión comunitaria. Una vez comunicada su decisión habrá que resolver en el plazo de treinta días.
- Contra dicha resolución cabe interponer recurso ordinario.

22. Artículo 57. Referente a **decisiones comunitarias**. Especifica que la decisión comunitaria solicitada al Comité de Especialidades Farmacéuticas, podrá hacerla el titular de la autorización o el solicitante, la DGFPS (tras dictamen de la Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos), otro Estado miembro o la Comisión Europea.

23. Se suprime el artículo 58.

24. El anexo I tendrá la redacción establecida en el presente Real Decreto.

La disposición transitoria, se refiere al reconocimiento de la evaluación. Con efectos a partir del 1 de enero de 1998, cuando se solicite la autorización de un medicamento y se compruebe que este mismo medicamento ya ha sido autorizado por otro Estado miembro, la DGFPS solicitará el informe de evaluación a las autoridades del Estado miembro que hubiera concedido la autorización. Recibido el informe de evaluación, se seguirán los trámites previstos en el apartado 2 y siguientes del artículo 5.1.

En la disposición final segunda se faculta, al Ministerio de Sanidad y Consumo, para actualizar el anexo I, que incluye la lista de medicamentos sometidos al procedimiento comunitario centralizado de autorización en la EMEA, de este Real Decreto.

2.1.14 **Orden de 18 de enero de 1996**¹⁹

Por la que se aprueba el reglamento de régimen interior de la Comisión Nacional para el Uso Racional del Medicamento.

2.1.15 **Orden de 2 de julio de 1996**²⁰

Modifica el contenido del anexo de la Orden de 17 de septiembre de 1982 sobre el registro de especialidades farmacéuticas publicitarias.

Mediante esta nueva Orden se incluyen en el anexo dieciséis principios activos y se excluye uno.

Da un margen de tiempo de seis meses a los laboratorios para adecuar su composición a lo dispuesto y especificando el procedimiento a seguir, siendo la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios la encargada de resolver lo que proceda en el plazo de noventa días.

El laboratorio tenía la obligación de comunicar la fecha de comienzo de fabricación; y una vez terminada la fabricación del lote, debía enviar unas muestras y copias de protocolos de fabricación al Centro Nacional de Farmacobiología. Después de esta entrega, el lote podría ser comercializado.

Las EFP que no pudieran adecuarse a lo dispuesto en esta Orden, **perderían dicha condición a**

¹⁹Orden de 18 de enero de 1996. BOE de 13 de febrero de 1996.

²⁰Orden Ministerial 25 de julio de 1996. BOE de 3 de agosto de 1996.

todos los efectos, debiendo cesar la promoción al público y renunciar a la calificación de EFP.

Deben además adecuar el registro a las exigencias de especialidades no publicitarias.

2.1.16 **Ley 66/1997 de 30 de diciembre**²¹

Sobre Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social. Su importancia radica en lo siguiente:

- **Modifica el artículo 9, pto. 1 de la Ley 25/90**, de 20 de diciembre, del Medicamento, referente a la Autorización y Registro.

Sustituye el organismo competente en materia de autorización de comercialización. Los medicamentos no podrán ser puestos en el mercado “*sin la previa autorización sanitaria de la Administración del Estado*” y “*sin la previa autorización de comercialización de la Agencia Española del Medicamento e inscripción en el Registro de Especialidades Farmacéuticas o sin haber obtenido la autorización Comunitaria*”²².

Añadiendo que, “*se seguirán los procedimientos de inclusión en la prestación farmacéutica de la Seguridad Social y de fijación de precios, en los casos que la especialidad farmacéutica vaya a ser financiada con cargo a los fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad*”

- Esta misma Ley **crea la Agencia Española del Medicamento**, y entre las funciones que le asigna está la responsabilidad de conceder la autorización de comercialización de las especialidades farmacéuticas y de otros medicamentos de uso humano.
- **Modifica el artículo 21, pto. 5 de la Ley 25/90**, de 20 de diciembre, del Medicamento.

El artículo 21 se refiere a la Tramitación del expediente de autorización. El pto. 5 de la Ley 25/90 dice lo siguiente:

“*El expediente, en su conjunto, se someterá al dictamen de la Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos, ante la cual podrá comparecer el solicitante en defensa de su solicitud*”

La Ley 66/97, modifica y añade al pto. 5 de la Ley 25/90 lo siguiente:

“*El Comité de Evaluación emitirá informe preceptivo en los procedimientos de autorización de especialidades farmacéuticas que contengan nuevas entidades químicas, biológicas o radio farmacéuticas.*”

²¹Ley 66/1997, de 30 de diciembre. BOE de 31 de 1997.

²²Autorización de conformidad con el Reglamento (CEE) 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993.

Con carácter facultativo, a solicitud de la Agencia Española del Medicamento, el Comité de Evaluación emitirá informe en los procedimientos de autorización de expedientes abreviados, en los de modificación de la autorización de comercialización, y en los de especialidades farmacéuticas publicitarias”

La Ley del Medicamento solo especificaba que el expediente para la obtención de la autorización e inscripción en el Registro de las especialidades farmacéuticas debía someterse en conjunto al dictamen de la Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos, pudiendo el solicitante comparecer en defensa de su solicitud.

La Ley 66/97 dice que será el Comité de Evaluación (organismo que sustituye a la Comisión Nacional de Evaluación, artículo 98.7, sección 5ª, título IV) el que emitirá un informe preceptivo en los procedimientos de autorización de especialidades que contengan nuevas entidades químicas, biológicas o radio farmacéuticas y con carácter facultativo a petición del Director de la Agencia en los expedientes abreviados, en los que modifican la autorización, y en los de las EFP.

- **Modifica el artículo 27, pto. 1 de la Ley 25/90 del Medicamento.**

La Ley 66/97 sustituye la responsabilidad de la Comisión Nacional de Farmacovigilancia en la emisión del informe preceptivo en los casos a), b) e i) de modificación, suspensión o revocación de la autorización por el **Comité de Seguridad de Medicamentos**. Este organismo es la nueva denominación adoptada de acuerdo con el artículo 98.7.

Suprime la mención al Centro Nacional de Farmacobiología, que desaparece al poner en marcha la Agencia.

- **Modifica el artículo 58, pto. 6 de la Ley 25/90, del Medicamento, referente al sistema español de fármaco vigilancia.**

La Ley 66/90 sustituye en el pto 6 a la Comisión Nacional de Farmacovigilancia por el Comité de Seguridad de Medicamentos y modifica la cualificación de sus representantes añadiendo que tendrán “*experiencia en farmacovigilancia y control de medicamentos y expertos de reconocido prestigio en estas materias*”

Añade además, que los miembros del Comité serán designados por el Ministerio de Sanidad y Consumo, a propuesta del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud respecto de los representantes de administraciones Sanitarias de Comunidades Autónomas, y del Director de la Agencia Española del Medicamento de los restantes.

- **Modifica el artículo 94, pto. 1, el pto. 3 y añade un pto. 6 de la Ley 25/90, del Medicamento, referente al procedimiento para la financiación pública.**

Esta modificación es importante porque la Ley del Medicamento especificaba en el artículo 94, pto. 1, que en el momento de autorizar y registrar una especialidad farmacéutica, se decidirá si se incluye o excluye de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social, con cargo a fondos de ésta o a fondos estatales afectos a la Sanidad.

La Ley 66/97 especifica que **una vez autorizada y registrada** una especialidad farmacéutica, **se decidirá si se incluye o se excluye de la prestación** farmacéutica de la Seguridad Social, con cargo a fondos de ésta o a fondos estatales afectos a la Sanidad.

La modificación realizada en el pto. 3 es simplemente la eliminación de la frase que dice “*previo informe de la Comisión Nacional de Uso Racional de los Medicamentos*”

- **Otras modificaciones a la Ley 25/90 de 20 de diciembre, del Medicamento.**

La Ley 66/97 realiza otros cambios en la Ley 25/90, del Medicamento, que afectan a los siguientes artículos:

- o Artículo 8. Definiciones
- o Artículo 16. Garantías de identificación
- o Artículo 84. Actuaciones de las Administraciones Públicas
- o Artículo 99. Participación
- o Artículo 100. Fijación de precio inicial.
- o Artículo 104. Revisión de precios.

2.1.17 Circular 5/1997

La **Circular 5/1997**, de la DGFPS, **de 17 de febrero de 1997**, especifica que la documentación requerida para el registro de una especialidad farmacéutica publicitaria ha de presentarse por **duplicado**.

2.1.18 Orden de 26 de marzo de 1998²³

Modifica el contenido del anexo de la Orden de 17 de septiembre de 1982, que desarrollaba el Real Decreto 2730/81, sobre registro de especialidades farmacéuticas.

²³Orden de 26 de marzo de 1998. BOE de 8 de abril de 1998.

- Incluye en el anexo a siete principios activos: dos analgésicos de uso externo, un antiácido, un bucofaríngeo, un analgésico estomatológico, un anestésico estomatológico y un laxante. Excluye a un principio: el laxante fenolftaleína.
- Estableció un plazo de seis meses a los laboratorios para adecuarse a lo estipulado en esta Orden y como siempre, las EFP que no hayan sido adecuadas a lo dispuesto, en el plazo de veinticuatro meses, desde la entrada en vigor de esta Orden, o cuya adecuación no haya sido solicitada en los seis meses estipulados, quedarán anuladas a todos los efectos, causando baja en el registro farmacéutico.

2.1.19 **Real Decreto 431/1999 de 12 de marzo**²⁴

Incorpora nueva legislación comunitaria al ordenamiento jurídico español en materia de comercialización de **productos alimentarios destinados a uso como soportes dietéticos**.

- Debido a que puede haber retrasos en el caso de productos innovadores, la Unión Europea emitió una Directiva, que ha sido incorporada al derecho interno español mediante este Real Decreto.
- Permite la comercialización, siguiendo las pautas marcadas por la Unión Europea, de los productos dietéticos sin necesidad de licencia de comercialización. Solo es necesario comunicar a Sanidad su puesta en el Mercado.
- Estipula que para comercializar productos alimenticios de uso **en alimentación especial**, es **obligatorio que el fabricante**, el responsable de la puesta en el mercado o el importador, **envíe una notificación con el etiquetado del producto a las autoridades competentes**. Puede enviarse previamente a su comercialización o puede enviarse simultáneamente a la puesta en el mercado.
- La **notificación** se hace a las autoridades de la **Comunidad Autónoma** donde tenga fijado el domicilio empresarial o a la Dirección General de Salud Pública, dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo en el caso de ser un preparado de un tercer país.
- Si la autoridad competente es favorable a la notificación, el producto será inscrito en un Registro General Sanitario de Alimentos, dependiente de la Dirección General de Salud Pública.
- Cuando los expedientes se realizan en las Comunidades Autónomas, éstos los enviarán a la Dirección General de Salud Pública.
- Los productos alimenticios no ajustados a lo estipulado por el Ministerio de Sanidad, deberán enviar su expediente a la Comisión Europea, con objeto de que esta les conceda una autorización de comercialización temporal para todo el territorio de la Unión.

²⁴Real Decreto 431/99 de 12 de marzo de 1999. BOE de 13 de marzo de 1999.

- La **autorización temporal** tiene una validez máxima de **dos años**, y su concesión definitiva estará condicionada al dictamen favorable del Comité Científico de Alimentación Humana, dependiente de la Comisión.

En este caso se inscribirá en el Registro General Sanitario de Alimentos, haciendo constar su carácter temporal.

- Los organismos sanitarios de los Estados miembros están habilitados para suspender o retirar un producto en el caso de comprobaran que, aún aprobado por la Comisión Europea, puede poner en peligro la salud de los consumidores. Dicho Estado miembro está obligado a informar detalladamente a la Comisión y a los demás Estados de esta medida.

2.1.20 **Real Decreto 520/1999 de 26 de marzo**²⁵

Aprueba el **Estatuto de la Agencia Española del Medicamento** y dicta las medidas necesarias para su efectiva constitución, puesta en marcha, organización y funcionamiento.

- La Agencia Española del Medicamento se crea mediante la **Ley 66/1997**, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social, publicada en el BOE de 2 de julio de 1998, revisada en el punto anterior. Mediante esta ley se le atribuyen competencias en materia de medicamento, antes correspondientes al Ministerio de Sanidad y Consumo.
- El artículo 77 de la **Ley 50/1998**, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social, publicada en el BOE de 7 de mayo de 1999, amplía las competencias de la Agencia incorporando las relativas al medicamento de uso veterinario, que se ejercerán bajo las directrices del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
- El objetivo de la Agencia Española del Medicamento es **garantizar que los medicamentos de uso humano y veterinario autorizados y registrados responden a estrictos criterios de calidad, seguridad y eficacia**, con arreglo a la normativa sobre medicamento de la UE, y a lo establecido en la Ley 14/1986 de 14 de abril, General de Sanidad; en la Ley 25/1990 de 20 de diciembre, del Medicamento; en la Ley de Epizootias, de 20 de diciembre de 1952, y en las disposiciones que las desarrollan.
- **Contenido del Real Decreto**
 - o **Artículo único.** Referente a la aprobación del Estatuto de la Agencia Española del Medicamento.
 - o **Disposición adicional primera.** Se refiere a la constitución de la Agencia y a las

²⁵Real Decreto 520/1999 de 26 de marzo, publicado en el BOE núm. 77 de 31 de marzo.

funciones que asume de otros organismos. Así, por ejemplo, se hace cargo de las **funciones** y del personal a que se refiere el artículo 5 de su Estatuto, sucediendo en las mismas a la DGFPS, al Centro Nacional de Fármaco biología del Instituto Carlos III y a la Dirección General de Ganadería.

- o **Disposición adicional segunda.** Referente a la incorporación de las resoluciones de la DGFPS en el Registro de Especialidades Farmacéuticas.

En caso de afectar al contenido o se produzca una modificación de autorización en una especialidad autorizada y registrada, la Agencia debe remitir la documentación correspondiente a la DGFPS y este organismo **decidirá** si se excluye o se incluye en la prestación farmacéutica, quién fije las condiciones de prescripción y dispensación de la prestación en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, el precio y otros requisitos.

En caso de suspensión, cancelación o modificación de una autorización de comercialización, la Agencia debe remitir a la DGFPS la correspondiente documentación a efectos de su actualización del Nomenclátor oficial de productos farmacéuticos.

- o **Disposición adicional tercera.** Establece la relación de órganos, centros y servicios que desaparecerán una vez constituida la Agencia.
- o **Disposición adicional cuarta.** Establece los órganos colegiados adscritos a la Agencia Española del Medicamento.
- o El resto de las disposiciones (dos transitorias, una derogativa y una final), se refieren a las unidades y centros que subsisten, a los gastos de funcionamiento, a las normas que quedan derogadas y al desarrollo normativo.

- **Estatuto de la Agencia Española del Medicamento.** El tratamiento que se da a los estatutos es el resultado de aplicar el mismo criterio selectivo a que hemos sometido toda norma o disposición referida en nuestro trabajo.
- En el **Capítulo I** se establecen todas las disposiciones generales referentes a su naturaleza jurídica, dependencia, régimen jurídico, normativas regulatorias y potestades.

La Agencia está adscrita al Ministerio de Sanidad y Consumo y bajo las directrices del M^o de Agricultura, Pesca y Alimentación en lo relacionado con los medicamentos veterinarios.

- El **Capítulo II** establece (artículo 5) las funciones de la Agencia, destacando el punto 8 donde se hace referencia a las EFP:

1. Conceder, denegar, modificar, restringir, suspender o revocar la autorización de comercialización de las especialidades farmacéuticas y de otros medicamentos de uso humano y de uso veterinario fabricados industrialmente.
2. Inscribir, mantener y actualizar el Registro de especialidades farmacéuticas
3. Asignar el Código Nacional del Medicamento.

Determinar los datos, números, claves e información que deben figurar en los embalajes, envases, etiquetado, prospectos y fichas técnicas.

4. Autorizar las transferencias de titularidad, fabricante o comercializador de especialidades farmacéuticas y cualquier otra variación que se produzca.
5. Someter a limitaciones, reservas o requisitos de prescripción las autorizaciones de las especialidades farmacéuticas.
6. Autorizar, en su caso, la elaboración y distribución de muestras gratuitas.
7. Publicar en el BOE las autorizaciones, suspensiones, revocaciones o cancelaciones de las autorizaciones de las especialidades farmacéuticas, cuando sean firmes.
8. **Determinar las especialidades farmacéuticas de uso humano que pueden ser objeto de publicidad dirigida al público**, de acuerdo con listas positivas de sustancias medicinales a que se refiere el artículo 31.5. c) de la Ley del Medicamento.
9. Proceder a la renovación, actualización, revisión o adecuación de las autorizaciones y registros.
10. Ordenar o promover la pervivencia o rehabilitación de una especialidad, por causa de interés sanitario o de elevado interés sanitario.
11. Colaborar y participar en la planificación, evaluación, supervisión y control de medicamentos de uso humano o veterinario que autorice la UE a través de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos.

Participar en las reuniones organizadas por las Instituciones de las Comunidades Europeas, Consejo de Europa y demás organismos oficiales en los que se traten asuntos de su competencia.

12. Evaluar, autorizar y calificar productos en fase de investigación clínica.

13. Conceder, modificar, denegar, suspender o revocar la autorización de vacunas y demás medicamentos de tipo biológico, tras la evaluación de cada expediente.
14. Conceder, modificar, denegar, suspender o revocar la autorización de comercialización de los medicamentos de origen humano, tras la evaluación de cada expediente.
15. Desarrollar las funciones y responsabilidades estatales en materia de tráfico y uso ilícito de estupefacientes y sustancias psicotrópicas.
16. Coordinar las actividades, en materia de tráfico ilícito de estupefacientes y psicótropos, en sus contenidos técnico-analíticos. Realizar las actuaciones periciales y de asesoramiento que soliciten las autoridades judiciales.

Conceder, modificar, denegar, suspender o revocar la autorización de generadores, equipos reactivos, precursores y radio fármacos, medicamentos homeopáticos con y sin indicación terapéutica, especialidades farmacéuticas de plantas medicinales, proponiendo la lista de plantas cuya venta al público estará restringida o prohibida por razón de su toxicidad, así como los gases medicinales y de sus industrias titulares, fabricantes o comercializadoras.

17. Elaborar, actualizar y publicar el Formulario Nacional y la Real Farmacopea Español.
18. Planificar, coordinar, evaluar y desarrollar el Sistema Español de Farmacovigilancia.
19. Evaluar, autorizar o limitar los ensayos clínicos y estudios y ensayos complementarios.
20. Autorizar y revocar las autorizaciones de los laboratorios, las modificaciones en los locales, medicamentos, formas farmacéuticas y operaciones para las que haya sido autorizado y los traslados.

Mantener el Registro unificado de los Laboratorios Farmacéuticos.

21. Elaborar, proponer y actualizar las normas de correcta fabricación y las buenas prácticas de laboratorio.
22. Autorizar la realización por terceros de actividades de fabricación de especialidades farmacéuticas.
23. Mantener y publicar un catálogo actualizado de almacenes mayoristas.
24. Autorizar y realizar los controles de las importaciones y exportaciones de medicamentos.
25. Desarrollar la actividad inspectora y de control de medicamentos de competencia estatal.
26. Ejercer potestad sancionadora cuando le correspondan acciones inspectoras.

27. Organizar, coordinar e impartir docencia en todos los campos que le son propios. Proporcionar asesoría científica y técnica en materia de evaluación de medicamentos
 28. Percibir y gestionar las tasas y precios correspondientes a su actividad.
 29. Adoptar o proponer las medidas necesarias para garantizar el adecuado suministro y abastecimiento de los medicamentos.
 30. Cualesquiera otras que le sean atribuidas por normas legales o reglamentarias.
- En el **Capítulo III**. Establece los órganos de la Agencia Española del Medicamento.
 - o Destaca su **Artículo 12** donde indica todas las funciones de la Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano, encargándose entre otras de determinar las especialidades farmacéuticas de uso humano que **puedan ser objeto de publicidad** conforme al artículo 5 pto. 8 de este Estatuto.
 - o En el **Artículo 19** establece las funciones del **Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano**, entre las que cabe destacar la obligación de emitir un informe preceptivo en los procedimientos de autorización, revocación o suspensión de las especialidades farmacéuticas que contengan nuevas entidades químicas, biológicas o radiofarmacéuticas y también, **con carácter facultativo**, y a solicitud del Director de la Agencia, la **emisión de un informe en los procedimientos de autorización** de los expedientes abreviados, en los de modificación de la autorización de comercialización, y en los **de las especialidades farmacéuticas publicitarias**, así como en cualquier otro relacionado con la autorización de medicamentos de uso humano.

2.1.21 **Orden de 27 de julio de 1999**²⁶

Modifica el contenido del anexo de la Orden de 17 de septiembre de 1982 que desarrolla el Real Decreto 2730/1981, sobre el registro de EFP, que establecía en su artículo 1.º, apartado a), que las especialidades farmacéuticas publicitarias llevarán en su composición únicamente principios activos o asociaciones justificadas de los mismos, que estén autorizados por Orden Ministerial.

- Como hemos visto anteriormente, la Orden de 17 de septiembre de 1982, que desarrolla el Real Decreto 2730/1981, reguló los **requisitos que debe reunir un principio activo para que pueda ser incluido entre los posibles integrantes de las EFP**, y en su anexo, el listado de principios activos o asociaciones justificadas de los mismos, que estén autorizados por Orden Ministerial.
- Con esta Orden de 27 de julio de 1999, se procede a incluir en el anexo de la Orden de 17 de

²⁶Orden de 27 de julio de 1999. BOE núm. 185 de 4 de agosto de 1999.

septiembre de 1982, tres analgésicos de uso externo, un antihelmíntico, un antihemorroidal de uso tópico, un antihistamínico de uso sistémico, seis antiváricos tópicos, dos bucofaríngeos, cinco dermatológicos y un mucolítico.

- También modifica la dosis y restricciones de los siguientes principios activos: ibuprofeno, maleato de clorfenamina, hidrocortisona base y acetato, bencidamina CIH, policarbofilo cálcico, glicerol y bromhexina CIH.
- A los laboratorios fabricantes se les concedió un plazo de 6 meses para solicitar la modificación a la Agencia Española del Medicamento, y esta a su vez, tuvo un plazo de 90 días para contestar. Una vez autorizado el cambio, el laboratorio tenía que comunicar a la Agencia la fecha de comienzo de la fabricación de la nueva especialidad. Terminada la fabricación, debían enviar muestras, copias de los protocolos de fabricación y control de ese lote a la División correspondiente de la Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano. Efectuada dicha entrega, el lote podía ser comercializado.
- Las EFP que no lo hubieran cumplido en el plazo de 24 meses desde la entrada en vigor de esta Orden, o cuya adecuación no hubiera sido solicitada en el plazo de 6 meses, quedarían anuladas a todos los efectos, causando baja en el Registro farmacéutico.
- La misma Orden especificaba que las EFP que no se adecuaron a lo dispuesto, perderían dicha condición, por lo que el laboratorio tendría que cesar su promoción al público, renunciar a la calificación de publicitaria, adecuar su registro a las exigencias para el registro de especialidades farmacéuticas no publicitarias y ajustar el precio a su nueva condición. El incumplimiento de todo esto supondría la anulación de la especialidad farmacéutica.
- Esta Orden entró en vigor al día siguiente de su publicación en el BOE.

2.1.22 Orden de 3 de marzo de 2000²⁷

Por la que se **actualiza el anexo II del Real Decreto 767/1993**, de 21 de mayo, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

El RD 767/1993 incorporaba al ordenamiento jurídico español la Directiva 75/318/CEE, del Consejo, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre normas y protocolos analíticos, toxico-farmacológicos y clínicos en materia de pruebas de especialidades farmacéuticas, así como sus sucesivas modificaciones. El anexo de dicha Directiva ha sido modificado por las Directivas 1999/82/CE y 1999/83/CE, de la Comisión, ambas de 8 de septiembre de 1999, relativas a las encefalopatías espongiiformes transmisibles y a los requisitos para demostrar que los componentes de un medicamento han sido suficientemente experimentados y explotados con relación a las solicitudes de autorización que se fundamentan en documentación bibliográfica.

²⁷Orden de 3 de marzo de 2000. BOE de 17 de marzo de 2000.

Como consecuencia de la precedente adaptación, la presente Orden viene a modificar el anexo II del Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, incorporando las Directivas antes mencionadas.

La Orden tiene un **artículo único** donde se modifica:

- La segunda parte del anexo II, incluyéndose un apartado C bis
- El apartado II de la tercera parte del anexo II, incluyéndose una letra I
- La cuarta parte del anexo II, incluyéndose una letra I

2.1.23 Orden de 28 de septiembre de 2000²⁸

Modifica el anexo de principios activos de la Orden de 17 de septiembre de 1982, que desarrolla el Real Decreto 2730/1981, sobre registro de especialidades farmacéuticas publicitarias.

- Incluye en el anexo en total a seis principios activos: un analgésico de uso externo, un antihistamínico de uso nasal tópico, un antiviral labial tópico, un laxante, un agente dermatológico y un producto para el tratamiento del tabaquismo. No excluye a ningún principio activo.
- La solicitud se envía a la Agencia Española del Medicamento, y no a la DGFPS, como antes de la creación de la Agencia, de acuerdo al Real Decreto 767/93, de 21 de mayo, que regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de las especialidades farmacéuticas y de otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, en el plazo de seis meses, a contar desde la entrada en vigor de esta Orden.
- Como siempre, la Agencia dispone de un plazo de noventa días para resolver lo que proceda. Si se autoriza, el laboratorio tiene que comunicar a la Agencia la fecha de comienzo de fabricación del primer lote.

Luego está obligado a enviarles unas muestras de ese lote, estando desde ese momento autorizados para comercializarlo.

- Las EFP tienen un plazo de veinticuatro meses para adecuarse, siendo anuladas si no lo cumplen o si no realizan la solicitud correspondiente. En ambos casos, causarían baja en el registro de especialidades farmacéuticas.

²⁸Orden de 28 de septiembre de 2000. BOE de 12 de octubre de 2000.

2.1.23 Orden SCO/1377/2002 de 5 de junio²⁹

Modifica el contenido del anexo de la Orden de 17 de septiembre de 1982, que desarrolla el Real Decreto 2730/1981, sobre el registro de especialidades farmacéuticas publicitarias.

- Incluye en la lista positiva varios principios activos.
- Modifica la dosis.
- Restricciones de otros.

2.1.24 Real Decreto 711/2002 de 10 de julio³⁰

Desarrolla el capítulo VI del título II de la Ley 25/1990, del Medicamento, relativo al Sistema Español de Farmacovigilancia.

- Transpone la Directiva 2000/38/CE de la Comisión, de 5 de junio de 2000 sobre Farmacovigilancia.
- Con ello se pretende contar con un texto único que desarrolle el Sistema Español de Farmacovigilancia y recoja, así mismo, las orientaciones de la Comisión Europea de recopilación, comprobación y presentación de informes sobre reacciones adversas.
- En el capítulo V, artículo 18, apartado 2, se realiza la siguiente previsión:

“Los estudios post-autorización de tipo observacional se llevarán a cabo de acuerdo con las condiciones que establezcan las administraciones sanitarias en el ámbito de sus competencias”

2.2 En la Unión Europea

Las normativas referentes a la autorización de medicamentos en la Unión Europea son las siguientes:

2.2.1 Directiva 65/65/CEE de 26 de enero³¹ - Derogada por la Directiva 2001/83/CE

²⁹ Orden SCO/1377/2002 de 5 de junio. BOE de 11 de junio de 2002.

³⁰ Real Decreto 711/2002 de 10 de julio. BOE de 20 de julio de 2002.

³¹ Directiva 65/65 de 26 de enero de 1965. DO 369 de 9 de febrero de 1965.

La importancia de esta Directiva, tal y como vimos en el capítulo sobre aproximación a la legislación en la UE, se debe a que fue la primera adoptada en materia de especialidades farmacéuticas y también a que la Ley del Medicamento está basada en muchos de sus puntos.

- Su objetivo era aproximar las disposiciones legales de los miembros de la UE y definir la política comunitaria dentro del sector farmacéutico.
- Su importancia, dentro de este capítulo, radica en los **Artículo tercero y cuarto** donde habla de la autorización para comercializar una especialidad farmacéutica y los requisitos:

“Sólo se podrá comercializar una especialidad farmacéutica en un Estado miembro cuando la autorización competente de este Estado lo haya autorizado previamente”

- La autorización siempre debe ser dada por el propio país. Para lograr la autorización de la comercialización de una especialidad farmacéutica hay que presentar una solicitud que irá acompañada de:
 - o Datos del responsable de la comercialización o del fabricante: nombre o razón social y domicilio de la sede social.
 - o Denominación de la especialidad: Nombre arbitrario o denominación común, marca o nombre del fabricante o denominación científica acompañada por la marca o nombre de aquél, composición cuali / cuantitativa de todos los componentes: de acuerdo con la terminología ordinaria (excluyendo las fórmulas químicas) y de acuerdo con la denominación común internacional recomendada por la OMS.
 - o Descripción sucinta del modo de preparación
 - o Indicaciones terapéuticas, contraindicaciones y efectos secundarios.
 - o Posología, forma de presentación farmacéutica, modo y vía de administración.
 - o Periodo o plazo de validez previsto cuando ésta sea inferior a tres años.
 - o Métodos de control utilizados por el fabricante:
 - Análisis y valoración de los componentes.
 - Análisis y valoración del producto acabado.
 - Ensayos especiales (de esterilidad, de sustancias pirógenas, determinación de metales pesados, estudio de estabilidad, pruebas biológicas y toxicidad)
 - o Resultados de las pruebas: fisicoquímicas, biológicas o microbiológicas,

farmacológicas y toxicológicas, y clínicas.

Nota: los resultados de las pruebas farmacológicas, toxicológicas y clínicas pueden sustituirse por la correspondiente documentación bibliográfica cuando se trate de:

- Especialidades ya explotadas y conocidas suficientemente.
 - Especialidades nuevas, pero con principios activos idénticos a los de una especialidad conocida.
 - Especialidades nuevas con componentes conocidos en proporción comparable.
- o Uno o varios ejemplares o bocetos del modelo de venta y del prospecto.
 - o Un documento que acredite al fabricante que está autorizado en su país para fabricar especialidades farmacéuticas.
 - o La autorización de comercialización de la especialidad farmacéutica, en un Estado miembro o un tercer país.
- La duración del procedimiento para obtener la comercialización después de haber presentado la solicitud es de 120 días.
 - La autorización es válida durante cinco años y se puede renovar por otros cinco, presentando la instancia tres meses antes de que venza el plazo.
 - La Directiva finaliza diciendo que las autoridades competentes de los Estados miembros podrán proceder a la suspensión o retirada de la autorización de comercialización.

2.2.2 Recomendación 83/571/CEE

Recomendación del Consejo de 26 de octubre de 1983 relativa a las pruebas para la comercialización de las especialidades farmacéuticas.

2.2.3 Recomendación 87/176/CEE de 9 de febrero

Recomendación del Consejo de 9 de febrero de 1987 relativa a las pruebas para la comercialización de las especialidades farmacéuticas.

2.2.4 **Reglamento (CEE) n° 1768/CEE de 18 de junio de 1992**³²

El Reglamento (CEE) n° 1768/92 del Consejo, de 18 de junio de 1992, es importante mencionarlo porque **crea un certificado complementario de protección para los medicamentos**.

2.2.5 **Directiva 93/39/CEE de 14 de junio**

La Directiva 39/93/CEE, de 14 de junio de 1993, DO L 214 de 24 de agosto de 1993, modifica las Directivas anteriores sobre medicamentos: 65/65/CEE (relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros), 318/75/CEE y 319/75/CEE (relativas a los protocolos analíticos, toxico-farmacológicos y clínicos en materia de pruebas de medicamentos) en cuanto a procedimiento de autorización se refiere. A su vez, fue derogada por la Directiva 2001/83/CE de 6 de noviembre de 2001.

Prevé que, **en caso de desacuerdo entre los Estados miembros** respecto a la calidad, seguridad o eficacia de un medicamento sujeto a un procedimiento comunitario descentralizado de autorización, el **problema deberá resolverse mediante una decisión comunitaria vinculante**, previa evaluación científica del problema en el marco de una Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos.

1. **Modificaciones efectuadas en la Directiva 65/65/CEE:**

- **En el Artículo 3** especifica lo siguiente:

“No podrá comercializarse ningún medicamento en un Estado miembro a no ser que la autoridad de dicho Estado miembro haya concedido una autorización previa a la comercialización, de conformidad con la presente Directiva, o que se haya concedido una autorización de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CEE) n° 2309/93 del Consejo”

Esta Directiva no afecta a las competencias de los Estados miembros en fijación de precios de los medicamentos y en el ámbito de aplicación de los sistemas nacionales de seguridad social por motivos sanitarios, económicos y sociales.

- **Artículo 4:**

“La persona responsable de la autorización deberá estar establecida en la Comunidad”

³²Reglamento 92/1768/CEE de 18 de junio de 1992. DO L 214 de 24 de agosto de 1992.

La renovación de la autorización de los medicamentos deberá hacerse cada cinco años.

Los puntos 6 y 11 de este artículo también se modifican de la siguiente manera:

Cuando se conceda la autorización, el Estado miembro debe comunicar al responsable de la comercialización del medicamento que aprueba el resumen de las características del producto.

Las autoridades de este Estado tienen que enviar a la Agencia Europea un resumen de las características del producto.

Esta Directiva no afecta a la aplicación de las legislaciones nacionales que prohíban o restrinjan la venta, suministro o uso de contraceptivos o abortivos.

Todos los Estados deben garantizar que el procedimiento para conceder una autorización de comercialización se efectúe dentro de un periodo de 210 días desde que la solicitud fue presentada.

A partir del día 1 enero de 1998, si un Estado miembro es informado de que en otro Estado miembro se ha autorizado un medicamento para el que se ha solicitado autorización en el Estado interesado, dicho Estado puede solicitar al segundo el informe de evaluación.

Dentro de los 90 días siguientes a la recepción del informe de evaluación, el Estado interesado debe reconocer la decisión del primer Estado miembro que autorizó el medicamento.

Las autorizaciones son válidas por 5 años y podrán renovarse cada 5 años.

2. Modificaciones en la Directiva 319/75/CEE

La presente Directiva modifica varios artículos de la Directiva 319/75/CEE. Las modificaciones más importantes son:

- o **Artículo 8**, crea el **Comité de Especialidades Farmacéuticas**. Adscrito a la EMEA
 - Facilitará la adopción de decisiones comunes sobre la autorización de medicamentos.
 - Examinará los asuntos relativos a la concesión, modificación, suspensión o retirada de la autorización previa a la comercialización de un medicamento.
- o **Artículo 9**, especifica todo lo que se debe hacer para aceptar una autorización expedida en otro Estado miembro.
- o **Artículo 11**, se refiere al caso de que un medicamento sea objeto de varias solicitudes de

autorización y que además haya discrepancia entre las decisiones adoptadas por los Estados. En este caso será el Comité el mediador y el que decida.

- o **Artículo 13**, se refiere a los recursos de los solicitantes.

Se puede recurrir al Comité antes de que se adopte una decisión o cuando haya una suspensión o revocación de la autorización. El Comité deberá emitir un dictamen en el plazo de noventa días.

- **Si el dictamen es negativo:**

La Agencia es la encargada de informar al responsable de la comercialización. Este puede notificar su decisión de recurrir en el plazo de quince días, teniendo posteriormente sesenta días de plazo para hacerlo.

El Comité tiene otros sesenta días para decidir si debe revisar su dictamen y debe adjuntar el informe de evaluación.

La Agencia presentará el dictamen definitivo del Comité a la Comisión, a los Estados miembros y al solicitante junto con un informe explicativo en treinta días.

- **Si el dictamen es favorable a la concesión de una autorización previa a la comercialización:**

La legislación exigirá una serie de documentos como el resumen de las características del producto, o en su caso las condiciones del artículo 4 bis de la Directiva 65/65/CEE.

La Comisión tomará una decisión en el plazo de 30 días. Este informe debe ser enviado a los Estados miembros y al solicitante.

- o **Artículo 14**, hace referencia a la decisión definitiva sobre la solicitud, que seguirá el procedimiento establecido aquí.

Las modificaciones que se hacen en este artículo son bastante importantes y son las siguientes:

- El dictamen del Comité debe hacerse por escrito
- Los Estados tienen veintiocho días como mínimo para enviar a la Comisión sus observaciones sobre el proyecto de decisión

- Los Estados pueden solicitar por escrito que el proyecto de decisión sea debatido por el Comité permanente

La Comisión puede devolver la solicitud a la Agencia si las observaciones presentadas por un Estado miembro son importantes.

Las decisiones deben ser comunicadas a los Estados miembros. Estos tienen un plazo de treinta días para adoptar las medidas oportunas, y deberán informar de ello a la comisión y al Comité.

- o **El artículo 15:** referente a las modificaciones realizadas por el solicitante de la autorización:
 - Obligado a informar de ello a todos los Estados miembros
 - La Comisión adoptará las disposiciones adecuadas (artículo 37 bis) para el examen de las modificaciones introducidas.

En referencia a la suspensión de la comercialización:

- Habilita a los Estado miembros a suspender la comercialización y la utilización en su territorio de un medicamento cuando tenga que proteger la salud pública, informando como máximo el día hábil siguiente a la Comisión y a los demás Estados miembros.
- o **Capítulo V Bis** (se inserta un Capítulo V bis, tras el Artículo 29)
Los Estados miembros deberán establecer un **sistema de farmacovigilancia** para reunir información útil para la supervisión de medicamentos.

La Directiva incluye definiciones de reacciones adversas, reacciones adversas graves, reacciones adversas inesperadas y reacciones adversas graves e inesperadas.

o **Obligaciones del solicitante:**

Debe tener a una persona cualificada responsable en materia de farmacovigilancia, siendo su misión comunicar, en el plazo de quince días, a las autoridades competentes, todas las reacciones adversas graves que le hayan sido señaladas por los profesionales sanitarios y deberá llevar un registro detallado de todas ellas.

Debe llevar un registro que debe presentarse cuando las autoridades lo soliciten o cada seis meses durante los dos primeros años siguientes a la autorización y una vez al año en los tres años siguientes.

o **Obligaciones de los Estados miembros:**

- Adoptarán las medidas oportunas para inducir a los médicos y demás profesionales sanitarios a informar a las autoridades de las reacciones adversas.
- Velarán porque se comunique inmediatamente a la Agencia y al responsable de la comercialización los informes sobre las presuntas reacciones adversas.
- Si consideran modificar, suspender o retirar la autorización, deberán informar inmediatamente a la Agencia y al responsable de la comercialización.
- Adoptarán las medidas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en las Directivas.
- Comunicarán a la Comisión el texto con las disposiciones de derecho interno que adopten.

o **Obligaciones de la Comisión:**

- Orientar sobre recopilación, comprobación y presentación de informes sobre reacciones adversas.

o **Obligaciones del Comité:**

- Asistencia a la Comisión en materia de medicamentos de uso humano.
- Está encargado de emitir un dictamen sobre el proyecto de medidas a tomar presentado por la Comisión.
 - Esta adoptará las medidas cuando sean conformes al dictamen del Comité.
 - Cuando no sean conformes, la Comisión someterá al Consejo una propuesta relativa a las medidas que deban tomarse.

Si el Consejo no se pronuncia en el plazo de tres meses, la Comisión adoptará las medidas propuestas.

2.2.6 Directiva 93/40/CEE de 14 de junio

Solo hacer mención a que la **Directiva 93/40/CEE** del Consejo, de 14 de junio de 1993,

DO L 214 de 24 de agosto de 1993, (modifica las Directivas 81/851/CEE y 81/852/CEE), relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre **medicamentos veterinarios**, prevé disposiciones similares a las de la Directiva 93/39 para medicamentos de uso humano respecto a estos medicamentos veterinarios.

Aplica el procedimiento de registro de mutuo reconocimiento a los medicamentos de uso veterinario

2.2.7 Directiva 93/41/CEE de 14 de junio

La Directiva 93/41/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, DO L 214 de 24 de agosto de 1993, que deroga la Directiva 87/22/CEE, por la que se aproximan las medidas nacionales relativas a **la comercialización de medicamentos de alta tecnología**, en particular los obtenidos por biotecnología.

2.2.8 Reglamento 2309/93 de 22 de julio

El Reglamento 2309/93, de 22 de julio de 1993, DO L 214/1 de 24 de agosto de 1993, relativo a la autorización y supervisión de los medicamentos para uso humano y para uso veterinario.

Crea la Agencia Europea del Medicamento.

1. Procedimiento de registro centralizado

Establece el procedimiento centralizado de autorización y supervisión de medicamentos para uso humano y veterinario en la Comunidad Europea. Además, crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos.

- El motivo de la salida de este Reglamento se debe, principalmente, a que se hacía necesario establecer un procedimiento comunitario centralizado de autorización para los medicamentos tecnológicamente avanzados, y que dicho procedimiento pudiera ser extensivo a los medicamentos que contengan sustancias activas nuevas.
- Este procedimiento debe ser seguido por todas aquellas personas que sean responsables de poner en el mercado los productos medicinales que contienen nuevos principios activos, los cuales van a usarse en humanos o en animales cuando sean susceptibles de emplearse en la alimentación humana. Teniendo en cuenta la necesidad de garantizar la salud pública es necesario que la decisión sobre la autorización de medicamentos esté basada en criterios objetivos de calidad, de seguridad y de eficacia, excluyendo el aspecto económico.

- Es importante tener previsto la retirada de cualquier medicamento que presente un riesgo en condiciones normales de uso.
- La Comisión, trabajando en cooperación con la Agencia Europea, coordina que los Estados Miembros cumplan sus responsabilidades a cerca de proporcionar información sobre los medicamentos, sobre el control de las buenas prácticas de fabricación, sobre buenas prácticas de laboratorio y sobre buenas prácticas clínicas.
- Las decisiones sobre la autorización de estos medicamentos debería basarse siempre en los criterios científicos de calidad, seguridad y eficacia, excluyendo consideraciones económicas o de otro tipo.
- Este Reglamento no afecta a las regulaciones de cada país en los temas de precios de los medicamentos y en los temas de su inclusión por temas sanitarios, económicos o sociales en los sistemas nacionales de salud.
- **Ámbito de aplicación:** no podrá comercializarse en la Comunidad ningún medicamento de la Parte A del Anexo sin autorización previa a la comercialización.
- El responsable de poner en el mercado un producto de la Parte B del Anexo podrá solicitar una autorización de comercialización a la Comunidad.

2. Crea la Agencia Europea de Medicamentos

El sistema Europeo está basado en la cooperación entre las autoridades competentes de cada Estado miembro y la Agencia Europea de Medicamentos.

- **Objetivo**

Asegurar la coordinación eficaz de la evaluación de los medicamentos y el fármaco vigilancia ante la libre circulación de medicamentos dentro de la Comunidad Europea.

- **Operatividad**

A partir del primero de enero de 1995.

- **Dirección**

Está dirigida por la Comisión y por un representante de cada Estado miembro que forman el Consejo de administración, en el que también habrá personalidades designadas por el Parlamento Europeo.

La creación de la Agencia permite reforzar el cometido científico y la independencia del Comité. Para ello hubo que establecer una Secretaría Técnica y Administrativa permanente.

La independencia e integridad de sus miembros se asegura mediante una declaración pública de intereses. Cuando actúan en nombre de la Agencia, lo hacen con independencia de las autoridades que les nominaron para el cargo. El personal de la Agencia tiene categoría de funcionarios y están sujetos a los reglamentos para este tipo de personal. Están obligados a mantener el secreto profesional incluso después de haber dejado su cargo.

Hay un Comité de Especialidades Farmacéuticas que debe encargarse exclusivamente de preparar los dictámenes de la Agencia y en especial lo relativo a los medicamentos de uso humano.

- **Estructura de la Agencia**

La Agencia actúa como punto focal del Sistema Europeo coordinando los recursos científicos disponibles por las autoridades de cada Estado, que incluye alrededor de 2300 expertos europeos.

Los entes principales de la Agencia son:

- El Comité de Propietarios de Productos Medicinales (CPMP)
- El Comité de Productos Veterinarios (CVMP)

Un equipo de alrededor de 200 personas está encargado de: coordinar los esfuerzos realizados por ambos comités, desarrollar las funciones de secretariado técnico de los comités y de los grupos de expertos, asegurar la coordinación indispensable de los 4.000 agentes y expertos nacionales, y proveer el soporte logístico necesario.

Es crucial la coordinación entre la Agencia, las autoridades nacionales y las instituciones de la UE para lograr un exitoso funcionamiento del procedimiento de autorización europeo.

- **Funciones de la Agencia**

El objetivo principal de la Agencia es contribuir a proteger y promover la salud pública, y para ello está encargada de:

- **Movilizar cualquier fuente científica** en la UE con el fin de lograr la más alta calidad en las evaluaciones de medicamentos, aconsejar en la investigación y

desarrollo de programas y proporcionar una clara y útil información al público y a los profesionales sanitarios. Su función principal consiste en proporcionar asesoramiento científico de la mayor calidad posible a las Instituciones comunitarias y a los Estados miembros.

- o **Desarrollar** de forma eficiente y transparente procedimientos para permitir un óptimo acceso a los usuarios de **medicamentos innovadores** a través del procedimiento individual de autorización en el mercado europeo.
- o **Controlar la seguridad de los medicamentos** para uso humano y para uso veterinario, en particular a través de sistemas de fármaco vigilancia y a través del establecimiento de límites de seguridad para los residuos que quedan de ellos en los animales que se emplean como comestibles.

El procedimiento a seguir debe ser rápido y debe garantizar la cooperación entre la Comisión y los Estados miembros.

Debe realizar un control constante de las reacciones adversas de los medicamentos, mediante actividades comunitarias de fármaco vigilancia, con objeto de garantizar la retirada rápida del mercado de cualquier medicamento que presente un nivel inaceptable de riesgo en condiciones normales de uso.

La Comisión junto con la Agencia debe coordinar la ejecución de las distintas actividades de supervisión de los Estados miembros, y la tarea de suministrar información sobre los medicamentos, el control del cumplimiento de unas prácticas correctas de fabricación de laboratorios y clínicas.

- **Financiación**

La Agencia se financia por la Comunidad y por las tasas pagadas por las empresas para la obtención y el mantenimiento de las autorizaciones comunitarias.

- o Como organismo descentralizado debe regirse por reglas presupuestarias y financieras de la UE, supervisado y ejecutado por un interventor financiero que depende de la Dirección de la Agencia y de la Corte Europea de Auditores.

Además, la Corte Europea de Justicia de la Comunidad Europea tiene jurisdicción sobre la Agencia para asegurar la aplicación de las leyes comunitarias.

- o La Agencia actúa también como soporte científico en otros eventos, tales como servir de soporte técnico para algunos programas y conferencias.

Este es el caso de la Primera Conferencia realizada por el programa PERF (Pan-

European Regulatory Forum) en Budapest, del 2-4 de febrero de 2000.

Este programa tiene como meta la consecución de la armonización de las normativas farmacéuticas entre la UE y los países del Este de Europa y de Europa Central con el fin de transponer todo los requerimientos técnicos de la Unión dentro de los derechos internos de cada uno de estos países.

3. Proceso (continuación **Reglamento n° 2309/93**)

El responsable de la comercialización del medicamento deberá presentar la solicitud a la Agencia acompañada de los datos y documentos que hacen referencia las Directivas mencionadas a continuación junto con el justificante de haber pagado las tasas de examen de la solicitud.

- En el **Artículo 6** se describe toda la documentación necesaria y que debe acompañar, junto con la solicitud, a la petición de autorización para los medicamentos. La Agencia evaluará todo en un plazo máximo de **doscientos diez días**.

Documentación necesaria:

- o Directiva 65/65/CEE (artículos 4/4 bis)
- o Directiva 318/75/CEE (anexo)
- o Directiva 319/75/CEE (artículo 2)

En el caso de medicamentos compuestos por organismos modificados genéticamente será necesario lo siguiente:

- o Una copia de las autorizaciones escritas - Directiva 220/90/CEE (parte B)
- o El expediente técnico completo - Directiva 220/90/CEE (anexos II y III)

No podrá comercializarse ningún medicamento sin la autorización previa de la Comunidad.

4. Dictamen

Se comprueba la información y todos los documentos presentados. Se pueden solicitar

pruebas del medicamento a laboratorios estatales o laboratorios designados para tal efecto.

También se puede pedir al solicitante que complete la información presentada.

- **Cuando el dictamen del Comité no sea favorable**, se otorga un plazo de 15 días para que el solicitante informe si desea recurrir. El plazo para presentar el recurso es de 60 días a partir de la recepción del dictamen.

La Agencia contestará al Comité en el plazo máximo de 30 días.

- **Cuando el dictamen es favorable** a la concesión de la autorización, se adjuntarán al dictamen una serie de documentos que están especificados en el Artículo 9 de este Reglamento:
 - o Proyecto resumen de las características del producto.
 - o Explicación de las condiciones o restricciones que se impongan al suministro o empleo del medicamento.
 - o El proyecto de texto propuesto por el solicitante para el etiquetado y prospecto.
 - o El informe de evaluación.

El Artículo 10 dice que la Comisión preparará en el plazo de 30 días, a partir de la recepción del dictamen de la Agencia, un proyecto de decisión con respecto a la solicitud.

Este proyecto se enviará a los Estados miembros y al solicitante.

La decisión de la solicitud se adoptará con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 73.

5. Supervisión

- Aunque la supervisión de los medicamentos autorizados en la Unión Europea es llevada a cabo por la Agencia Europea de Medicamentos, cuando el medicamento está fabricado en la Comunidad, las autoridades supervisoras serán las autoridades competentes del Estado miembro.

En el caso de medicamentos importados de terceros países, las autoridades supervisoras serán las autoridades competentes de los Estados miembros.

- La función de las autoridades supervisoras es comprobar, en nombre de la Comunidad, si

el responsable de la comercialización de un medicamento o el fabricante o el importador de terceros países cumplen los requisitos establecidos en el capítulo IV de la Directiva 319/75/EE.

6. Proceso a seguir ante incumplimiento de las obligaciones.

En los siguientes artículos de este Reglamento se especifican los **pasos a seguir por los Estados cuando se detecte un incumplimiento** por parte del fabricante o del importador, la autorización de los productos veterinarios, y la composición y dirección del Comité y de la Agencia.

- El Estado miembro debe informar a la Comisión.
- La Comisión consultará a la Agencia y estudiará las alegaciones. La Comisión solicitará un dictamen al Comité. Si este es desfavorable, la agencia deberá informar inmediatamente al solicitante y abrirá todo el proceso de recursos.
- La Comisión preparará un proyecto con la decisión a tomar.
- El Estado miembro transmitirá la información necesaria para comprobar si el fabricante de un medicamento está en condiciones de fabricar o de efectuar las pruebas de control necesarias.
- La Agencia remitirá el dictamen definitivo del Comité a la Comisión, a los Estados miembros y al solicitante, junto con un informe en el que se explique todo el proceso de evaluación del medicamento.
- La Agencia tiene personalidad jurídica. Significa esto que podrá adquirir y enajenar muebles e inmuebles en los Estados miembros.

7. Autorizaciones

- Los medicamentos autorizados se inscribirán en el Registro Comunitario de Medicamentos y se les adjudicará un número que deberá figurar en el embalaje.
- La denegación de una autorización comunitaria previa a la comercialización implica la prohibición de dicha comercialización del medicamento dentro de la Comunidad.
- Las autorizaciones previas a la comercialización han de publicarse en el Diario Oficial de la Comunidad Europea, indicando el número de Registro Europeo y la fecha de concesión.

- Este Reglamento especifica también el número de miembros que componen el Comité por cada Estado miembro y el periodo en el cargo. Especifica también que el director ejecutivo de la Agencia y los representantes de la Comisión tendrán derecho a participar en las reuniones del Comité.

Se refiere a quién serán los ponentes (miembros del Comité) que coordinan la evaluación y la figura de un Director ejecutivo nombrado por el Consejo de Administración que será el representante legal de la Agencia. Este Reglamento especifica todas las funciones y todas las responsabilidades de este cargo.

8. Entrada en vigor

Este Reglamento entró en vigor el 1 de enero de 1995.

2.2.9 **Comunicación de la Comisión**³³ en aplicación del Reglamento 2309/93

Sobre la aplicación de los nuevos procedimientos de autorización de la comercialización de medicamentos de uso humano y veterinario, derivados del Reglamento (CEE) n° 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993 y de las Directivas 93/39/CEE, 93/40/CEE y 93/41/CEE del Consejo, adoptadas el 14 de junio de 1993.

- Especifica los medicamentos de uso humano y veterinario, objeto del procedimiento centralizado de autorización de comercialización.
- Especifica las medidas transitorias para la aplicación de los nuevos procedimientos de autorización comercial.
- Matiza aspectos referentes a la aplicación del procedimiento descentralizado.
- Especifica aspectos referentes a la transición del procedimiento de concertación al centralizado y los casos que implican el paso de un procedimiento a otro.

2.2.10 **Reglamento (CE) n° 297/95 de 10 de febrero**³⁴

El Reglamento (CE) n° 297/95 del Consejo de 10 de febrero de 1995, relativo a las tasas que hay que pagar a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos.

³³Comunicación de la Comisión en aplicación del Reglamento 2309/93 del Consejo. DO n° C 82 de 19. 3. 1994, p.4.

³⁴Reglamento 297/95 de 10 de febrero de 1995. DO L035 de 15 de febrero de 1995.

2.2.11 Reglamento (CE) n° 540/95 de 10 de marzo³⁵

El Reglamento (CE) n° 540/95 de la Comisión de 10 de marzo de 1995 establece las **modalidades para comunicar las presuntas reacciones adversas imprevistas que no sean graves**, tanto si se producen en la Comunidad como en un tercer país, de los medicamentos de uso humano o veterinario autorizados de conformidad con las disposiciones del Reglamento (CEE) n° 2309/93 del Consejo.

2.2.12 Reglamento (CE) n° 541/95 de 10 de marzo³⁶

El Reglamento (CE) n° 541/95 de 10 de marzo de 1995, relativo al **examen de las modificaciones** de los términos de autorizaciones de comercialización de medicamentos concedidas por la autoridad competente de un Estado miembro.

Por el que se establecen las **modalidades para comunicar las presuntas reacciones adversas imprevistas que no sean graves**, tanto si se producen en la Comunidad como en un tercer país, de los medicamentos de uso humano o veterinario autorizados de conformidad con las disposiciones del Reglamento (CEE) n° 2309/93 del Consejo.

Fue modificado por el Reglamento (CE) n° 1146/98 de la Comisión, de 2 de junio de 1998.

2.2.13 Reglamento (CE) n° 542/95 de 10 de marzo³⁷

El Reglamento 542/95 de 10 de marzo de 1995, relativo al **examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones** de comercialización pertenecientes al ámbito de aplicación del Reglamento 93/2309 del Consejo.

2.2.14 Reglamento 1662/95 de 7 de julio³⁸

El Reglamento 1662/95 de 7 de julio de 1995, por el que se establecen determinadas **disposiciones de aplicación de los procedimientos de decisión comunitarios** para la autorización de la comercialización de medicamentos de uso humano o veterinario.

³⁵Reglamento 540/95 de 10 de marzo de 1995. DO L055 de 11 de marzo de 1995.

³⁶Reglamento (CE) n° 541/95 de 10 de marzo de 1995. DO L 55 de 11 de marzo de 1993.

³⁷Reglamento 542/95 de 10 de marzo de 1995. DO L055 de 11 de marzo de 1995.

³⁸Reglamento 1662/95 de 7 de julio de 1995. DO L 158 de 8 de julio de 1995.

2.2.15 **Reglamento (CE) nº 2141/96 de 7 de noviembre**

El Reglamento (CE) nº 2141/96 de la Comisión de 7 de noviembre de 1996, DO L 286 de 8 de noviembre, relativo al examen de las **modificaciones de los términos de las autorizaciones** de comercialización pertenecientes al ámbito de aplicación del Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo.

2.2.16 **Reglamento (CE) nº 1146/98 de 2 de junio**³⁹

El Reglamento (CE) nº 1146/98 de la Comisión, de 2 de junio de 1998, DO L 159 de 3 de junio de 1998. Modifica el Reglamento (CE) nº 541/95.

Destinado a **mejorar el procedimiento que deben seguir las compañías farmacéuticas en el caso de variación de la autorización de comercialización** de un medicamento de uso humano o veterinario.

2.2.17 **Comunicación de la Comisión de 16 de julio de 1998**⁴⁰

La Comunicación de 16 de julio de 1998. DO C 229, de 22 de julio de 1998, relativa a los **procedimientos comunitarios de autorización** de medicamentos. Tiene por objeto:

- Delimitar con más precisión el ámbito de aplicación del procedimiento centralizado al término del cual la Comisión concede la autorización de comercialización establecida en virtud del reglamento (CE) nº 2309/93
- Determinar las modalidades de inclusión en el procedimiento centralizado establecido en virtud de las Directivas 93/39/CEE, 93/40/CEE y 93/41/CEE.
- Proporcionar a las autoridades nacionales competentes criterios interpretativos para facilitar la aplicación de las distintas fases del procedimiento.

2.2.17 **Directiva 99/82/CEE de 8 de septiembre**⁴¹

La Directiva de la Comisión 99/82/CEE de 8 de septiembre de 1999, por la que se modifica el anexo a la Directiva 75/318/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre **normas y protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos y clínicos en materia de pruebas de especialidades farmacéuticas**.

³⁹Reglamento (CE) nº 1146/98 de 2 de junio de 1998. DO L 159 de 3 de junio.

⁴⁰Reglamento (CE) nº 1146/98 de 2 de junio de 1998. DO L 159 de 3 de junio.

⁴¹Directiva de la Comisión 99/82/CEE de 8 de septiembre de 1999. DO L243, de 15 de septiembre de 1999.

2.2.18 Directiva 99/83/CEE de 8 de septiembre⁴²

La Directiva de la Comisión 99/83/CEE de 8 de septiembre de 1999 corrige el Anexo de la Directiva del Consejo 75/318/CEE referente a las pruebas requeridas. Introduce la mención de “para uso en medicamentos reconocidos” en los constituyentes de dichos productos. Detalla los requisitos necesarios para demostrar que los componentes de un nuevo medicamento han sido suficientemente experimentados.

2.2.19 Directiva 2000/38/CE de 5 de junio⁴³

La Directiva 2000/38/CE de 5 de junio de 2000, regula en toda la UE el Sistema de Farmacovigilancia.

Fue incorporada al Ordenamiento Jurídico Español con el Real Decreto 711/2002 de 10 de julio. BOE de 20 de julio de 2002, nº 173, páginas 26876-26882.

2.2.20 Conclusiones del Consejo de 29 de junio de 2000⁴⁴

Conclusiones realizadas por la UE sobre medicamentos y salud pública.

2.2.21 Directiva 2001/82/CE de 6 de noviembre⁴⁵

Por la que se establece un **Código Comunitario sobre medicamentos de uso veterinario**.

2.2.22 Directiva 2001/83 de 6 de noviembre⁴⁶

Directiva 2001/83, de 6 de noviembre de 2001, del Parlamento Europeo, por la que se establece un **Código Comunitario sobre medicamentos de uso humano**. Esta Directiva es importante porque deroga Directivas como la 65/65/CEE y aproxima las legislaciones en materia de autorización. A este respecto, dedica todo el Capítulo 3 y 4, tal y como vamos a ver a continuación.

⁴²Directiva de la Comisión 99/83/CEE de 8 de septiembre de 1999. DO L243, de 15 de septiembre de 1999.

⁴³Directiva 2000/38/CE de la Comisión. DO L139/28 de 10 de junio de 2000.

⁴⁴Conclusiones del Consejo de 29 de junio de 2000. DO C 218 de 31 de julio de 2000.

⁴⁵Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001. DO L 311 de 28 de noviembre de 2001.

⁴⁶Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001. DO L 311 de 28 de noviembre de 2001.

Con respecto a la autorización:

- Con el fin de proteger la salud pública y **evitar duplicidades** establece la **obligación de intercambiar**, entre los Estados miembros, **los informes de evaluación** de los medicamentos que hayan autorizado, previo a la solicitud.
- Establece las **condiciones mínimas de fabricación y de importación** de medicamentos procedentes de terceros países y su **autorización**, con el fin de evitar que los controles efectuados en un Estado miembro tengan que volver a efectuarse en otro.
- Somete la autorización a criterios esenciales, de tal forma que cada Estado miembro reconozca las autorizaciones concedidas por los otros.

TÍTULO III COMERCIALIZACIÓN

Artículo 6

1. No podrá comercializarse ningún medicamento en un Estado miembro sin que la autoridad competente de dicho Estado miembro haya concedido una autorización de comercialización de conformidad con la presente Directiva o con el Reglamento (CEE) nº 2309/93.
2. Lo dispuesto en el punto 1 se amplía a los generadores de radionucleidos, equipos reactivos de radionucleidos, los radiofármacos precursores de radionucleidos y los radiofármacos preparados industrialmente.

Artículo 7

Especifica para qué determinado caso no se exige autorización: radiofármacos preparados en el momento para uso de una persona o institución y siguiendo lo establecido en la legislación nacional.

Artículo 8

Establece el **procedimiento para lograr la autorización de comercialización no prevista en el Reglamento (CEE) nº 2309/93**

Artículo 9

Los requisitos adicionales para los radionucleidos

Artículo 10

a) Establece en qué **casos se exime al fabricante de presentar los resultados de las pruebas toxicológicas y farmacológicas o los de las pruebas clínicas:**

- i) Cuando el medicamento es similar a otro autorizado en el estado miembro para el que se cursa la solicitud
- ii) Cuando los componentes del medicamento tienen un uso médico claramente establecido y presentan una eficacia reconocida así como un nivel aceptable de seguridad, mediante una bibliografía detallada.
- iii) Cuando el medicamento es esencialmente similar a algún otro autorizado en la Comunidad, según las disposiciones vigentes, desde hace seis años como mínimo y comercializado en el Estado miembro para el que se curse la solicitud.. El citado período se eleva a diez años cuando son medicamentos de alta tecnología.

b) Cuando **son nuevos medicamentos que contienen componentes conocidos**, que no han sido todavía combinados con fines terapéuticos, deberá facilitarse los resultados de las pruebas toxicológicas y farmacológicas o los de las pruebas clínicas relativas a la combinación, sin necesidad de facilitar la documentación relativa a cada componente individual.

El Anexo II se aplicará por analogía, cuando se presente una bibliografía científica detallada, en virtud de lo establecido en el inciso ii) de la letra a)

Artículo 11

Establece la **información que hay que incluir en el resumen de las características del producto**

Artículo 12

Referente a las cualificaciones de los expertos.

CAPÍTULO 2

Disposiciones referentes a los medicamentos homeopáticos (artículos 13, 14, 15 y 16)

CAPÍTULO 3

Procedimiento relativo a la autorización de comercialización

Artículo 17 – Caso en el que otro Estado miembro está también estudiando la misma solicitud

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas adecuadas para garantizar que el procedimiento para conceder la autorización de comercialización está dentro de los **210 días**.
2. Si un Estado miembro tiene conocimiento de que en otro Estado miembro se está efectuando de forma efectiva una solicitud de autorización, podrá **dejar en suspenso el estudio** detallado de la solicitud **a la espera del informe de evaluación del otro Estado**. Además deberá de informar al otro Estado y al solicitante que ha dejado en suspenso la solicitud.

Artículo 18 – Caso en el que otro Estado miembro ya ha autorizado el medicamento

Procedimiento a seguir

- El Estado miembro solicitará al otro Estado, que autorizó el medicamento, que le envíe sin demora el informe de evaluación.
- Dentro de los **90 días** siguientes a la recepción del informe de evaluación, el estado miembro interesado deberá reconocer la decisión del primer Estado miembro y el resumen de las características de producto que este hubiera aprobado.
- El Estado miembro **deberá verificar la conformidad del expediente presentado**, podrá someter el medicamento, sus materias primas y sus productos intermedios u otros al control de un laboratorio estatal y podrá exigir del solicitante que complete el expediente en lo referente a los elementos mencionados en el apartado 3 del artículo 8.

Artículo 20 – Caso de medicamentos importados de terceros países

Artículo 21 – Caso de concesión de la autorización

1. **La autoridad competente del Estado miembro interesado** comunicará al titular de la comercialización del medicamento que aprueba el resumen de las características del producto.
2. **La autoridad competente adoptará todas las medidas necesarias para que la información que figure en el resumen concuerde con la aprobada en el momento de la concesión de la autorización o posteriormente.**
3. La autoridad competente **enviará a la Agencia una copia de la autorización**, junto con el **resumen de las características del producto**.
4. La autoridad competente **elaborará un informe de evaluación y comentarios** sobre el expediente, referentes a los resultados de los ensayos analíticos, farmacotoxicológicos y clínicos del medicamento de que se trate. Este informe habrá que actualizarlo cuando se disponga de nuevos datos que sean importantes para la calidad, seguridad y eficacia del medicamento.

Artículo 22 – Caso de autorización supeditada a determinadas obligaciones

Artículo 23

El titular de la autorización deberá tener en cuenta, por lo que respecta a los métodos de fabricación y de control los avances científicos y técnicos e introducir las modificaciones necesarias para que el medicamento sea fabricado y controlado según métodos científicos generalmente aceptados.

Las modificaciones deben ser sometidas a la aprobación de la autoridad competente del Estado miembro.

Artículo 24

Validez de la autorización

- La autorización será válida durante **cinco años**.
- Podrá **renovarse por períodos de cinco años**.
 - Previa solicitud del titular presentada tres meses antes de la fecha de expiración

- Previo examen de la autoridad competente de un informe que incluya en particular el estado de farmacovigilancia y las demás informaciones pertinentes para la vigilancia del medicamento.

Artículo 25

La autorización no afectará a la responsabilidad civil o penal del fabricante y, en su caso, del titular.

Artículo 26 – Denegación de la autorización

- a) Cuando el medicamento es nocivo en sus condiciones normales de empleo.
- b) Cuando no tiene efecto terapéutico alguno o éste no ha sido suficientemente justificado por el solicitante.
- c) Cuando el medicamento no tiene la composición cualitativa o cuantitativa declarada.

También será denegada cuando la documentación y los datos que se hubieran presentado como fundamento de la solicitud no se ajusten **a lo dispuesto en el artículo 8 y en el apartado 1 del artículo 10.**

CAPÍTULO 4

Reconocimiento mutuo de autorizaciones

Artículo 27

Crea el Comité de Especialidades Farmacéuticas

1. Con el fin de facilitar la adopción de decisiones comunes sobre la autorización de medicamentos, se **crea el Comité, como organismo adscrito a la Agencia.**
2. **Misión:** examinar los asuntos relativos a la concesión, modificación, suspensión o retirada de la autorización de comercialización que se hayan presentado de acuerdo con lo dispuesto en la presente Directiva.
3. El Comité establecerá su propio reglamento interno.

Artículo 28

Procedimiento

1. Antes de presentar la solicitud de reconocimiento de una autorización de comercialización:

- a. El titular de la autorización informará al Estado miembro que concedió la autorización, Estado de referencia, de que presentará una solicitud con arreglo a la presente Directiva y notificará todas las adiciones efectuadas al expediente inicial.
- b. Dicho Estado podrá pedir al solicitante toda la información y todos los documentos necesarios para poder comprobar si los expedientes presentados son idénticos.
- c. El titular de la autorización solicitará al Estado miembro de referencia que elabore un informe de evaluación o que actualice el existente, si lo había
- d. El Estado de referencia tiene 90 días para elaborarlo o actualizarlo desde que recibió la solicitud.
- e. En el momento en el que se presente la solicitud, el Estado de referencia transmitirá el informe de evaluación al Estado (s) afectado (s) por la solicitud.

2. Para que se pueda aceptar en uno o en varios estados miembros una autorización expedida por otro Estado miembro:

- a. El titular de la autorización presentará una solicitud ante las autoridades del Estado o Estados miembros interesados
- b. Acompañada de los datos e información correspondientes (artículo 8, apartado 1 del artículo 10 y el artículo 11)
- c. Acreditará que el expediente es idéntico al aceptado por el Estado miembro de referencia
- d. Certificará que el resumen de las características de producto es el mismo y certificará que todos los expedientes presentados dentro de este procedimiento

son idénticos.

3. El titular deberá comunicar a la Agencia:

- a. La solicitud
- b. Informar de los Estados miembros interesados
- c. Informar de las fechas de presentación de las solicitudes
- d. Enviar copia de la autorización concedida por el Estado de referencia
- e. Enviar otras copia de autorizaciones concedidas por otros Estados miembros para ese medicamento
- f. Indicar si su solicitud está siendo objeto de examen en un Estado miembro.

4. Aceptación de la autorización:

- a. Salvo excepciones (apartado 1, artículo 29), cada Estado miembro aceptará la primera autorización de comercialización concedida por el Estado miembro de referencia dentro de los 90 días siguientes a la recepción de la solicitud.
- b. Informará de ello al Estado miembro de referencia, a los demás Estados a los que concierna la solicitud, a la Agencia y al titular de la autorización.

Artículo 29 – Procedimiento a seguir cuando la autorización puede presentar un riesgo para la salud pública.

Procedimiento a seguir ante discrepancias

1. El Estado miembro que considere que existen motivos para pensar que la autorización de comercialización puede presentar un riesgo para la salud pública:
 - a. Informará de ello sin demora al solicitante
 - b. Al Estado miembro de referencia
 - c. A los demás Estados miembros implicados en la solicitud
 - d. A la Agencia

Expondrá minuciosamente los motivos e indicará las medidas que pueden ser necesarias para corregir las insuficiencias de la solicitud.

2. Todos los Estados miembros interesados procurarán llegar a un acuerdo sobre las medidas que deben adoptarse con respecto a la solicitud. Si no llegan a acuerdo, en el

plazo de 90 días, someterán sin demora el asunto a la Agencia para que se aplique el procedimiento del artículo 32.

3. Dentro del plazo previsto (90 días), los Estados miembros interesados proporcionarán al Comité una declaración pormenorizada de las cuestiones sobre las que no pudieron alcanzar el acuerdo y los motivos de su desacuerdo con copia al solicitante.
4. En cuanto el solicitante haya sido informado de que se ha recurrido al Comité, le enviará una copia sin demora de la información y documentos mencionados en el apartado 2 del artículo 28.

Artículo 30 – Decisiones discrepantes en relación con la autorización

Artículo 31 – Casos específicos en que esté en juego los intereses de la Comunidad, los Estados miembros, la Comisión el solicitante o el titular

Artículo 32

Procedimiento ante el Comité

1. El Comité deliberará y **emitirá un dictamen en el plazo de 90 días** a partir de la fecha en que fue sometida la cuestión.
2. Podrá designar como ponente a uno de sus miembros y podrá nombrar expertos independientes.

En los casos presentados en los artículos 29 y 30 se **podrá prorrogar el plazo 90 días**. En casos de urgencia también el Comité podrá decidir acortarlo

3. En los casos presentados en los artículos 29 y 30, el Comité, antes de emitir su informe, ofrecerá al titular de la autorización la posibilidad de presentar alegaciones orales o escritas. En los casos del artículo 31, se podrá solicitar al titular que presente alegaciones orales o escritas.

El Comité podrá invitar a cualquier otra persona a que le proporcione información sobre la materia y también podrá dejar en suspenso la fecha límite mencionada en el apartado 1 para que el titular pueda preparar sus alegaciones.

4. La **Agencia informará** sin demora al titular cuando del dictamen del Comité resulte que:
 - a. La solicitud no cumple los criterios de autorización
 - b. Debe modificarse el resumen de las características del producto
 - c. La autorización debe concederse en determinadas condiciones teniendo en cuenta el uso seguro y eficaz del medicamento
 - d. Debe suspenderse, retirarse o modificarse la autorización de comercialización

En un plazo de **15 días** a partir de la recepción del dictamen, el titular podrá notificar por escrito a la Agencia su intención de recurrir, transmitiendo a ésta detalladamente y en el plazo de 60 días a partir de la recepción de los motivos de recurso. El comité decidirá si debe revisar su dictamen y adjuntará al informe de evaluación mencionado en el apartado 5 las conclusiones sobre el recurso.

5. En el plazo de **30 días** a partir de su adopción, la Agencia presentará el dictamen definitivo del Comité a la Comisión, a los Estados miembros y al titular, junto con un informe en el que se explique la evaluación del medicamento y se expongan las razones en las que se basan sus conclusiones.

En el caso de que el dictamen sea favorable a la concesión de una autorización de comercialización, se adjuntarán al dictamen los siguientes documentos:

- a. Un proyecto resumen de las características del producto (artículo 11)
- b. En su caso, las condiciones en las que la autorización debe concederse con arreglo al apartado 4.

Artículo 33

La Comisión preparará en el plazo de 30 días, a partir de la recepción del dictamen, un proyecto de decisión respecto de la solicitud.

- En el caso excepcional de que el proyecto de decisión difiera del dictamen de la Agencia, la Comisión adjuntará una explicación detallada de las diferencias.

El proyecto de decisión se enviará a los Estados miembros y al solicitante.

Artículo 34

1. **Decisión definitiva** – se adoptará de acuerdo al artículo 121, apartado 2, en el que se especifica que serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8. El plazo contemplado en el apartado 6 del artículo 5

de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

2. Las normas de procedimiento del Comité se modificarán para tener en cuenta las tareas que le corresponden de conformidad con el presente capítulo. En dichas modificaciones se incluirá lo siguiente:
 - a. El dictamen del Comité permanente se facilitará por escrito (salvo casos del párrafo tercero, artículo 33)
 - b. Cada Estado miembro contará con 28 días como mínimo para enviar a la Comisión observaciones por escrito sobre el proyecto de decisión.
 - c. Cada Estado miembro podrá solicitar por escrito que el proyecto de decisión sea debatido por el Comité permanente, pormenorizando sus motivos.

En el caso de que las observaciones de un Estado planteen nuevas cuestiones importantes que no se hayan abordado en el dictamen de la Agencia, el presidente interrumpirá el procedimiento y devolverá la solicitud a la Agencia para un nuevo examen.

La Comisión adoptará las medidas necesarias para la aplicación de este apartado (apartado 2, artículo 121)

3. **Toda decisión adoptada según el artículo 121, apartado 2**, deberá enviarse a los Estados miembros a quienes concierna el asunto y ser comunicada al titular de la autorización.

Los Estados miembros autorizarán o retirarán la autorización de comercialización o introducirán en la autorización las modificaciones que sean necesarias para ajustarse a la decisión dentro de los **30 días siguientes** a la notificación de ésta. Informarán de ello a la Comisión y a la Agencia.

Artículo 35

Modificaciones en la autorización solicitadas por el titular

1. Deberán presentarse a todos los Estados miembros que hubieran autorizado el medicamento.

La Comisión, previa consulta a la Agencia, adoptará las disposiciones adecuadas para el examen de las modificaciones introducidas. Estas disposiciones comprenderán un sistema de notificación o procedimientos administrativos relativos a las modificaciones de menor importancia: “modificación de importancia menor”. La Comisión adoptará dichas disposiciones por medio de un reglamento de aplicación, con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 121.

2. En caso de arbitraje sometido a la Comisión, los procedimientos establecidos en los artículos 32, 33 y 34 se aplicarán mutatis mutandi a las modificaciones de la autorizaciones de comercialización.

Artículo 36

1. Cuando un Estado miembro considere que la modificación, o su suspensión o retirada, son necesarios para proteger la salud pública, someterá sin demora el asunto a la Agencia para aplicar los procedimientos de los artículos 32, 33 y 34.
2. Cuando sea urgente, y hasta que se tome la decisión definitiva, el Estado miembro podrá suspender la comercialización y la utilización del medicamento de que se trate. A más tardar, **el día hábil siguiente**, deberá informar a la Comisión y a los demás Estados del motivo de dicha medida.

Artículo 37

Se refiere a que los artículos 35 y 36 también se aplicarán a los medicamentos autorizados por los Estados miembros previo dictamen del Comité emitido según lo dispuesto en el artículo 4 de la Directiva 87/22/CEE antes de 1 de enero de 1995.

Artículo 38

La Agencia publicará un **informe anual** sobre el funcionamiento de los procedimientos descritos en el presente capítulo que remitirá al Parlamento Europeo y al Consejo.

Artículo 39

Las disposiciones de los artículos 27 y 34 no se aplicarán a los medicamentos homeopáticos, mencionados en el apartado 2 del artículo 16.

TÍTULO 4 FABRICACIÓN E IMPORTACIÓN

Constituido por 14 artículos (del 40 al 53, inclusive)

Especifica las obligaciones y derechos del titular de la autorización de fabricación, así como las obligaciones de los Estados miembros.

En el artículo 49 especifica las condiciones mínimas de cualificación de la persona responsable en fabricación y en control.

Con respecto a la farmacovigilancia

- Los sistemas de farmacovigilancia deben adaptarse permanentemente al progreso científico y técnico con el fin de garantizar la seguridad de los medicamentos tras su comercialización.
- Es necesario tener en cuenta las modificaciones resultantes de la armonización internacional de las definiciones, de la terminología y del desarrollo tecnológico en el ámbito de la farmacovigilancia.
- Se pretende hacer posible, mediante las redes electrónicas, que las autoridades competentes compartan información al mismo tiempo sobre reacciones adversas de medicamentos comercializados dentro de la Comunidad.
- Interesa velar por la coherencia de los sistemas de farmacovigilancia de medicamentos autorizados tanto por el procedimiento centralizado como los autorizados por otros procedimientos.
- Los titulares de la autorización son responsables, respecto de los medicamentos que comercializan, de una farmacovigilancia continua y centrada en la prevención.
- Faculta a la Comisión a efectuar cualquier cambio que sea necesario en el Anexo I, con el fin de adaptarlo al progreso científico y técnico.

A este respecto, la Directiva 2001/83/CE, en su **TÍTULO IX** establece con respecto a la **FARMACOVIGILANCIA** lo siguiente:

Artículo 101

Los Estados miembros **adoptarán todas las medidas apropiadas para fomentar que los médicos y demás profesionales de los servicios sanitarios informen a la autoridad competente sobre cualquier presunta reacción adversa.**

Los Estados miembros **podrán obligar a los médicos y otros profesionales sanitarios** a cumplir requisitos específicos por lo que respecta a la notificación de presuntas reacciones adversas graves o inesperadas, especialmente cuando la notificación constituya una condición para la concesión de una autorización de comercialización.

Artículo 102

Para asegurar la adopción de decisiones normativas adecuadas con respecto a los medicamentos autorizados en la Comunidad, teniendo en cuenta la información obtenida sobre reacciones adversas a los medicamentos en condiciones normales de empleo, **los Estados miembros establecerán un sistema de farmacovigilancia para**

- Reunir información útil para la supervisión de medicamentos, y en particular acerca de las reacciones adversas a los medicamentos en los seres humanos, y para efectuar la evaluación científica de esa información.
- Dicha información deberá estar relacionada con los datos relativos al consumo de los medicamentos.
- Este sistema tendrá igualmente en cuenta cualquier información relativa al uso indebido y al abuso de los medicamentos que pueda repercutir sobre la evaluación de sus beneficios y riesgos.

Artículo 103 – Responsable de la farmacovigilancia en la empresa

El titular de la autorización de comercialización tendrá a su disposición, de manera permanente y continua, a **una persona que posea las cualificaciones apropiadas, responsable en materia de farmacovigilancia.**

Esta persona cualificada estará encargada de:

- a) **Establecer y mantener un sistema para recopilar y tratar**, con el fin de que sea accesible al menos en un lugar preciso, la información sobre **todas las presuntas reacciones adversas** comunicadas al personal de la empresa y a los visitantes médicos.
- b) **Preparar y presentar a las autoridades competentes los informes** a que se refiere el artículo 104, en la forma exigida por dichas autoridades, de conformidad con las orientaciones a que se refiere el apartado 1 del artículo 106.
- c) **Asegurar que se dé una respuesta rápida y completa a toda solicitud de información complementaria de las autoridades competentes**, necesaria para la evaluación de los beneficios y riesgos de un medicamento, incluida la información relativa al volumen de ventas o de prescripciones del medicamento de que se trate.
- d) **Facilitar a las autoridades competentes cualquier otra información de interés** para la evaluación de los beneficios y riesgos asociados a un medicamento, en particular la información relativa a estudios de seguridad posteriores a la autorización.

Artículo 104 – Obligaciones del titular de la autorización

1. El titular de la autorización de comercialización estará obligado a **conservar informes detallados de todas las presuntas reacciones adversas** que se produzcan en el interior de la Comunidad o en un tercer país.

2. El titular de la autorización de comercialización estará obligado a **registrar y a notificar inmediatamente a la autoridad competente del Estado miembro en cuyo territorio se haya producido el incidente, y a más tardar dentro de los 15 días naturales siguientes a la recepción de la información, todas las presuntas reacciones adversas graves** que le hayan sido comunicadas por profesionales sanitarios.

3. El titular de la autorización de comercialización estará obligado a **registrar y a notificar inmediatamente a la autoridad competente del Estado miembro en cuyo territorio se haya producido el incidente, y a más tardar dentro de los 15 días naturales siguientes a la recepción de la información, cualquier otra presunta reacción adversa grave** que responda a los criterios de notificación con arreglo a las orientaciones a que se refiere el apartado 1 del artículo 106 de la que pueda presumirse razonablemente que tenga conocimiento.

4. El titular de la autorización de comercialización **garantizará que todas las presuntas reacciones adversas graves inesperadas que se produzcan en el territorio de un tercer país**, de las que tengan conocimiento a través de un profesional de los servicios sanitarios, **sean notificadas inmediatamente** de conformidad con las orientaciones a que se refiere el apartado 1 del artículo 106, **de manera que estén a disposición de la Agencia y de las autoridades competentes de los Estados miembros en los que está autorizado el medicamento**, y a más tardar **dentro de los 15 días naturales siguientes a la recepción de la información**.

5. En el caso de los medicamentos que entren dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 87/22/CEE, o que se hayan beneficiado de los procedimientos de reconocimiento mutuo previstos en los artículos 17 y 18 de la presente Directiva, o en el apartado 4 del artículo 28 de la presente Directiva, o que hayan sido objeto de los procedimientos previstos en los artículos 32, 33 y 34 de la presente Directiva, **el titular de la autorización de comercialización deberá garantizar además que todas las presuntas reacciones adversas graves producidas en la Comunidad se notifiquen en un formato y con una periodicidad acordados con el Estado miembro de referencia**, o con una autoridad competente que actúe como Estado miembro de referencia, de manera que sean accesibles al Estado miembro de referencia.

6. Salvo que se hayan establecido otros requisitos como condición al conceder la autorización de comercialización, o con posterioridad, con arreglo a las orientaciones a que se refiere el apartado 1 del artículo 106, **las notificaciones de todas las reacciones adversas deberán presentarse a la autoridad competente en forma de informe periódico de actualizado en materia de seguridad**, bien inmediatamente cuando ésta lo solicite o bien a intervalos regulares con la siguiente periodicidad:

- **Semestralmente durante los dos primeros años** siguientes a la autorización
- **Anualmente durante los dos años siguientes** y una vez en el momento de producirse la primera renovación.
- A partir de ese momento, los informes periódicos actualizados en materia de seguridad se presentarán **a intervalos de cinco años, junto con la solicitud de renovación** de la autorización. Los informes periódicos actualizados en materia de seguridad deberán incluir una evaluación científica de los beneficios y riesgos asociados al medicamento.

7. Tras la concesión de una autorización de comercialización, su titular podrá solicitar la modificación de la periodicidad contemplada en el presente artículo con arreglo al procedimiento establecido por el Reglamento (CE) N° 541/95 de la Comisión(23).

Artículo 105

1. La Agencia, en colaboración con los Estados miembros y la Comisión, establecerá una **red de proceso de datos** a fin de **facilitar el intercambio de información sobre farmacovigilancia** relativa a los medicamentos comercializados en la Comunidad, y que permita que todas las autoridades competentes compartan la información al mismo tiempo.

2. Haciendo uso de la red prevista en el apartado 1, los **Estados miembros velarán por que las notificaciones sobre presuntas reacciones adversas graves que se hayan producido en su territorio sean transmitidas a la Agencia y a los demás Estados miembros inmediatamente, y a más tardar dentro de los 15 días naturales** siguientes a su notificación.

3. Los Estados miembros velarán por que **se pongan inmediatamente a disposición del titular** de la autorización de comercialización, y **a más tardar dentro de los 15 días naturales** siguientes a su notificación, **las notificaciones sobre las presuntas reacciones adversas graves** que se hayan producido en su territorio.

Artículo 106

1. A fin de facilitar el intercambio de información acerca de la farmacovigilancia en la Comunidad, **la Comisión elaborará**, previa consulta a la Agencia, a los Estados miembros y a las partes interesadas, **orientaciones sobre recopilación, verificación y presentación de informes sobre reacciones adversas**, incluyendo los requisitos técnicos en materia de intercambio electrónico de información sobre farmacovigilancia de conformidad con las disposiciones acordadas internacionalmente y publicarán una referencia a una terminología médica internacionalmente aceptada.

Dichas orientaciones **se publicarán en el volumen 9 de las Normas sobre medicamentos de la**

Comunidad Europea y tendrán en cuenta los trabajos de armonización internacional llevados a cabo en el ámbito de la farmacovigilancia.

2. A efectos de la interpretación de las definiciones previstas en los puntos 11 a 16 del artículo 1 y de los principios contenidos en el presente título, **el titular de la autorización de comercialización y las autoridades competentes se remitirán a las orientaciones contempladas en el apartado 1.**

Artículo 107 – Suspensión, retirada o modificación de una autorización

1. Si, como resultado de la evaluación de los datos sobre farmacovigilancia, un Estado miembro considera que una autorización previa a la comercialización debe suspenderse, retirarse o modificarse de conformidad con las orientaciones a que se refiere el apartado 1 del artículo 106, **informará inmediatamente de ello a la Agencia, a los demás Estados miembros y al titular de la autorización de comercialización.**

2. En casos de urgencia, **el Estado miembro de que se trate podrá suspender la autorización de comercialización de un medicamento, siempre que informe de ello a la Agencia, a la Comisión y a los demás Estados miembros, a más tardar el primer día hábil siguiente.**

Artículo 108

Cualquier modificación que resulte necesaria para actualizar las disposiciones de los artículos 101 a 107 para tomar en consideración el progreso científico y técnico se adoptará de conformidad con el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 121.

El **TÍTULO XI**, de la presente Directiva se refiere al sistema de **vigilancia y a las sanciones.**

Artículo 111

1. La autoridad competente del Estado miembro en cuestión **se cerciorará, mediante inspecciones reiteradas, de que se cumplen las prescripciones legales relativas a los medicamentos.**

Estas inspecciones serán efectuadas **por agentes de la autoridad competente** que deberán estar **facultados para:**

a) Proceder a **inspeccionar los establecimientos fabriles y comerciales, así como los laboratorios** encargados, por el titular de la autorización de fabricación, de efectuar controles en virtud del artículo 20.

b) **Tomar muestras.**

c) **Informarse de todos los documentos relacionados con el objeto de las inspecciones**, sin perjuicio de las disposiciones en vigor en los Estados miembros a 21 de mayo de 1975, que limitan esta facultad en lo relativo a la descripción del modo de preparación.

2. Los Estados miembros se encargarán de que los procedimientos de fabricación seguidos para fabricar productos farmacéuticos inmunológicos estén validados adecuadamente y garanticen de forma continuada la conformidad de los lotes.

3. **Al término de cada una de las inspecciones** mencionadas en el apartado 1, los agentes de las autoridades competentes **harán un informe** sobre el cumplimiento, por parte del fabricante, de los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación que establece el artículo 47. El contenido de dicho informe será comunicado al fabricante objeto de la inspección.

Artículo 112

Los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones adecuadas para que el titular de la autorización de comercialización y, en su caso, el titular de la autorización de fabricación, **justifiquen la realización de los controles llevados a cabo sobre el medicamento y/o sobre los componentes y productos intermedios de la fabricación**, según los métodos tenidos en cuenta para la autorización de comercialización mencionados en la letra h) del apartado 3 del artículo 8.

Artículo 113, 114 y 115

Referente a exigencias para medicamentos inmunológicos, y derivados de plasma o sangre humana.

Artículo 116 – Suspensión o retirada de la autorización

Las autoridades competentes de los Estados miembros suspenderán o retirarán la autorización de comercialización cuando:

- **El medicamento resulte ser nocivo en las condiciones normales de empleo**
- **Carezca de efectos terapéuticos**

- **No posea la composición cualitativa y cuantitativa declarada.** El medicamento carece de efectos terapéuticos cuando se pruebe que mediante él no se pueden obtener resultados terapéuticos.
- La autorización será igualmente suspendida o retirada **cuando se reconociera que las informaciones que figuren en el expediente** en virtud del artículo 8, del apartado 1 del artículo 10 y del artículo 11 **sean erróneas o no hayan sido modificadas** de conformidad con el artículo 23, **o cuando los controles contemplados en el artículo 112 no hayan sido efectuados.**

Artículo 117 – Prohibición de la dispensación o retirada del medicamento

1. Sin perjuicio de las medidas previstas en el artículo 116, los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones adecuadas para que **la dispensación del medicamento sea prohibida y dicho medicamento sea retirado del mercado cuando:**

- a) Resulte que el medicamento sea nocivo en las condiciones normales de empleo
- b) Falte el efecto terapéutico del medicamento
- c) El medicamento no tenga la composición cualitativa y cuantitativa declarada
- d) No hayan sido efectuados los controles sobre el medicamento producto acabado y/o sobre los componentes y productos intermedios de la fabricación, o cuando cualquier otra exigencia u obligación relativa al otorgamiento de la autorización de fabricación no fuera observada.

2. La autoridad competente **podrá limitar la prohibición de dispensación y la retirada del mercado a los únicos lotes de fabricación que fueran objeto de discusión.**

Artículo 118

1. La autoridad competente suspenderá o retirará la autorización de fabricación para una categoría de preparados o para el conjunto de éstos cuando una de las exigencias previstas en el artículo 41 no fuera observada.

2. La autoridad competente, además de las medidas previstas en el artículo 117, podrá suspender la fabricación o importación de medicamentos procedentes de terceros países, o bien suspender o retirar la autorización de fabricación, para una categoría de preparados o para el conjunto de éstos en caso de incumplimiento de los artículos 42, 46, 51 y 112.

Artículo 119

Las disposiciones del presente título se aplicarán a los medicamentos homeopáticos, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 14.

En el **Título XII** de la Directiva se crea el **Comité Permanente**:

Artículo 120

Las modificaciones que sean necesarias para adaptar el Anexo I al progreso científico y técnico se adoptarán con arreglo al procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 121.

Artículo 121

1. La Comisión estará asistida por un Comité permanente de medicamentos para uso humano para la adaptación al progreso técnico de las directivas dirigidas a la supresión de los obstáculos técnicos en los intercambios en el sector de los medicamentos (denominado en lo sucesivo "Comité permanente")

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

3. El Comité permanente aprobará su reglamento interno.

En el **Título XIII**, se establecen las **disposiciones generales**:

Artículo 122

Los Estados miembros **adoptarán todas las disposiciones adecuadas para que las autoridades competentes interesadas se comuniquen mutuamente las informaciones que procedan para garantizar la observancia de las exigencias requeridas para la autorización de fabricación o para la autorización de comercialización.**

Tras una solicitud razonada, los Estados miembros **comunicarán inmediatamente a las autoridades competentes de otro Estado miembro los informes contemplados en el apartado 3 del artículo 111.** Si a la vista de los informes, el Estado miembro destinatario de los informes considera que no puede aceptar las conclusiones adoptadas por las autoridades competentes del Estado miembro en el que se ha elaborado el informe, lo comunicará a las autoridades competentes correspondientes exponiendo sus motivos y podrá solicitar información suplementaria. Los Estados miembros en cuestión se esforzarán por llegar a un acuerdo. Si fuese

necesario, en caso de divergencias graves, la Comisión será informada por uno de los Estados miembros implicados.

Artículo 123

1. Cada Estado miembro **adoptará todas las disposiciones adecuadas para que sean inmediatamente puestas en conocimiento de la Agencia las decisiones de:**

- Autorización
- Comercialización
- Denegación o retirada de autorización de comercialización
- Anulación de la decisión de denegación o retirada de autorización de comercialización
- Prohibición de venta
- Retirada del mercado, así como los motivos que las justifiquen.

2. El titular de la autorización de comercialización **deberá notificar inmediatamente a los Estados miembros afectados cualquier acción que emprendiere** para suspender la comercialización o retirar el medicamento del mercado, indicando las razones de esta acción, cuando ésta se refiera a la eficacia del medicamento o a la protección de la salud pública. Los Estados miembros velarán por que esta información se ponga en conocimiento de la Agencia.

3. Los Estados **miembros tomarán las medidas necesarias para que se comunique sin demora a la Organización Mundial de la Salud** una adecuada información relativa a las acciones emprendidas de conformidad con los apartados 1 y 2 que pudieren afectar a la protección de la salud pública en países terceros, remitiendo una copia de ello a la Agencia.

4. La Comisión **publicará cada año una lista de los medicamentos prohibidos** en la Comunidad.

Artículo 124

Referente a comunicaciones de medicamentos homeopáticos

Artículo 125

- Toda decisión de las autoridades competentes de los Estados miembros contemplada en la presente Directiva deberá justificarse de forma precisa.
- Se notificará al interesado indicándole los recursos establecidos por la legislación vigente, así como el plazo en el que el recurso pueda presentarse.

- Los Estados miembros publicarán en sus respectivos Diarios Oficiales las autorizaciones de comercialización y las decisiones de revocación.

Artículo 126

- La autorización de comercialización sólo podrá denegarse, suspenderse o retirarse por alguna de las causas que se enumeran en la presente Directiva.
- Toda decisión de suspensión de fabricación o de importación de medicamentos procedentes de terceros países, así como de prohibición de venta y de retirada de un medicamento del mercado, sólo podrá tomarse por las razones enumeradas en los artículos 117 y 118.

Artículo 127

1. A solicitud de un fabricante, de un exportador o de las autoridades de un país tercero importador, los Estados miembros certificarán que un fabricante de medicamentos está en posesión de la autorización de fabricación. Al expedir estos certificados los Estados miembros respetarán las condiciones siguientes:

a) Tendrán en cuenta las disposiciones administrativas vigentes de la Organización Mundial de la Salud.

b) Adjuntarán a los medicamentos destinados a la exportación, ya autorizados en su territorio, el resumen de las características del producto, en la forma aprobada de conformidad con el artículo 21.

2. Cuando el fabricante no esté en posesión de una autorización de comercialización en el país de origen, presentará a las autoridades competentes para establecer el certificado contemplado en el apartado 1 una declaración en la que se expliquen las razones por las que no dispone de dicha autorización.

Esta Directiva deroga las Directivas 65/65/CEE, 75/318/CEE, 75/319/CEE, 89/342/CEE, 89/343/CEE, 89/381/CEE, 92/25/CEE, 92/26/CEE, 92/27/CEE, 92/28/CEE y 92/73/CEE.

Entró en vigor el vigésimo octavo día de su publicación en el Diario Oficial.

3. El Registro de los Medicamentos en Europa

En la Unión Europea los requisitos y procedimientos para la autorización y el registro están

contemplados en varias Directivas y Regulaciones del Consejo.

Como hemos visto al principio del capítulo, existen tres procedimientos de registro, estando los dos primeros destinados a los fabricantes de medicamentos de no-prescripción. Como hemos visto al principio de este capítulo, los procedimientos de autorización en la UE son los siguientes:

- **Procedimiento de autorización nacional** (a extinguir)
Cuando el uso del medicamento está limitado a un solo país. Se usa para especialidades farmacéuticas de uso nacional.
- **Procedimiento de mutuo reconocimiento**
Es un procedimiento de mutuo reconocimiento. Significa que la primera autorización de comercialización obtenida en un Estado miembro de la UE puede ser usada como base para registrarlo en otro Estado miembro, el cual está obligado a reconocer la primera licencia.
- **Procedimiento centralizado**
Permite a los fabricantes obtener una única autorización para todos los Estados miembros. Este procedimiento es obligatorio para productos de alta tecnología y productos usados en procesos biotecnológicos.

Las ventajas de este procedimiento son varias:

- Una única evaluación
- Autorización válida para toda la Unión Europea
- Es más barato que el procedimiento nacional
- Da una protección de datos válida durante 10 años, lo que significa que ninguna otra empresa farmacéutica puede utilizar tus datos, en ese tiempo, para obtener un registro.
- Los futuros cambios también se hacen vía centralizada.

De momento, este procedimiento centralizado **no se está usando para medicamentos de no-prescripción innovadores**, con lo cual, las empresas farmacéuticas tienen que gastar enormes sumas de dinero en ensayos clínicos. Esto, ha llevado a la Asociación Europea de la Industria de la Automedicación a reivindicar la aprobación de un sistema centralizado para estos medicamentos y una protección de datos de varios años.

A continuación se describe como contempló cada uno de los Estados miembros el nuevo proceso de autorización.

3.1 **Alemania**

Medicamentos de no-prescripción

Se registran de acuerdo a las normativas de la UE. El procedimiento de registro era tan lento y sofisticado, que el Ministerio de Sanidad tuvo que elaborar un plan de acción para acelerar el proceso. La experiencia de la industria es que la media para obtener la autorización es de 2-3 años para los productos derivados de sustancias químicas y de 12 a 18 meses para los productos derivados de plantas medicinales.

El problema principal estuvo en que al ejecutar la legislación de la UE tuvieron que revisar en un periodo muy corto (hasta el 25 de mayo de 1990) todas las autorizaciones de comercialización antiguas.

La gran cantidad de medicamentos autorizados en este país junto con el sofisticado proceso de revisión fue la causa del considerable retraso en estas revisiones y de que el plazo no pudiera cumplirse. Como consecuencia tuvieron que emplear varios años para poder superar este retraso, lo que llevó al Ministerio de Sanidad a elaborar en 1994 un plan de acción para acelerar el proceso de revisión.

- Los cambios están dentro de la **Quinta Enmienda de la Ley del Medicamento de Alemania**⁴⁷ que se promulgó en agosto de 1994. Dichos cambios, limitan a la Industria Farmacéutica para hacer modificaciones en medicamentos ya registrados. Como consecuencia de las deliberaciones posteriores, se ha permitido a los medicamentos afectados continuar en el mercado hasta finales del año 2004.
- En 1999 el proceso de revisión todavía no había finalizado, hecho que junto con las presiones recibidas por parte de la Comisión Europea, hizo que el Gobierno decidiera promulgar la **Décima Enmienda de la Ley del Medicamento** referente al procedimiento de autorización y de revisión.

Con esta Ley se ha acortado el tiempo de contestación del cuestionario y se han acelerado todos los informes y documentos para todos los productos. Los medicamentos que todavía no hubieran podido revisarse deben llevar una nota en la que ponga “licencia provisional”. Esta enmienda entró en vigor en el año 2000.

- Con la promulgación de la **Séptima Enmienda** se modificaron 24 Artículos de la Ley del Medicamento, poniéndose en marcha muchas partes de la legislación de la UE, y en particular lo relativo al sistema de autorización, las sanciones por no poner en marcha dicha legislación y por último, el impacto de los medicamentos en el medio ambiente.

Con respecto al procedimiento descentralizado, la Enmienda adopta la decisión de los otros Estados Miembros de hacerlo obligatorio. Los solicitantes fueron obligados a enviar información completa de las decisiones tomadas por las autoridades competentes de otros Estados miembros concernientes a las aplicaciones, permisos y rechazos, incluyendo los datos completos o interrupciones en los estudios toxicológicos, pruebas

⁴⁷Ley del Medicamento de Alemania (AMG). Esta Ley se encuentra dividida en Enmiendas o capítulos.

analíticas o estudios clínicos.

Esta Enmienda también adopta las medidas correspondientes en el caso de retiradas, llamadas o modificaciones siguiendo las decisiones de la Comisión en el arbitrio de procedimientos dentro del proceso descentralizado.

- **La Octava Enmienda**, promulgada en septiembre de 1998 estipula que el criterio de registro para los medicamentos tradicionales, introducido en agosto de 1994, puede usarse para renovar la autorización (transcurridos los 5 años) con estas sustancias y combinaciones

Además, introduce entre otros los siguientes cambios:

- o Los medicamentos de dispensación en farmacia no pueden ser vendidos por correo.
- o Una modificación en las indicaciones de un medicamento que no implique una nueva aplicación de este, puede ser tratada como una variación de la licencia.

Esta Enmienda también clarifica todo lo concerniente a reacciones adversas y riesgos asociados. Las autoridades permiten informar de ello al público y a los profesionales de la salud.

Registro por referencias

El registro por referencias, entendiendo como tal el uso de documentación con referencias a aplicaciones previas, es solo posible para productos con nuevos principios activos.

Para el resto de los medicamentos, incluidos los de **no-prescripción con ingredientes bien conocidos**, se puede presentar para el **registro abreviado**, documentación científica en lugar de los ensayos farmacológicos, toxicológicos y clínicos. Se considera otra documentación científica a las monografías, estudios científicos, etc.

Combinaciones de productos

La Ley del Medicamento dice que si un medicamento contiene más de un principio activo, se debe justificar la contribución de cada principio a la acción médica del producto.

Vitaminas

El Instituto Federal del Medicamento tiene publicadas unas monografías para vitaminas solas y combinaciones. Estas monografías están reconocidas como un estándar científico.

3.2 **Austria**

Las normativas europeas fueron introducidas en este país en el año 1994 para todos los productos OTC ⁴⁸

La **Tercera Enmienda de la Ley de los Medicamentos (AMG)**⁴⁹ incorpora las últimas Directivas, incluyendo el nuevo sistema de autorización de medicamentos, efectivo desde el 1 de agosto de 1996, que distingue entre autorización completa de comercialización y procedimiento de registro simplificado.

Medicamentos de no-prescripción

Para algunos **medicamentos de no-prescripción** se puede utilizar el **registro abreviado**. Hay una lista con los principios activos y excipientes permitidos para el registro abreviado. La última, apareció en un Decreto Ministerial de fecha 27 de noviembre de 1992 y se cree que no sufrirá más modificaciones en el futuro.

Registro por referencias

Puede realizarse un registro mediante referencias, pero bajo las condiciones expuestas en la AMG N° 15.

Combinaciones de productos

Las autoridades sanitarias los evalúan caso a caso.

No hay objetivos generales ni regulaciones específicas. En general, su utilidad terapéutica tiene que demostrarse.

Estos requisitos no se aplican de una manera estricta cuando son combinaciones tradicionales bien conocidas.

Otros productos

Aquellos que se encuentran en el límite no se registran como medicamentos, siendo clasificados como “productos alimentarios”

Están regulados por la Sección de Control de Productos Alimentarios dependiente del Ministerio de Sanidad y Protección al Consumidor.

⁴⁸Segunda Enmienda de la Ley de los Medicamentos, efectiva desde el 16 de febrero de 1994.

⁴⁹Tercera Enmienda de la Ley de los Medicamentos - *Arzneimittelgesetz* o AMG. 1996.

OTC

En 1999 se aplicaron cuatro procedimientos de descentralización para los OTC. Dichos procedimientos se iniciaron con un Informe de Evaluación.

La posición de las autoridades es que toda aplicación que demuestre que está bien preparada, tanto para OTC como para no OTC, se considerará aceptable en el Informe de Evaluación.

3.3 **Bélgica**

Medicamentos de no-prescripción

El registro de medicamentos se efectúa de acuerdo a los procedimientos de la Unión Europea siguiendo una normativa publicada en el año 1996⁵⁰, y que ha ido adaptándose en repetidas ocasiones.

Con el fin de acortar el largo periodo de tiempo que suponía registrar un medicamento en Bélgica, 426 días frente a los 210 de la UE, se trazaron planes concretos de actuación dentro del Ministerio de Salud Pública con el fin de mejorar dicho periodo.

Se hicieron inversiones procedentes de las tasas de registro (incrementadas al doble) para reestructurar la Comisión de Registros. Se incrementó el equipo de Dirección de la Inspección Farmacéutica, y se contrató a expertos internos y externos que colaboraran con dicha Inspección.

También se crearon dos comisiones separadas: una para medicamentos de uso en humano y otra para veterinarios.

La Asociación de Fabricantes de Productos Farmacéuticos de Bélgica (AGIM-AVGI) estuvo de acuerdo con las nuevas tasas de registro pero, siempre que se respete el período legal de registro y que dicho incremento se use solo para financiar el sistema y no para otras cosas, tales como el control de la publicidad, estudios clínicos, fármaco vigilancia, etc.

Vitaminas y minerales

Pueden registrarse utilizando el procedimiento simplificado de acuerdo a una Circular emitida por el Ministerio de Salud Pública de 30 de enero de 1994⁵¹.

⁵⁰Real Decreto de 3 de julio de 1996.

⁵¹Publicada en el *Moniteur Belge* de 10 de febrero.

Combinaciones de productos

Las autoridades sanitarias y la Comisión de Medicamentos están, en general, en contra de las combinaciones de productos, a menos que se pueda demostrar científicamente su utilidad.

Productos de parafarmacia

Para obtener el sello de la Asociación de Farmacéuticos de Bélgica (APB) en los productos de parafarmacia, solo se necesita la presentación de un dossier con los datos analíticos, toxicológicos, farmacológicos y clínicos.

En cuanto a la actitud de las autoridades respecto a establecer un Informe de Evaluación, antes no era favorable debido sobre todo a la falta de personal dentro de la Inspección Farmacéutica, sin embargo ahora la postura es menos negativa que antes.

3.4 Dinamarca

Registro de OTC

En este país, también se están aplicando las directrices de las Directivas de la Unión Europea para los OTC.

Dentro de este grupo de OTC, a los que son productos farmacéuticos se les exige los mismo requisitos que para los medicamentos de no-prescripción.

El registro lo realiza la Agencia Danesa de Control de Medicamentos (*Loegemiddelstyrelsen*).

La autorización tiene una validez de cinco años y son obligatorios los prospectos.

Vitaminas y minerales

Se clasifica como medicamento a las vitaminas y minerales fuertes, y se aprueban como tal, pero los requisitos de seguridad y eficacia son mucho menos estrictos que para los otros medicamentos a los que se les aplica el procedimiento simplificado y que deben de estar indicados para tratar síntomas menores.

Combinaciones de productos

Las autoridades tienen una actitud muy restrictiva con respecto a estos productos.

3.5 **España**

Como hemos visto anteriormente, fue a comienzos del año 1998 cuando se puso en marcha la Agencia Española del Medicamento.

En cuanto al procedimiento de registro utilizado para los medicamentos de no-prescripción es el siguiente:

Medicamentos de no-prescripción

El registro de los medicamentos de no-prescripción está en concordancia con la legislación de la Unión Europea, transponiéndose en el **Real Decreto 767/1993**⁵², que regula en nuestro país el registro y la evaluación de las especialidades farmacéuticas.

Una enmienda de este Decreto aparece en el año 1995 con el fin de adoptar las Directivas Comunitarias 39/93 y 40/93, de 14 de junio de 1993. Es el Real Decreto 2000/1995 de 7 de diciembre de 1995⁵³. Este Decreto incorpora el nuevo sistema de descentralización del procedimiento de registro.

Comparado con los medicamentos de prescripción, la única diferencia es que los detalles de las memorias farmacológica, toxicológica y los análisis y estudios clínicos pueden ser reemplazados por documentación bibliográfica.

Según el **Real Decreto 2730/81**⁵⁴, sobre registro de las Especialidades Farmacéuticas Publicitarias, los productos que componen dichas especialidades deben estar incluidos en una lista positiva. Esta lista se renueva anualmente.

Combinaciones de productos

Deben estar siempre justificadas, y excepto para vitaminas y sales minerales, no están permitidos más de dos o tres principios activos por combinación.

3.6 **Finlandia**

Registro centralizado y de mutuo reconocimiento

Los procedimientos de registro de la Unión Europea, con el sistema centralizado y de mutuo reconocimiento, fueron adoptados en Finlandia en el año 1995, mediante una Regulación

⁵²Real Decreto 767/1993 de 1 de julio de 1993. BOE de 2 de julio de 1993.

⁵³Real Decreto 2000/1995 de 7 de diciembre de 1995. BOE 12 de enero de 1996.

⁵⁴Real Decreto 2730/81, de 19 de octubre de 1981. BOE de 22 de noviembre de 1981.

Administrativa⁵⁵.

Los procedimientos de autorización nacionales y de mutuo reconocimiento se aplican desde el 1 de enero de 1999.

Tanto los medicamentos de prescripción como los de no-prescripción siguen el mismo procedimiento de autorización.

La autorización para todos ellos tiene una validez de cinco años.

El tiempo necesario para conseguir la autorización ha sido significativamente reducido desde 1994 y ahora están en la línea con el tiempo recomendado por las directivas de la UE.

Registro abreviado

Las normativas para aplicar el registro abreviado son las siguientes:

- Medicamentos de no-prescripción: Regulación Administrativa 2/98
- Vitaminas y minerales: Regulación Administrativa 2/98

En 1995 se puso en marcha un proyecto de evaluación de medicamentos en conjunto con los otros países escandinavos, Noruega y Suecia, y con Islandia.

Los dos años de proyecto cubrieron solo el registro abreviado. De 50 solicitudes recibidas, 42 fueron aceptadas. El proyecto conjunto ahorra tiempo y recursos a las autoridades. Este proyecto se ha considerado una preparación muy válida para una futura gran cooperación europea.

Combinaciones de productos

Las combinaciones de OTC solo están permitidas si están médicamente justificadas.

La Agencia Nacional del Medicamento ha aprobado combinaciones más avanzadas de OTC, prohibidas en la década de los ochenta, y que ahora se permiten cuando hay buenas razones para ello.

Las combinaciones de medicamentos de no-prescripción están permitidas cuando es apropiado médicamente y cuando está suficientemente documentado. También se aplica en las renovaciones de autorización de productos antiguos.

Vitaminas y minerales

⁵⁵Regulación Administrativa 2/98 de autorización de comercialización.

La última lista de la NAM, sobre los productos que son considerados como medicamentos, apareció en una normativa que entró en vigor el 1 de enero de 1998⁵⁶.

Los productos que contienen concentraciones más altas de la Cantidad Diaria Recomendada (CDR) entran dentro de la Decisión anterior y se clasifican como medicamentos OTC, necesitando la autorización de la NAM para su puesta en el mercado. Los productos que contienen menos cantidad de la recomendada diariamente se clasifican como productos sanitarios.

Las concentraciones recomendadas para un adulto al día están publicadas en una lista de sustancias medicinales de la Decisión N° 1036/1997:

Vitaminas	Concentración permitida para un adulto / día
Vitamina A	800 ug
Vitamina D	5 ug
Vitamina E	10 mg
Vitamina K	70 ug
Tiamina (Vitamina B1)	1,4 mg
Riboflavina (Vitamina B2)	1,6 mg
Niacina	18 mg
Vitamina B6	2,2 mg
Ácido Fólico	300 ug
Vitamina B12	3 ug
Ácido Pantoténico	4 mg

⁵⁶Decisión N° 1036/1997. En vigor desde el 1 de enero de 1998.

Biotina	30 ug
Vitamina C	60 mg
Beta caroteno	6 mg

Minerales	Concentración permitida para un adulto / día
Calcio	800 mg
Fósforo	800 mg
Magnesio	350 mg
Hierro	18 mg
Zinc	15 mg
Yodo	150 µg
Cobre	2 mg
Manganeso	2,5 mg
Cromo	50 µg
Selenio	50 µg
Potasio	1900 mg

3.7 **Francia**

Medicamentos de no-prescripción

El registro de estos medicamentos está en concordancia con las normativas de la Unión Europea,

y así el Artículo L. 793-1 del Código de Salud Pública crea la Agencia de Seguridad Sanitaria de Productos para la Salud (Agence de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé - AFSSAPS)⁵⁷, de carácter administrativo con cobertura estatal, dependiente del Ministerio de Sanidad y Asuntos Sociales.

La Agencia está constituida por los siguientes Comités, que se especifican a continuación:

- Registro de aprobación
- Productos de higiene y cosmética, etc.
- Calidad
- Publicidad

En septiembre de 1997, crearon cuatro nuevos grupos de trabajo dependientes de la Agencia, uno de los cuales se ocupa de los medicamentos de no-prescripción. La composición de estos grupos de trabajo y de los otros 14 ya existentes se publicó en el Diario Oficial de Francia⁵⁸.

Los monográficos con los ingredientes activos y los aditivos son elaborados por un Comité que está bajo la tutela del Ministerio de Sanidad y su publicación se realiza en la Farmacopea Francesa.

Los productos que no tienen ningún principio activo nuevo o que contienen un ingrediente activo incluido en el listado de la Farmacopea Francesa pueden registrarse usando el procedimiento simplificado cuando la monografía este disponible. En este caso, no serán necesarios los datos farmacológicos, toxicológicos y clínicos.

Cuando un producto de idéntica composición ya esté registrado, las nuevas peticiones de autorización pueden acompañarse de bibliografía con referencias sobre la toxicología, farmacología y datos clínicos firmadas por expertos. Así mismo, los datos farmacológicos y de estabilidad deben acompañar al informe de acuerdo a las normas de la Unión Europea.

Combinaciones de productos

Según el Artículo R.5133 del Código de Salud Pública, en caso de que un nuevo medicamento contenga principios activos conocidos, hasta ahora no usados en combinación, deberán presentarse los resultados de los estudios farmacológicos, toxicológicos y clínicos de dicha combinación. No es necesario presentar la documentación de cada componente individualmente.

⁵⁷Decreto N° 98.595

⁵⁸Diario Oficial Francés de 25 de octubre de 1997.

OTC

En 1996 los fabricantes franceses de OTC obtuvieron el registro de productos de herbolario en muchos países de la Unión Europea utilizando el procedimiento descentralizado. En 1998 hicieron lo mismo con una segunda tanda de productos de herbolario. La AFSSAPS se muestra abierta a utilizar este procedimiento para el caso de nuevas moléculas.

3.8 Grecia

La Organización Nacional de Drogas (EOF) es la autoridad competente en Grecia para otorgar las autorizaciones de comercialización de los productos medicinales. En general, los procedimientos de la EOF están normalizados con el resto de la Unión Europea.

En septiembre de 1995 entró en vigor un Decreto⁵⁹ que ponía en marcha las Directivas de la UE 39/93 y 41/93. De acuerdo a lo dispuesto en este Decreto, con respecto al principio de mutuo reconocimiento, si un medicamento es aprobado en otro Estado miembro de la UE, y la EOF recibe una petición de autorización, este organismo tiene el derecho de pedir una copia del informe de evaluación al otro país.

A los 90 días de recibir el informe de evaluación del otro Estado, la EOF otorga la autorización de comercialización de ese medicamento en Grecia o el comienzo de un procedimiento de arbitrio si procediera.

Al igual que en los otros Estados miembros, el procedimiento de mutuo reconocimiento entró en vigor el 1 de enero de 1998.

Las tasas aplicadas al registro se revisaron en marzo de 1998, mediante un Decreto Ministerial⁶⁰.

Tiempo para obtener la licencia

Teóricamente los nuevos productos requieren un período de siete meses para lograr la autorización, pero en la práctica es mayor, de 12 a 18 meses. La licencia tiene una validez de 5 años.

OTC y Medicamentos de no-prescripción

Se aplica el mismo procedimiento de registro para estos productos. En junio de 1996, la EOF, emitió las directrices para autorizar dichos productos basándose en las normativas comunitarias. Efectivo desde el 14 de octubre de 1996.

⁵⁹Decreto Ministerial Y6 a/3221, publicado en la Gaceta del Gobierno #782 de 12 de septiembre de 1995.

⁶⁰Decreto Ministerial Y6a/11094/97 publicado en la Gaceta del Gobierno #235/B de 11 de marzo de 1998.

Combinaciones de productos

En general no son favorables a las aprobaciones de combinaciones de productos.

3.9 Holanda

Medicamentos de no-prescripción

Siguen el procedimiento normal de registro de las Directivas de la Unión Europea. Para los medicamentos de no-prescripción se permite toda clase de indicaciones terapéuticas, siempre que no sean de diagnóstico clínico hospitalario.

El procedimiento de registro simplificado se usa en los medicamentos de no-prescripción que reúnan ciertas características.

Vitaminas y minerales

Cuando tienen indicaciones terapéuticas se clasifican como medicamentos, siguiendo en este caso el procedimiento normal de registro.

Combinaciones de productos

Para nuevos registros, la Junta de Evaluación del Medicamento está siendo muy estricta. Desde que se pusieron en marcha, a principios de 1997, las directrices comunitarias sobre combinaciones de productos, la Junta ha confirmado que se permiten cuando la combinación contiene principios activos, cada uno de los cuales, tienen un efecto distinto sobre los síntomas de la enfermedad. En estos casos se permite la introducción de productos multisintomáticos.

OTC

Holanda es el Estado miembro de Referencia para el uso del procedimiento de mutuo reconocimiento en dos OTC: *Zantac 75* (ranitidina) y *Aleve* (naproxeno 220 mg).

3.10 Irlanda

Las nuevas Regulaciones⁶¹ referentes a la obtención de la licencia y venta de

⁶¹Regulación S.I. N° 142 de 1998.

medicamentos datan del año 1998.

La Junta Irlandesa del Medicamento (IMB), es el organismo responsable de otorgar la autorización de comercialización a los productos medicinales, a los fabricantes, a los que encargados de la recogida, procesado y distribución de la sangre y de sus derivados, y también es responsable de dar el permiso para hacer los estudios clínicos.

Hay dos Comités, uno para medicamentos de uso humano y otro para medicamentos de uso veterinario, que sirven de soporte científico a la Junta del Medicamento. Ésta, no puede rechazar la autorización de un medicamento por motivos de calidad, seguridad o eficacia sin el consejo de los Comités.

El presidente ejecutivo de la Asociación Irlandesa de Atención Sanitaria Farmacéutica (IPHA) forma parte de la Junta del Medicamento.

Medicamentos de no-prescripción y plantas medicinales

Siguen el procedimiento normal de registro de las Directivas Comunitarias, y que fue adoptado por Irlanda mediante la Regulación N^o 142 de 1998.

Vitaminas y Minerales

Se les aplica el procedimiento normal de registro cuando se encuentran en altas dosis o cuando afirman que tienen indicaciones terapéuticas.

Combinaciones de productos

Las pautas a seguir con estos productos fueron publicadas en 1984 por el organismo anterior a la Junta Irlandesa del Medicamento, y ponen de manifiesto los criterios para valorarlos:

- Cada principio activo tiene que tener una importancia relevante y contribuir al efecto terapéutico del producto.
- La cantidad empleada de cada principio activo debe ser efectiva, segura y apropiada para su uso a la dosis recomendada.
- No debe haber interacciones adversas entre cada uno de los componentes y tampoco ningún ingrediente debe potenciar un efecto indeseable de otro ingrediente activo.
- Cada ingrediente debe tener una duración determinada y relacionada con el resto de los constituyentes.
- Cada ingrediente activo no debe tener un beneficio terapéutico o un riesgo diferente a los

del resto de constituyentes.

- El producto combinado no debe ser usado para el tratamiento de enfermedades en las cuales hay que tener cuidado con la dosificación ajustándola a requerimientos individuales.

En el caso concreto de antitusígenos o anticitarrales las advertencias de la Junta son las siguientes:

- No se aceptarán las combinaciones de antitusígenos / expectorantes o de anticolinérgicos / expectorantes por ser clínicamente incompatibles.
- En productos que contengan antitusígenos, su uso debe ser a corto plazo en tos no productiva y siempre aparezca un mensaje en el envase con una advertencia al respecto.
- Las combinaciones de los antihistamínicos / decongestionantes se aceptan en el alivio de obstrucciones nasales. Se acepta añadir un antitusivo o un analgésico en la combinación cuando se use a corto plazo para paliar los síntomas de un catarro común, y siempre y cuando se advierta en el envase.

Además, es obligatorio incluir unos mensajes en los envases de los antitusígenos y anticitarrales.

3.11 Italia

Medicamentos de no-prescripción

Se registran de acuerdo a las leyes de la Unión Europea, siendo necesarias pruebas sobre su calidad, seguridad y eficacia⁶².

Vitaminas y minerales

Para los que estén clasificados como medicamentos, se les aplica el procedimiento normal de autorización.

El registro por referencia / abreviado es posible para medicamentos de no-prescripción, productos de herbolario, productos homeopáticos, vitaminas y minerales.

⁶²Ver cita siguiente.

Combinaciones de productos

Estos productos son estudiados caso a caso y en el momento actual no poseemos datos del número de ellos aprobados, pero en 1996 eran de prescripción alrededor de cuarenta y dos productos, sobre todo para la tos y el resfriado, incluyendo simpaticomiméticos en asociación con antihistamínicos.

OTC

El Ministerio de Sanidad ha elaborado unas líneas claras de actuación para el registro de los OTC, recogidas en la Circular de 16 de Octubre de 1997⁶³.

Hay una buena predisposición de las autoridades para usar el procedimiento de registro descentralizado en los OTC, aunque en la práctica los fabricantes no lo usan debido a las diferencias en el sistema de clasificación entre los países de la UE.

3.12 Portugal

Medicamentos

El procedimiento nacional de autorización de registro de medicamentos se estableció mediante un Decreto-Ley⁶⁴ que data del año 1991.

El nuevo procedimiento de autorización de la Unión Europea, incluido en las Directivas 39,40,41/93/CEE y el Reglamento del Consejo (CE) nº 2309/93 de 22 de julio de 1993 han sido transpuestas en Portugal mediante otro Decreto-Ley⁶⁵.

Una de las características principales del sistema de registro en este país es su lentitud en la aplicación del proceso, tanto en el nacional, como en el de mutuo reconocimiento o como en el centralizado.

A este respecto, las compañías farmacéuticas presentaron un estudio en diciembre de 1999 con los siguientes datos:

- El tiempo medio de aprobación para 463 aplicaciones aprobadas en el período comprendido entre el 1 de enero de 1990 y el 31 de diciembre de 1999 fue de 1185 días. Todavía están pendientes 1379 nuevas aplicaciones que fueron solicitadas en el mismo período, con una

⁶³Circular de 16 de octubre de 1997, publicada en la Gaceta Oficial de 18 de noviembre de 1997.

⁶⁴Decreto-Ley Nº 72/91 de 8 de febrero de 1991, también denominado Estatuto de los Medicamentos.

⁶⁵Decreto-Ley Nº 272/95 de 23 de octubre 1995.

media de 1282 días.

- Con el procedimiento de mutuo reconocimiento, se aprobaron 187 con un tiempo medio de 221 días, en el período entre el 1 de enero de 1990 y el 31 de diciembre de 1999. Quedan pendientes 19, con una media de 194 días.
- Usando el procedimiento centralizado se autorizaron en el mismo período que antes 67, con un tiempo medio de aprobación de 446 días. Hay 350 pendientes, con una media de aprobación de 350 días.

Combinaciones de productos

Se aceptan, si se justifican científicamente.

El sistema de autorización europeo está lejos de tener mucho impacto en Portugal debido a que la clasificación legal no forma parte de este sistema. Ningún producto aprobado usando el procedimiento de mutuo reconocimiento ha visto cambiado su estatus legal en Portugal.

Así mismo, parece que los políticos están de acuerdo con las autoridades en tener un Estado miembro de Referencia, viéndose esto, como un compromiso debido a la falta de un criterio claro sobre los productos OTC.

3.13 Reino Unido

OTC

El registro de los productos OTC siguen los requerimientos de las Directivas de la Unión Europea.

En el Reino Unido existe una Agencia para el Control de los Medicamentos (MCA) que se encarga de marcar las líneas de actuación a seguir, siendo además la responsable de conceder la autorización de comercialización. Los datos necesarios para conseguir dicha autorización dependen del producto de que se trate.

Hay que pagar unas tasas para obtener la licencia. La cuantía de las tasas se publica en la página de la Internet de la MCA. La última actualización, conocida por nosotros antes de finalizar la investigación, se hizo el 1 de abril de 1999.

El proceso tiene una duración de entre 3 y 9 meses.

Siguiendo los acuerdos de la UE, han adoptado el procedimiento de transferencia, mutuo reconocimiento, de la autorización de comercialización. Esto permite a las compañías, por una primera vez, transferir entre ellas las autorizaciones de comercialización, en caso de la adquisición de una marca.

Registro abreviado

Este país otorga una protección de 10 años para los datos de seguridad y eficacia que han sido proporcionados en el registro abreviado.

Cualquier compañía que realice una variación deberá enviar los datos de soporte necesarios.

En 1995 la Agencia para el control de los Medicamentos anunció que limita la protección sólo a aplicaciones con nuevas indicaciones.

Vitaminas y minerales

En general se consideran como productos alimentarios.

Cuando se consideran medicamentos, deben de registrarse como tal, siguiendo el procedimiento completo.

No obtendrán la licencia a menos que cumplan con todas las exigencias de los medicamentos.

Combinaciones de productos

- Si la combinación es igual a otra existente en el mercado, no se necesitarán los datos de eficacia y seguridad (a no ser que el producto existente tenga menos de 10 años)
- Para nuevas combinaciones se exigen datos que pongan de manifiesto su efecto sinérgico comparándolo con el efecto al administrarlo individualmente y los datos de actividad complementaria.

El impacto del procedimiento de registro Europeo ha sido relativamente pequeño comparado con el número de aplicaciones que maneja la MCA.

Debido a esto, algunas compañías han sugerido a la MCA que actúe como Estado Miembro de Referencia ya que tiene más intervenciones que cualquier otro Estado miembro.

La MCA proporcionará Informes de Evaluación de cualquier producto autorizado. No se revisarán las licencias de los productos que ya están en el mercado.

En cuanto al procedimiento de mutuo reconocimiento, en la práctica se aplica a viejos productos y a ciertas combinaciones.

3.14 Suecia

El procedimiento de registro es llevado a cabo por la Agencia de Productos Medicinales, fundada en 1990. El procedimiento de registro cambió en el año 1993⁶⁶, como preparación de la adhesión de Suecia a la Unión Europea.

Las autorizaciones son válidas solo para cinco años, aunque los anteriores no tienen límite y los folletos de información al público son obligatorios.

Las Ordenanzas 1999:373 y 1993:595 sobre las tasas aplicadas son efectivas desde el 1 de febrero de 2000.

En el año 1996 la Agencia de Productos Medicinales publicó las líneas de actuación referentes a los estudios clínicos, siendo enmendada en los años 1998 y 1999. El acuerdo fue firmado por la Farmaindustria Sueca (LIF) y la Asociación del Consejo de Países (Lf).

Suecia está también en el proyecto del Registro en común con Noruega y Finlandia.

Vitaminas y minerales

Son autorizados como medicamentos cuando tienen indicaciones médicas. En este caso, está permitido utilizar el registro abreviado o el registro por referencia.

Combinaciones de productos

Las autoridades tienen una actitud restrictiva en cuanto a estos productos.

Suecia continúa como Estado Miembro de Referencia para alrededor de 69 productos.

4. El registro de los medicamentos en otros países no europeos

En este apartado del estudio, sobre registro y autorización de medicamentos, vamos a comentar los datos sobre Japón y Estados Unidos, países que por su transcendencia en el mercado farmacéutico y por su marcada influencia en la economía mundial repercuten fuertemente en la Unión Europea.

4.1 Estados Unidos

⁶⁶Acta de los Medicamentos, de 1 de julio de 1993.

Medicamentos de no-prescripción

Pueden comercializarse legalmente con uno de estos dos procedimientos:

- Mediante autorización de la FDA⁶⁷ para aquellos fármacos que sean de nueva aplicación o para aplicaciones adicionales, etc.
- Mediante reconocimiento general, realizado por expertos cualificados, de su seguridad y eficacia. Es también la FDA el organismo encargado de revisar los protocolos incluidos en esta categoría. Un producto de este tipo no requiere licencias individuales de autorización, aunque sí se encuentra bajo las leyes y regulaciones de aplicación general para todos los medicamentos.

Suplementos alimentarios

En general, no necesitan licencia individual de autorización de comercialización.

En el caso de productos con nuevos ingredientes dietéticos no utilizados anteriormente, se les exige enviar una notificación de este hecho a la FDA, como mínimo 75 días antes de su comercialización. Deben incluir la información correspondiente al ingrediente, además de informes explicando porque ese ingrediente se considera seguro para la salud. También deben notificar en el plazo de 30 días si tienen otras propiedades.

Si un fabricante quiere comercializar un producto de este tipo, anunciando otras propiedades que no han sido aprobadas por la FDA, puede hacerlo, pero deberá incluir una nota en el producto donde diga que no ha sido evaluado por la FDA, y que dicho producto no tiene ningún uso para el diagnóstico, tratamiento, cura o prevención de una enfermedad.

4.2 Japón

En el año 1960 se promulgó en Japón una Ley⁶⁸ que es la base para el control de los productos farmacéuticos en dicho país.

Su objetivo es asegurar la seguridad, eficacia y calidad de los productos farmacéuticos.

- **Aprobación para la fabricación o para la importación**

⁶⁷FDA = Food & Drug Administration. Estados Unidos. Es el organismo equivalente en Europa a los Ministerios de Sanidad.

⁶⁸PAL = Ley General de Productos Farmacéuticos. Japón 1960.

Tanto fabricantes como importadores de medicamentos, deben obtener una aprobación antes de fabricar o antes de importar un medicamento.

Dicha aprobación no es una confirmación de que el medicamento que va a ser fabricado o importado es seguro y eficaz, es solo una autorización para llevar a cabo dicho proceso.

Todo el proceso de aprobación está regido por la Ley Japonesa de Farmacia.

- **Licencia para la fabricación o para la importación**

El fabricante o el importador de un producto, debe poseer además una licencia de negocio, o lo que es lo mismo, una autorización para llevar a cabo dichas actividades.

Para su otorgamiento, se basan en que el solicitante satisfaga los requerimientos de la Ley de Farmacia.

Los requisitos exigidos en el ámbito general se basan en la integridad del solicitante de la licencia y en la conformidad de las instalaciones y equipos de fabricación con respecto a los estándares marcados, de tal manera que se asegure que un medicamento aprobado ha sido fabricado o ha sido importado correctamente, de acuerdo a los detalles y contenidos especificados en la aprobación. La licencia, lo que garantiza es la planta de fabricación o el centro donde se lleva a cabo la importación.

Los procesos de aprobación y de licencia deben realizarse paralelamente en el Ministerio de Sanidad con las autoridades que llevan los procesos.

En principio, éstas autoridades, vienen a tardar unos diez meses en el proceso completo de revisión del dossier presentado.

Sin embargo, pueden tardar más de quince meses con los productos clasificados dentro del grupo 2 (nuevos ingredientes de medicamentos de no-prescripción) y grupo 3 (combinaciones de nuevos ingredientes)

Tardan entre tres y seis meses para los clasificados en el grupo 6 (drogas conformes con los estándares de aprobación o drogas que no entran dentro de los grupos del 1 al 5) porque su sistema de aprobación ha sido delegado a las respectivas autoridades regionales, en línea con la política de aprobación del Ministerio respecto a la revisión y simplificación del registro de los medicamentos OTC.

Vitaminas y minerales

Como en el caso anterior, a los considerados como medicamentos se les aplica la legislación de estos productos. Para los que no se consideran medicamentos no hay regulaciones obligatorias.

Combinaciones de productos

Los requisitos exigidos dependen del grupo en que este clasificado el medicamento:

- **Grupo 2**

En principio, si están registrados como OTC, deben de contener un solo principio activo. No obstante hay flexibilidad con algunas combinaciones de productos que son similares a otros grupos terapéuticos ya aprobados. En este caso, pueden ser aprobados, aunque la información adjunta puede variar caso a caso.

- **Grupo 3**

En este caso, es obligatorio adjuntar los datos de los estudios clínicos, que deben de haberse llevado a cabo en más de sesenta individuos y en al menos tres instituciones sanitarias, junto con los datos referentes a la racionalidad de la combinación.

- **Grupo 4 y 5**

En la mayoría de los casos se aplica lo del grupo 6-b

- 4-a)** Para los clasificados en esta categoría, en general, hay que adjuntar los datos de los estudios clínicos, aunque se den excepciones. El procedimiento de revisión está especificado en su legislación⁶⁹. Los requisitos respecto al estudio son que haya sido realizado en más de cuarenta sujetos y en al menos dos instituciones médicas.

- **Grupo 6**

Hay dos categorías dentro de este grupo. Son las siguientes:

- 6-a)** Para el caso en el que existe una aprobación estándar. Solo hay que adjuntar los datos de estabilidad, especificaciones y pruebas realizadas.
- 6-b)** Para el caso en el que todavía no hay aprobación estándar y la combinación de productos está dentro de otras precedentes. En muchos casos sólo se necesitará presentar los datos del producto precedente junto al dossier.

El sistema de autorización de la Unión Europea no ha tenido en este país ningún impacto, ni favorable ni desfavorable.

⁶⁹Notificación de 8 de abril de 1999.

La mayoría admite que es el momento para mejorar el procedimiento ordinario de registro simplificado para el caso de los medicamentos de no-prescripción.

----- CAPÍTULO VI -----

La publicidad de los medicamentos

- **Normativas en España**
- **Normativas en la UE**
- **Publicidad en los Estados miembros**
- **Publicidad en otros países no europeos**

CAPÍTULO VI

La publicidad de los medicamentos

1. Introducción

Con la Directiva Comunitaria sobre Publicidad¹, no se introdujeron cambios sustanciales respecto a lo existente en la Legislación Española. Se promovió un menor intervencionismo, compensado con medidas que fomentaron la responsabilidad de los laboratorios farmacéuticos. Entre las medidas adoptadas, se introdujo la obligatoriedad de contar con un servicio de información del medicamento y se potenció el papel del visitador médico promotor del uso racional del medicamento, implicándole en actividades de farmacovigilancia.

Dentro de la Unión Europea (UE), los Estados miembros, han implantado las Directivas sobre medicamentos, y han adoptado las normas específicas, relativas a la publicidad farmacéutica, prohibiendo la publicidad al público para los medicamentos con receta médica. También en algunos países, entre ellos España, se prohíbe la publicidad al público de medicamentos destinados a tratar determinadas enfermedades. En la publicidad dirigida a los profesionales se establece que las informaciones sean compatibles con el resumen de las características del producto.

La UE adoptó en el año 1984 una Directiva sobre la publicidad engañosa, 84/450/CEE², y posteriormente publicó otra Directiva, 89/552/CEE³, relativa al ejercicio de actividades de radiodifusión televisiva, que en su artículo 14, prohíbe toda publicidad televisiva para medicamentos dispensados con receta médica.

En el año 2001, publicó la **Directiva 2001/83/CE**, de 6 de noviembre, cuya importancia radica en que unifica todas las Directivas del año 2002 y matiza algunos aspectos no suficientemente aclarados en las otras Directivas. Incluye también la farmacovigilancia, los homeopáticos, los radiofármacos y los derivados de plasma y sangre humana. Su fin es contribuir al mercado único del medicamento en la Unión Europea.

En cuanto a la **Directiva 92/28/CEE**⁴ sobre **publicidad de medicamentos**, aunque su contenido está incluido en la Directiva 2002/83/CE, vamos a comentarla porque deja a las autoridades el establecimiento de algunos aspectos tales como la cuestión del **control de la publicidad**, aunque no deja de lado aspectos éticos a la hora de promocionar un medicamento.

¹Directiva 92/28/CEE de 31 de marzo de 1992. DO L113 de 30 de abril de 1992. Relativa a la Publicidad de los medicamentos.

²Directiva 84/450/CEE de 10 de septiembre de 1984. DO 250 de 19 de septiembre de 1984. Relativa a la Publicidad Engañosa.

³Directiva 89/552/CEE de 3 de octubre de 1989. DO L298 de 17 de octubre de 1989.

⁴Directiva 92/28/CEE de 31 de marzo de 1992. DO L113 de 30 de abril de 1992. Relativa a la Publicidad de los medicamentos.

A este respecto, conviene matizar qué se entiende por ética y qué se entiende por promoción⁵:

- **Ética:** es hacer las cosas con un sentido positivo y objetivo.
- **Promoción:** es hacer patente las cualidades o ventajas a través de los medios adecuados.

Sin embargo, **promoción ética del medicamento**, se refiere a que el medicamento, ha de ser comercializado con un sentido positivo y objetivo, destacando aspectos tales como la eficacia, la calidad y la seguridad, lo que obliga a los fabricantes a mantener al día la información sobre sus productos y también a mantener formado a su personal técnico.

En este sentido, cobran especial relevancia los **códigos éticos**, que veremos más adelante, elaborados por patronales y profesionales sanitarios, que velan porque se cumpla con las condiciones de ética y promoción de medicamentos, independientemente de las normas promulgadas por los Estados.

También cobra especial importancia la **publicidad directa** al consumidor de fármacos de prescripción. A este respecto, en Europa se estaba estudiando la puesta en marcha de una experiencia piloto para proveer información directa al consumidor sobre fármacos de prescripción en casos de: asma, SIDA y diabetes⁶. Finalmente esta propuesta no fue aprobada.

En Estados Unidos⁷, un estudio realizado en la Universidad de Columbia, ha llegado a las siguientes conclusiones a cerca de los efectos de la publicidad directa dirigida a los consumidores:

- En este país, 2.500 millones de dólares se gastaron en la promoción de 10 fármacos para patologías como alergia, úlcera, impotencia, obesidad, artritis, ansiedad y colesterol. Bárbara Minntzses, autora de éste estudio, critica éstas campañas porque “*crean la sensación de enfermedad en la población*”, y concretamente cita un anuncio de una conocida multinacional farmacéutica americana, en el que se incita a la población de una determinada edad a hacerse un test para averiguar si tienen osteoporosis y para inducir al consumo de su fármaco.

En el mismo número de BMJ, un ejecutivo de la misma empresa, dice que hay indicios de infradiagnóstico de ciertas enfermedades, tales como la hipertensión, la hiperlipemia, la osteoporosis, la depresión o el asma en niños, y que esto limita a los farmacéuticos para hacer consciente al paciente de éstas enfermedades.

La Unión Europea y las autoridades sanitarias de todos los Estados miembros, deben velar porque se cumplan todos los requisitos exigidos a los medicamentos, de ahí la importancia de que se realice un control, a través de un marco legal común, que garantice la salud de los ciudadanos.

⁵Definiciones de la Real Academia de la Lengua Española.

⁶Sin autor. *Correo Farmacéutico*. Año II, n° 37. Semana del 29 de abril al 5 de mayo de 2002.

⁷B. Minntzses. Estudio realizado por la Universidad de Columbia. *British Journal of Medicine – BMJ*. N° 13. Abril 2002.

2. Normativas referentes a publicidad de medicamentos en España

En este apartado del tema sobre publicidad de medicamentos para uso humano describimos brevemente las normativas que han afectado a las especialidades farmacéuticas en general, y a las especialidades farmacéuticas publicitarias en particular.

Posteriormente describimos la legislación que hoy en día tiene efectividad y que representa el marco legal de actuación.

2.1 Antecedentes recientes

2.1.1 Orden de 7 de enero de 1964⁸

Prohibía la publicidad de medicamentos dirigidos a combatir ciertas enfermedades.

Publica una lista, con diez grupos, en los que se incluyen enfermedades en las que no se puede hacer publicidad de los medicamentos destinados a tratarlas.

Esta Orden quedó **derogada** junto con la Resolución de la Dirección General de Sanidad de 5 de mayo de 1964 al publicarse el Real Decreto 3451/77.

2.1.2 Real Decreto 3451/1977 de 1 de diciembre⁹

Este Real Decreto estaba dirigido a toda la **publicidad o información**, que en cualquier forma, directa o indirecta, se efectúe de los medicamentos y especialidades farmacéuticas de uso humano, y de los establecimientos y Empresas que elaboren, transformen, almacenen, distribuyan, dispensen, vendan o apliquen aquellos, así como los objetos, aparatos y métodos presentados como favorecedores o preventivos de tratamiento y de diagnóstico.

Fue desarrollado por la Orden ministerial de 30 de mayo de 1980, del Ministerio de Sanidad y Seguridad Social (BOE de 16 de junio)

Afectaba tanto a fabricantes que elaboraban o transformaban, como a empresas de almacenaje, a distribuidores y a puntos de venta.

Enumeraba todos los productos afectados sin incluir específicamente a las especialidades publicitarias, y con respecto a la obligación (artículo 5.1) de dirigir la publicidad solamente a facultativos (médicos, odontólogos y farmacéuticos)

⁸Orden Ministerial, de 6 de enero de 1964. BOE de 30 de enero de 1964.

⁹Real Decreto 3451/77 de 1 de diciembre de 1976. BOE de 24 de enero de 1977.

El **artículo 5.2** dice que en el **caso de las especialidades publicitarias**:

“Se podrá efectuar propaganda y publicidad a través de cualquier medio de difusión”

En su **artículo 9** definía la **publicidad de medicamentos** como “Toda divulgación de que los mismos se haga dirigida al público en general” En este caso, la publicidad de medicamentos estaba regida por los principios contenidos en el artículo 6 de la Ley 71/1974, de 11 de junio.

En el **artículo 10** prohíbe la publicidad de medicamentos y especialidades farmacéuticas, tanto directa como indirectamente, salvo para las publicitarias (artículo 5.2)

El **Capítulo X** completo está dedicado a la **Publicidad de Medicamentos**. Los artículos 43, 44, 45, 46 y 47 de este Real Decreto establecen lo siguiente:

Artículo 43. La publicidad deber estar **sujeta a aprobación previa** de la Dirección General de Farmacia.

Los laboratorios fabricantes y los distribuidores deben de estar aprobados.

Artículo 44. Se necesita **acreditación para realizar publicidad**. Los laboratorios y empresas relacionadas con la elaboración y distribución no pueden hacer publicidad en ningún medio si no acreditan que están aprobados para hacer publicidad.

Artículo 45. Prohíbe la siguiente publicidad:

- Por correo / directa.
- La publicidad de las especialidades de prescripción y dispensación con receta médica.
- La publicidad de las especialidades destinadas a combatir ciertas enfermedades señaladas en la orden 7/1/64.
- La que desfigure o exagere las virtudes de los productos.
- La que induzca a la automedicación y/o a eludir la prescripción médica.

- La que publique testimonios de curación, ventajas o cualidades del medicamento, producto, preparado y especialidad farmacéutica.

Artículo 46. Las especialidades, medicamentos y productos aprobados tendrán el carácter de "Especialidades, medicamentos o preparados publicitarios"

Artículo 47. El control de la publicidad será llevado a cabo por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

2.1.3 Orden de 30 de mayo de 1980¹⁰

Esta Orden **desarrolla el Real Decreto 3451/1977**, de 1 de diciembre. Se refiere a la promoción, información y publicidad de los medicamentos y especialidades farmacéuticas.

Crea, dentro de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, la **Comisión de Información y Publicidad Farmacéutica**, organismo de carácter consultivo. Esta Orden especifica sus funciones y la composición.

En el **artículo 14** establece lo siguiente:

*“Los **textos de información de productos**, además de cumplir los requisitos mínimos exigidos por el artículo 29 del Real Decreto, así como los **textos de los productos publicitarios**, deberán poseer unas características tipográficas de tamaño y color de letras y fondos que permitan que dichos textos sean **normalmente legibles**”*

2.2 Legislación en vigor

2.2.1 Orden de 10 de diciembre de 1985¹¹

Regula los mensajes publicitarios referidos a medicamentos y determinados productos sanitarios.

Artículo 1: **Ámbito de aplicación**

1. **Regula el contenido de los mensajes publicitarios** de todo tipo dirigidos al público en general y referidos a medicamentos, **especialidades farmacéuticas publicitarias de uso humano**, dentífrico, preparados de plantas medicinales de registro especial, anticonceptivos mecánicos, gasas y demás apósitos estériles,

¹⁰Orden Ministerial de 30 de mayo de 1980. BOE de 6 de octubre de 1980.

¹¹Orden Ministerial de 10 de diciembre de 1985. BOE de 18 de diciembre de 1985.

sin perjuicio de lo establecido en otras materias por el Real Decreto 3451/1977, de 1 de diciembre; Real Decreto 3033/1978, de 15 de diciembre; Orden de 15 de abril de 1980; Real Decreto 2730/1981, de 19 de octubre; Orden de 17 de septiembre de 1982, Orden de 26 de septiembre de 1983 y demás disposiciones concordantes.

2. Se ajustarán a esta Orden los **mensajes publicitarios de las EFP**

Artículo 2: Criterios reguladores **de todos los mensajes publicitarios**

- De identificación (producto / laboratorio)
- De veracidad (indicaciones aprobadas)
- De lealtad sanitaria (no atribuir, no apoyar ni contener testimonios de profesionales sanitarios; no estar dirigida a niños...)
- De correcto uso (textos claros / no estimular la automedicación)

Artículo 3: Establece los **criterios específicos para los mensajes publicitarios de las especialidades farmacéuticas** y de los productos o preparados de plantas medicinales.

- a. Cuando el mensaje se refiera a productos o preparados compuestos bien por **uno o dos principios activos**, bien por una o dos especies vegetales, se mencionará claramente legibles o audibles y junto a la marca comercial las correspondientes **Denominaciones Comunes Internacionales (DCI) de la OMS** o, en su defecto, las denominaciones genéricas o científicas más usuales.

Si el mensaje se refiere a productos o preparados compuestos por **más de dos principios activos** se mencionara alternativamente y según convenga:

- La Denominación Común Internacional (DCI) de la OMS
 - La o las propiedades farmacológicas más relevantes del producto
 - Las expresiones generales indicativas de la naturaleza o actividad del producto, tales como “Polivitamínico” o “Analgésico”
 - La expresión “ver composición”
- b. Incluirá la **acción terapéutica** más importante.
- c. **Advertencias y precauciones.**
- d. No perjudicarán la confianza del público en los medicamentos, ni en su publicidad.
- e. Recomendarán que los pacientes **consulten con su Médico o Farmacéutico**

El control de su cumplimiento es realizado por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Las normas aclaratorias aparecieron en la **Circular 5/1986** y en la **Circular 8/1986** de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Regula los mensajes publicitarios referidos a medicamentos y a determinados productos sanitarios.

2.2.2 **Ley 14/1986 de 14 de abril de 1986 - LEY GENERAL DE SANIDAD**

La Ley General de Sanidad¹², en su **artículo 27**, ordena que las **Administraciones** públicas, en el ámbito de sus competencias, realizar un **control de la publicidad y propaganda** comerciales para que se ajusten a criterios de veracidad en lo que atañe a la salud y para limitar todo aquello que puede constituir un perjuicio para la misma.

Así mismo, en su **artículo 30.1**, prevé la inspección y control de la promoción y la publicidad de los centros y establecimientos sanitarios.

En el **artículo 102**, hace referencia a la autorización previa de la publicidad de los medicamentos y productos sanitarios, tanto dirigida al público, como dirigida a los profesionales sanitarios. La publicidad de los medicamentos dirigida al público podrá ser objeto de calificación especial y sometimiento a autorización previa. No establece directamente un régimen de autorización pero, lo que es realmente importante, es que habilita para ello.

En el **punto 2** del Artículo 102 es dónde hace referencia a la **publicidad dirigida al público** y los requisitos para realizarla.

En el **artículo 110**, encomienda “*a la Administración sanitaria del Estado valorar la seguridad, eficacia y eficiencia de las tecnologías relevantes para la salud y la asistencia sanitaria*”

2.2.3 **Ley 34/88, de 11 de noviembre, General de Publicidad**

La Ley 34/88, de 11 de noviembre, General de Publicidad, BOE de 15 de septiembre de 1988, incorpora la definición sobre **publicidad comercial**, establecida por la Directiva 84/450/CEE relativa a publicidad engañosa (ver capítulo correspondiente) y regula además, la publicidad de medicamentos.

- **Artículo 2:** Incorpora la definición sobre **Publicidad** comercial.

“Toda forma de comunicación realizada por una persona física o jurídica, pública o privada, en el ejercicio de una actividad comercial, industrial,

¹²Ley 14/1986, Ley General de Sanidad, de 25 de abril de 1986, B.O.E. 102 de 29 de abril de 1986.

artesanal o profesional, con el fin de promover de forma directa o indirecta la contratación de bienes muebles o inmuebles, servicios, derechos y obligaciones”

- **Artículo 3:** Es Publicidad **Ilícita:**
 - a) La publicidad que atente contra la dignidad de las personas o vulnere los valores y derechos reconocidos en la Constitución, especialmente en lo que se refiere a la infancia, la juventud y la mujer.
 - b) La publicidad engañosa.
 - c) La publicidad desleal.
 - d) La publicidad subliminal.
 - e) La que infrinja lo dispuesto en la normativa que regule la publicidad de determinados productos, bienes actividades o servicios.

- **Artículo 8:** Regula y establece las condiciones para la autorización de la publicidad de los medicamentos.
 - 1. En este punto establece que la publicidad de materiales o productos sanitarios y de aquellos otros sometidos a reglamentación técnico-sanitarias, así como los productos, bienes actividades y servicios susceptibles de generar riesgos para la salud o seguridad de las personas **podrá ser regulada por sus normas especiales o sometida al régimen de autorización administrativa previa.**

 - 2. **Los reglamentos** que desarrollen lo dispuesto anteriormente y cuando convengan normas sobre su publicidad **especificarán** lo siguiente:
 - a) La naturaleza y características de los productos, bienes, actividades y servicios cuya publicidad sea objeto de regulación.

Estos reglamentos establecerán la exigencia de que en la publicidad de estos productos se recojan los riesgos derivados de la utilización normal de los mismos.

 - b) La **forma y condiciones de difusión de los mensajes publicitarios.**

 - c) Los **requisitos de autorización**, y, en su caso, registro de la publicidad, cuando haya sido sometida al régimen de autorización administrativa previa.

 - 3. Habrá que respetar los requisitos de la competencia leal, de modo que no se produzca perjuicio a los competidores.

4. Vincula la autorización de la publicidad a que se puedan generar riesgos para la salud de las personas:

“Los productos estupefacientes, psicotrópicos y medicamentos destinados al consumo de personas y animales, solamente podrán ser objeto de la publicidad en los casos, formas y condiciones establecidos en las normas especiales que los regulen”

Este mismo artículo establece (punto 6) el marco legal para reglamentaciones futuras y regula el régimen para otorgar o denegar las autorizaciones en materia de publicidad y también, la obligación de especificar porque se deniega una autorización y con carácter general la prohibición de medicamentos de uso humano o veterinario en algunos casos concretos como estupefacientes y psicótropos.

La publicidad engañosa y su determinación, así como la desleal y subliminal queda establecida en los artículos 4, 5, 6 y 7 (ver capítulo de publicidad engañosa)

2.2.4 Ley 25/90 de 20 diciembre de 1990 - LEY DEL MEDICAMENTO

Uno de los objetivos prioritarios de esta Ley¹³ es, la **promoción del uso racional del medicamento**, de forma que garantice su uso seguro y eficaz para cada paciente. A este respecto, el **artículo 87** establece las funciones para garantizar el uso racional del medicamento en la atención primaria:

- a. Elaboración de protocolos y pautas farmacoterapéuticas.
- b. Transmisión de información sobre medicamentos a los profesionales sanitarios.
- c. Información sobre la medicación a los pacientes, seguimiento de los tratamientos y farmacovigilancia.
- d. Colaboración con los hospitales, y servicios de atención especializada.
- e. Impulso y participación en la educación de la población sobre medicamentos, su empleo racional y la prevención de su abuso.
- f. La custodia y correcta conservación de los medicamentos a su cargo.
- g. La dispensación de medicamentos a los pacientes por un farmacéutico o bajo su supervisión, con plena responsabilidad profesional y de acuerdo

¹³Ley 25/1990 de 20 de diciembre de 1990, B.O.E. 306, de 22 de diciembre de 1990.

con la prescripción, o según las orientaciones de la ciencia y el arte farmacéutico en el caso de los autorizados sin receta, informándoles, aconsejándoles e instruyéndoles sobre su correcta utilización.

- h. Elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales, garantizando su calidad con arreglo a lo dispuesto en la presente Ley.

Otro aspecto contemplado, y de gran importancia, es la **garantía de la información** que se proporciona a los profesionales sanitarios y **al público**. Dentro de estas garantías se incluye la publicidad.

Recoge toda la reglamentación anterior en materia de especialidad farmacéutica publicitaria: indicaciones, principios activos susceptibles de ser utilizados, excusión de la vía inyectable y criterios publicitarios y a este respecto especifica lo siguiente:

1. El **régimen sobre información y publicidad** de las EFP **no puede separarse del proceso de autorización y del registro**. Los datos de registro y el contenido del mensaje publicitario deben comprobarse antes de autorizar una especialidad publicitaria.
2. Podrán autorizarse (**artículo 31.4**) especialidades farmacéuticas que no requieran prescripción facultativa para poder ser dispensadas y utilizadas, siempre que:
 - Vayan destinadas a patologías que no necesitan un diagnóstico preciso.
 - De los datos de la evaluación toxicológica, clínica o de su utilización vía de administración no se desprenda la necesidad de prescripción con receta para evitar los riesgos directos o indirectos de la salud de las personas.
3. Los **requisitos (artículo 31.5)** para que una especialidad farmacéutica pueda considerarse como publicitaria. Será el Ministerio de Sanidad y Consumo el que establezca las especialidades farmacéuticas que pueden ser objeto de publicidad, especificando los siguientes requisitos:
 - Que no se destinen a la prevención o curación de patologías que requieran diagnóstico o prescripción facultativa u otras patologías determinadas por el Ministerio.
 - Que se destinen a la prevención, alivio o tratamiento de síndromes o síntomas menores.

- Que su fórmula debe contener sustancias así establecidas por el Ministerio de Sanidad y Consumo en una lista positiva, la cuál debe ser actualizada periódicamente.
 - Que deben ser seguras y eficaces para la indicación terapéutica correspondiente.
 - Que no podrá hacerse uso de la vía parenteral o de cualquier otra vía inyectable.
 - Que deben estar sujetas a las normativas publicitarias establecidas por el Ministerio de Sanidad y Consumo.
4. En cuanto a los **requisitos que deben cumplir los mensajes publicitarios de las especialidades farmacéuticas (artículo 31.6)**, son los siguientes:
- Deben ajustarse a las condiciones que figuren en el registro de la especialidad farmacéutica y a lo previsto en el apartado 5.f) de este artículo.
 - Deben contener los datos identificativos y las recomendaciones que se determinen por el Ministerio de Sanidad y Consumo para promover su utilización racional, evitar su abuso y prevenir los riesgos derivados de la utilización normal de los mismos.
 - No deben incluir expresiones que proporcionen seguridad de curación, ni testimonios sobre las virtudes del producto, ni testimonio de profesionales ni de personas que por su notoriedad puedan suponer inducción al consumo.
 - No utilizar como argumento publicitario el hecho de haber obtenido autorización sanitaria en cualquier país o cualquier otra autorización, número de registro sanitario o certificación que corresponda expedir, ni los controles o análisis que compete ejecutar a las autoridades sanitarias con arreglo a lo dispuesto en esta Ley.

La autorización a que se refiere el apartado anterior (**artículo 31.7**) será otorgada por el Ministerio de Sanidad y Consumo cuando se refiera a campañas promovidas en medios de difusión de ámbito superior al de una Comunidad Autónoma o cuando se realice en el ámbito de una Comunidad sin competencias de ejecución de la legislación de productos farmacéuticos.

Artículo 31.9: Las Administraciones Sanitarias por razones de salud pública o seguridad de las personas podrán limitar, condicionar, o prohibir la publicidad de los medicamentos. Con esto dejan claro que se sigue manteniendo el sistema de

autorización previa también para las especialidades farmacéuticas publicitarias.

Artículo 31.10: Se prohíben las primas, obsequios, rebajas, premios, concursos o similares como métodos vinculados a la promoción o venta al público de los productos regulados en esta Ley.

En cuanto a la publicidad de productos con pretendida finalidad sanitaria, la Ley 25/1990, en los **artículos 6.4, 7 y 108.2**, declara expresamente **prohibidos “los remedios secretos”** y sanciona como falta muy grave su preparación (ver capítulo sobre publicidad engañosa)

- **Artículo 7:** Prohíbe expresamente la publicidad de las fórmulas magistrales y de los preparados oficinales. Aunque expresamente menciona estos dos grupos, no significa que la prohibición no se extienda a otros productos farmacéuticos.
- **Artículo 9:** Prohíbe en general la publicidad que fomente comportamientos perjudiciales para la salud o la seguridad de las personas.
- **Artículo 10:** Se refiere a la publicidad de las especialidades farmacéuticas. Prohíbe la publicidad de medicamentos y tratamientos médicos que sólo pueden obtenerse por prescripción facultativa en el territorio nacional

En el capítulo Segundo establece las **Infracciones y sanciones**. En concreto, el **artículo 108.2, 19ª** considera infracción grave *“Realizar promoción, información o publicidad de los medicamentos no autorizados o sin ajustarse a las condiciones establecidas en la autorización de comercialización a lo dispuesto en esta Ley y a la legislación general sobre publicidad”*

2.2.5 **Ley 30/1992, de 26 de noviembre de 1992**¹⁴

La Ley 30/92, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, especifica en su **artículo 70**:

- **Los requisitos para obtener el permiso de autorización previa de la publicidad de medicamentos dirigida al público.**

¹⁴Ley 30/1992, de 26 de noviembre. BOE de 27 de noviembre de 1992.

Si la solicitud no reuniera los requisitos establecidos en este artículo, se requerirá al interesado para que en el plazo de diez días, subsane la falta o acompañe los documentos preceptivos, de no hacerlo así, la solicitud quedará desestimada.

2.2.6 **Real Decreto 1398/93 de 4 de agosto**¹⁵ – **FALTAS y SANCIONES**

El Real Decreto 1398/1993 de 4 de agosto, publica el **reglamento del procedimiento para el ejercicio de la potestad sancionadora** relativa a la publicidad de medicamentos.

2.2.7 **Real Decreto 1416/94 de 25 de junio**¹⁶ - **PUBLICIDAD**

- El régimen actual de publicidad de medicamentos en España se concreta en el Real Decreto 1416/1994, que deroga las normas anteriores a él, y que incluye como principal novedad la incorporación a nuestro ordenamiento jurídico la **Directiva Comunitaria 92/28/CEE** sobre Publicidad de Medicamentos y establece la nueva reglamentación sobre publicidad de medicamentos en España atendiendo a los fines y peculiaridades de la publicidad de medicamentos conforme a los intereses de salud pública que concurren en esta materia.
- Las disposiciones del Decreto tienen aplicación sobre las especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.
- Contiene normas especiales para la publicidad dirigida a los profesionales sanitarios.
- Exime de la obligación de incluir en los anuncios televisados las **“Advertencias especiales”**

En abril de 1995 el Ministerio de Sanidad y Consumo publicó unas directrices que facilitan la implementación de este Real Decreto:

- La **Circular 6/1995** de la DGFPS (Madrid, 25 de abril de 1995) aporta aclaraciones para la interpretación de esta norma.

- Usa como base la separación de régimen establecida en la Ley General de Sanidad, que distingue entre la publicidad a profesionales sanitarios y publicidad al público, estando condicionada la publicidad destinada al público a lo establecido en el artículo 31 de la Ley del Medicamento.

¹⁵Real Decreto 1398/1993 de 4 de agosto. BOE de 9 de agosto de 1993.

¹⁶Real Decreto 1416/94 de 25 de junio. BOE de 29 de julio de 1994.

En cambio, la publicidad destinada a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos se somete a simple comunicación.

- En cuanto a las **especialidades farmacéuticas publicitarias, tienen como características especiales:**
 - Quedar **excluidas de la financiación con cargo a fondos públicos**, conforme establece el artículo 94.2 de la Ley 25/1990 del Medicamento, de 20 de diciembre.
 - Estar **excluidas del régimen de precios autorizados** desde la publicación de la Orden de 25 de noviembre de 1981. En el artículo 100.4 de la Ley 25/1990 se especifica que el **precio** de las EFP puede ser **fijado libremente por los laboratorios** al predominar las competencias y por carecer este mercado de estructuras monopolísticas.

a) **Generalidades**

Especifica el ámbito de aplicación de la publicidad, define lo que es publicidad de medicamentos, explica lo que comprende la publicidad de medicamentos, y dice sobre qué elementos no tiene aplicación.

- **Ámbito de aplicación:**

- Las especialidades farmacéuticas.
- Otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

- **Define la Publicidad de Medicamentos:**

Toda forma de oferta informativa, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos.

- **La publicidad de medicamentos comprende los siguientes apartados:**

- **La publicidad destinada al público.**
- La publicidad destinada a personas facultadas para prescribirlos o dispensarlos.
- La visita médica efectuada por visitadores o agentes informadores de los laboratorios a personas facultadas para prescribir o dispensar los medicamentos.

- El suministro de muestras gratuitas.
 - El patrocinio de reuniones promocionales donde asistan personas facultadas para prescribirlos o dispensarlos.
 - El patrocinio de Congresos Científicos en los que participan personas facultadas para prescribirlos o dispensarlos y en desplazamiento y estancia en dichos congresos.
 - El incitar a prescribir o dispensar mediante concesión, oferta o promesa de ventajas pecuniarias o en especie (excepto cuando su valor intrínseco resulte mínimo)
- **Este Decreto tiene aplicación en lo referente a:**
 - **El etiquetado y prospecto.**
 - En la correspondencia para responder a preguntas concretas sobre el medicamento (siempre que no se acompañe de ningún documento publicitario)
 - En las informaciones concretas (cambios de envase, advertencias de efectos indeseables, catálogos de ventas, listas de precios, etc.) donde no figure ninguna información sobre el medicamento.
 - En las informaciones relativas a la salud humana o enfermedades de las personas, siempre que no se haga referencia alguna a un medicamento.
- b) Especificaciones**
- Queda prohibida la publicidad de medicamentos que no tengan autorización de comercialización.
 - Los elementos de la publicidad deberán ajustarse a la información de la ficha técnica.
 - La publicidad debe favorecer el uso racional del medicamento presentándolo de forma objetiva.
 - La publicidad no debe ser engañosa. (Ley 34/1988)

c) Publicidad destinada al público

La publicidad destinada al público en general, es la que se dirige con fines **promocionales e informativos, promoviendo el uso adecuado del medicamento**, y debiendo estar autorizada (Artículo 22 de este Real Decreto)

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

- **Se incluye en este apartado a:**
 - Las especialidades farmacéuticas determinadas por el Mº de Sanidad y Consumo.
 - Las calificadas como especialidades farmacéuticas publicitarias.
 - Las destinadas y concebidas para su utilización sin la intervención de un médico.

- **Establece los requisitos generales que debe cumplir la publicidad destinada al público:**
 - El carácter publicitario del mensaje debe ser evidente.
 - Debe dejar claro que el objeto de la publicidad es un medicamento.
 - Debe contener las recomendaciones determinadas por el Ministerio para evitar el abuso y prevenir los riesgos del uso normal de los mismos.
 - Debe incluir como mínimo: la denominación del medicamento la denominación española (o en su defecto la denominación común internacional o la común usual o científica cuando solo tiene un principio activo), las informaciones indispensables para promover su uso racional, la invitación expresa y clara de leer las instrucciones del prospecto del embalaje exterior.

Se admite incluir solamente la denominación del medicamento, en la publicidad destinada al público, cuando el medicamento es lo suficientemente conocido.

El mensaje publicitario debe incluir:

“En caso de duda consulte al farmacéutico” o una expresión similar.

- **Especifica lo que no puede incluir la publicidad destinada al público:**

- Una atribución superflua a consultar con el médico.
- Sugerencias de efectos asegurados, de carencia de efectos secundarios, de que es superior o igual al de otro tratamiento y otro medicamento.
- Sugerencias de mejora de la salud por su empleo o a los efectos en caso de no utilizarse.
- Sugerencias sobre incrementos del rendimiento deportivo.
- Ir dirigida al público infantil.
- Incluir recomendaciones de científicos y profesionales de la salud que inciten a su consumo.
- Equipararse a un producto alimenticio, cosmético o cualquier otro producto de consumo.
- Sugerir que su eficacia o seguridad se debe a que es una sustancia natural.
- Inducir a un falso autodiagnóstico.
- Referencias abusivas o engañosas de testimonios de curación.
- Uso abusivo o engañoso de representaciones usuales de alteraciones del organismo producidas por enfermedades o lesiones, o de la acción de un medicamento en el cuerpo humano o en partes del mismo.
- Mencionar que tiene la autorización sanitaria o cualquier otra autorización.

- **Prohíbe la publicidad destinada al público para las siguientes indicaciones terapéuticas:**

- TUBERCULOSIS
- ENFERMEDADES DE TRANSMISION SEXUAL
- OTRAS ENFERMEDADES INFECCIOSAS GRAVES

- CÁNCER Y OTRAS ENFERMEDADES TUMORALES
 - INSOMNIO CRÓNICO
 - DIABETES Y OTRAS ENFERMEDADES METABÓLICAS
- **Medicamentos excluidos de la publicidad:**
 - Los de dispensación por prescripción facultativa.
 - Los que contengan sustancias psicotrópicas o estupefacientes.
 - Los que forman parte de la prescripción farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

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

d) Obligaciones del Titular de la autorización sanitaria del medicamento:

- Deberán contar con un Servicio Científico dentro de su empresa, que será el encargado de la información relativa a los medicamentos que pongan en el mercado.
- Deben enviar un ejemplar de su publicidad y un índice anual a las autoridades encargadas del control.
- Están obligados a asegurarse de que la publicidad farmacéutica que realizan se ajusta al presente Real Decreto.
- Deben verificar que sus visitadores médicos reciben la formación adecuada y cumplen todos los requisitos del este Real Decreto.
- Deben llevar un registro de las solicitudes y suministros de muestras gratuitas.
- Deben colaborar con las autoridades sanitarias proporcionando la información y asistencia que requieran en el ejercicio de sus responsabilidades, y deben velar para que las decisiones adoptadas por las autoridades sanitarias se cumplan inmediatamente.

e) **Control de la Publicidad**

Se refiere al control de la publicidad destinada a los profesionales sanitarios, prescriptores y dispensadores, y al **control de la publicidad dirigida al público**, donde especifica los siguientes requisitos:

- Se requiere una **autorización previa de las autoridades sanitarias**.
- La solicitud debe incluir: nombre del laboratorio, medicamento objeto de la publicidad y medios de difusión que se desean emplear.
- Documentación que debe acompañar a la solicitud: el prospecto autorizado del medicamento, la copia de la documentación de la publicidad (con textos, dibujos y demás elementos), y el informe del servicio científico en el que se justifique la conformidad de los elementos publicitarios.
- Cuando sea una Comunidad Autónoma la que autorice la campaña publicitaria, habrá que remitir una copia de la autorización al Ministerio de Sanidad y Consumo acompañada de la documentación de la publicidad.
- Cuando la publicidad sea engañosa para el público, incumpla la Ley, o constituya un riesgo para la salud o seguridad de las personas, la autoridad sanitaria competente podrá obligar al anunciante a cesar o a rectificar la publicidad o podrá suspenderla con carácter inmediato.
- La autorización de la publicidad al público está limitada a un tiempo máximo de 5 años.

f) **Especialidades Farmacéuticas Publicitarias:**

Este Real Decreto, en una disposición adicional, especifica lo siguiente sobre las especialidades farmacéuticas publicitarias (Ley del Medicamento, artículo 31.5):

- Quedan **excluidas de la financiación con cargo a fondos públicos** (artículo 94.2 de Ley del Medicamento)
- Tendrán el **precio libre** (artículo 100.4 de Ley del Medicamento)

g) **Con el Real Decreto 1416/94 quedan derogadas las siguientes normativas:**

- Real Decreto 3451/1977, de 1 de diciembre, referente a promoción, información y publicidad de los medicamentos y especialidades farmacéuticas.

- Orden de 30 de mayo de 1980, que desarrollaba el Decreto anterior.
- Orden de 7 de enero de 1964, por la que se prohibía la propaganda dirigida al público de medicamentos destinados a combatir determinadas enfermedades.

2.2.8 **Ley 25/1994 de 12 de julio de 1994**¹⁷

Ley 25/1994 de 12 de julio de 1994, sobre ejercicio de actividades televisivas. Esta Ley limita su ámbito de aplicación a la televisión, no afectando a otros medios en los que siguen vigentes las normativas anteriores a esta ley.

- **Transpone al ordenamiento jurídico español la Directiva 89/552 de 3 de octubre de 1989**, sobre publicidad en general y medicamentos en particular utilizando como medio de difusión la televisión.
- Esta Directiva fue modificada por la Directiva 97/36 de 30 de junio¹⁸, que a su vez fue incorporada al Ordenamiento Jurídico Español con la **Ley 22/1999 de 7 de junio**¹⁹, que modifica la Ley que ahora estamos comentando.
- Entre las modificaciones posteriores, también destaca el Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria (ver capítulo sobre publicidad engañosa)

Esta Ley es aplicable a las emisiones de televisión que se realicen desde el territorio español, quedando fuera de su ámbito las emisiones destinadas a ser captadas exclusivamente en los Estados que no sean miembros de la UE siempre que dichas emisiones no sean recibidas, de modo directo u indirecto, en el territorio español.

- El capítulo I está dedicado a las disposiciones de general aplicación.
- El capítulo II regula la promoción y distribución de determinados programas televisivos.
- El capítulo III se refiere a la publicidad por televisión y el patrocinio televisivo, estableciéndose las normas que regulan una y otro.
- El capítulo IV está destinado a la protección de menores en la programación televisiva.
- El capítulo V se ocupa del régimen sancionador.

¹⁷Ley 25/1994, de 12 de julio. BOE de 13 julio de 1994.

¹⁸Directiva 97/36 de 30 de junio. DO L 202 de 30 de julio de 1997.

¹⁹Ley 22/1999 de 7 de junio. BOE de 8 de junio de 1999.

De toda la norma, destaca su **artículo 9 sobre publicidad ilícita**, y en concreto, el apartado 1, donde declara ilícita la publicidad por televisión que fomente comportamientos perjudiciales para la salud o la seguridad de las personas.

También destaca su artículo 10.1 b, donde prohíbe la publicidad de medicamentos y de tratamientos médicos que sean de prescripción facultativa.

2.2.9 Circular 6/1995 de 25 de abril²⁰

La Circular 6/1995 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, fija el **procedimiento de solicitud de autorización de la publicidad de medicamentos dirigida al público para las campañas promovidas en medios de difusión** de ámbito superior al de una Comunidad Autónoma.

2.2.10 Ley Orgánica 10/1995 de 23 de noviembre²¹ – **TIPIFICACIÓN DE LAS SANCIONES**

La Ley Orgánica 10/1995 de 23 de noviembre, tipifica los castigos a fabricantes o comerciantes que hagan alegaciones falsas o manifiesten características inciertas al publicitar sus productos, que puedan causar un perjuicio grave a los consumidores. Estos castigos quedan tipificados, en su artículo 282, entre penas de prisión de seis meses a un año o multa de seis a dieciocho meses.

2.2.11 Real Decreto 1907/1996 de 2 de agosto²²

El Real Decreto/1996, de 2 de agosto, sobre la adopción de medidas básicas y generales para la protección y defensa de la salud, que merece la pena mencionar por su importancia porque, **prohíbe la publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria**.

2.2.12 Ley 19/1998 de 25 de noviembre, de la Comunidad Autónoma de Madrid²³

Todas las Comunidades Autónomas disponen de normativas específicas de aplicación en su ámbito territorial.

En el caso de la Comunidad Autónoma de Madrid, es la Ley 19/1998 de 25 de noviembre, es la que se ocupa, en su **artículo 58**, de la promoción y publicidad de los medicamentos.

²⁰Circular 6/1995 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, de 25 de abril de 1995.

²¹Ley Orgánica 10/1995 de 23 de noviembre. BOE de 24 de noviembre de 1994, -rect. BOE de 2 de marzo de 1996.

²²Real Decreto/1996, de 2 de agosto. BOE de 6 de agosto de 1996.

²³Ley 19/1998 de 25 de noviembre. B.O.C.M. de 3 de diciembre de 1998.

La publicidad de los medicamentos dirigida al público debe ser autorizada por la Consejería de Sanidad.

2.2.13 **Ley 22/1999 de 7 de junio**²⁴

Modifica la Ley 25/1994 incorporando al Ordenamiento Jurídico Español la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo 97/36/CE de 30 de junio de 1997, **prohibiendo la televenta de medicamentos sujetos a autorización de comercialización**, así como la televenta de tratamientos médicos.

3. **Normativas referentes a la publicidad de medicamentos en la Unión Europea**

3.1 **Directiva 92/28/CEE**²⁵ - **PUBLICIDAD**

Relativa a la publicidad de los medicamentos para uso humano. A partir de su publicación, todos los Estados miembros de la Unión europea tuvieron que adecuar sus derechos internos a esta normativa.

Esta Directiva fue derogada por la Directiva 2001/83/CE, de 6 de noviembre de 2001, que desarrollaremos al final de este punto.

a) **Introducción Directiva 92/28/CEE**

Con esta Directiva se pretendió armonizar todas las normativas relativas a publicidad de medicamentos en todos los Estados de la UE.

La necesidad de elaborar esta Directiva surgió, en cuanto a la publicidad destinada al público, por lo siguiente:

- Por las **disparidades en las medidas adoptadas** entre los Estados miembros.
- Por la **necesidad de ampliar y generalizar** la Directiva 89/552/CEE relativa al ejercicio de **actividades de radiodifusión televisiva**, en la que se prohíbe la publicidad televisiva de medicamentos con receta, así como seguir los mecanismos de control a los que hace referencia.

²⁴Ley 22/1999 de 7 de junio. BOE de 8 de junio de 1999.

²⁵Directiva 92/28/CEE de 31 de marzo de 1992. DO L113 de 30 de abril de 1992. Relativa a la Publicidad de los medicamentos.

- Porque **la publicidad de medicamentos sin receta puede afectar a la salud pública**, si es excesiva e imprudente, por lo que deber responder a determinados criterios que hay que definir.
- Porque se hacia necesario **prohibir la distribución de muestras al público con fines de promoción**.

Su importancia radica en que **permite anunciar al público todos los medicamentos de dispensación sin receta**.

Define la publicidad de los medicamentos, y en particular **la publicidad del medicamento destinado al público**, la destinada a facultativos, la visita de visitantes médicos, el suministro de muestras, las ofertas o promesas de ventajas (pecuniarias o en especie) y el patrocinio de reuniones profesionales o de congresos científicos a personas facultadas para prescribir o dispensar.

Además, **pretende que la publicidad de los medicamentos no sea engañosa y que se favorezca su uso racional**, haciendo su presentación de forma objetiva y sin exagerar sus propiedades. Especifica que la publicidad debe ajustarse a lo que figure en el resumen de las características del producto y deja a los Estados miembros la posibilidad de exigir que se incluya en la publicidad el precio de venta de los medicamentos y las condiciones de reembolso por parte de la Seguridad Social.

Mencionar solamente que, con respecto a la publicidad destinada a los profesionales sanitarios, en cuanto a la visita médica se refiere, es conveniente que la realicen personas con conocimientos suficientes para que sea lo más exacta posible y que transmitan al departamento médico de su empresa todos los datos que los profesionales sanitarios les faciliten sobre la utilización del medicamento y sus efectos adversos.

- **Publicidad destinada al público**

- Permite la publicidad destinada al público de los medicamentos que no requieren receta médica.
- Prohíbe totalmente la publicidad para el resto de los medicamentos y para los utilizados en diversas enfermedades como: tuberculosis, enfermedades de transmisión sexual, otras enfermedades infecciosas graves, el cáncer y otras tumorales, el insomnio crónico, la diabetes y otras enfermedades del metabolismo. Además, posibilita que los Estados miembros puedan prohibir la publicidad de los medicamentos reembolsables.
- La Industria no podrá distribuir directamente medicamentos publicitarios al público.

- El **contenido del mensaje publicitario** debe dejar claro que el producto es un medicamento y debe incluir la denominación, la información sobre la utilización, y la invitación a leer las instrucciones.

- **La publicidad de un medicamento destinado al público no debe:**

- Inducir a la exclusión de la visita al médico
- Asegurar el efecto e indicar que carece de efectos secundarios
- Incitar al consumo
- Estar dirigida a niños
- Ampararse en una recomendación formulada por científicos
- Equiparar el medicamento con un alimento o cosmético
- Decir que es eficaz porque es una sustancia natural
- Inducir a un falso diagnóstico
- Referirse de forma abusiva a testimonios de curación
- Utilizar abusivamente alteraciones del cuerpo producidas por las enfermedades
- Mencionar que dispone de autorización de puesta en el mercado

- **Los laboratorios son responsables de controlar la publicidad que realizan:**

- Disponiendo de un servicio científico encargado de la información de los medicamentos que se pongan en el mercado.
- Informando a la Administración y a los visitantes médicos.
- Asegurándose de que la publicidad que realice su empresa cumple la normativa.
- Habilita a los Tribunales y a los Organismos administrativos para cesar una publicidad engañosa, incluso cuando todavía no ha sido dada a conocer al público, y eliminar los efectos persistentes de una publicidad engañosa.
- Esta Directiva ha estimulado en muchos países la reducción de la información que se estaba dando, a veces exagerada, en los anuncios y

ha hecho hincapié en el uso de medidas de autocontrol como la mejor forma para controlar los productos sin receta, antes o después de la publicación del anuncio.

- La publicidad de medicamentos conviene regularla de una forma más explícita: la difusión en radio y televisión; la distribución gratuita de muestras al público; la prescripción de medicamentos inducida; la información facilitada por los fabricantes y el papel de los visitantes médicos.
- Esta normativa es independiente y no perjudica a las medidas adoptadas en la Directiva 84/450/CEE²⁶ sobre publicidad engañosa.

b) Principios generales

- Esta Directiva tiene como objeto la **Publicidad de los Medicamentos de uso humano dentro de la Comunidad**. Aunque se dedica en exclusiva a la publicidad, se seguirán aplicando los capítulos II a V de la Directiva 65/65/CEE²⁷.

c) Definiciones

Se siguen aplicando las definiciones de las otras Directivas:

- Para "**denominación del medicamento**" y "**denominación común**" se sigue aplicando el artículo primero de la Directiva 92/27/CEE²⁸.
- Para el "**resumen de las características del producto**" se sigue aplicando el artículo cuarto de la Directiva 65/65/CEE.

Define publicidad de medicamentos como:

- "**Publicidad de medicamentos**" como *“toda forma de oferta informativa, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos”*

d) Comprende los siguientes temas:

- La publicidad de medicamentos destinada al público.
- La publicidad de medicamentos destinada a prescriptores y dispensadores.

²⁶Directiva 84/450/CEE de 10 de septiembre de 1984. DO L250 de 19 de septiembre de 1984.

²⁷Directiva 65/65/CEE de 26 de enero de 1965. DO 22 de 9 de febrero de 1965.

²⁸Directiva 92/27/CEE de 31 de marzo de 1992. DO L113 de 30 de abril de 1992.

- La visita de los visitantes médicos a prescriptores y dispensadores.
- El suministro de muestras.
- La incitación a prescribir o dispensar medicamentos mediante concesión, oferta o promesa de ventajas, pecuniarias o en especie, excepto cuando su valor intrínseco resulte mínimo.
- El patrocinio de reuniones promocionales a las que asistan las personas facultadas para prescribir o dispensar.
- El patrocinio de congresos científicos.

e) No contempla los siguientes apartados:

- El etiquetado y prospecto, ya que lo hace la Directiva 92/27/CEE²⁹.
- La correspondencia acompañada de cualquier documento no publicitario.
- Las informaciones concretas y documentos de referencia (relativos a cambios en el envase, efectos indeseables, catálogos de ventas y listas de precios).
- La información relativa a la salud humana o a enfermedades (siempre que no se haga referencia, ni siquiera indirecta, al medicamento)

f) Prohibiciones

Faculta a los Estados miembros a que prohíban:

- Toda publicidad de medicamentos que no tengan autorización de puesta en el mercado.
- Que los elementos de la publicidad no se ajusten a la información que aparece en las características del producto.
- Que la publicidad referente a un medicamento no favorezca la utilización racional del mismo, no lo presente de forma objetiva y no exagere sus propiedades. La publicidad no debe ser engañosa.

Expresamente en su **artículo tercero** prohíbe la publicidad de medicamentos destinados al público en los siguientes casos:

²⁹Directiva 92/27/CEE de 31 de marzo de 1992. DO L113 de 30 de abril de 1992.

- En los medicamentos de prescripción facultativa, Directiva 92/26/CEE³⁰.
- En los que contengan psicótrópos o estupefacientes, según Convenio Internacional.
- En los de indicaciones terapéuticas tales como: tuberculosis, enfermedades de transmisión sexual, enfermedades infecciosas graves, cáncer y otras enfermedades tumorales, insomnio crónico y la diabetes y otras enfermedades del metabolismo.

Esta prohibición no afecta a las campañas de vacunación, pero si afecta a la distribución directa de medicamentos al público cuando esta se realice con fines de promoción por parte de la industria.

Además, los Estados miembros podrán prohibir en su territorio la publicidad de los medicamentos reembolsables.

g) Podrá ser objeto de publicidad destinada al público los medicamentos que:

“Por su composición y objetivo, están destinados y concebidos para su utilización sin la intervención de un médico que realice el diagnóstico, la prescripción o el seguimiento del tratamiento, en caso necesario tras consultar con el farmacéutico”

En su **artículo cuarto** especifica que la publicidad de un medicamento destinado al público deber realizarse de tal manera:

“Que resulte evidente el carácter publicitario del mensaje y que quede claramente especificado que el producto es un medicamento”.

La Directiva insiste en la realización de mecanismos necesarios que evidencien el carácter publicitario del mensaje.

h) La publicidad destinada al público debe incluir como mínimo los siguientes elementos:

- La denominación del medicamento, y la común cuando solo contiene un principio activo.
- La publicidad de un medicamento destinado al público puede incluir solamente la denominación del mismo, cuando su único objetivo sea el de recordar dicha denominación.

³⁰Directiva 92/26/CEE de 31 de marzo de 1992. DO L113 de 30 de abril de 1992.

- Formación sobre la utilización.
- La invitación a leer las instrucciones del prospecto o del embalaje.

En su **artículo 5** especifica que la **publicidad de un medicamento destinado al público no puede:**

- Obviar la consulta médica o considerar superflua la intervención quirúrgica y ofrecer un diagnóstico o tratamiento por correspondencia.
- Sugerir que el efecto del medicamento está asegurado, que carece de efectos secundarios o que es superior o igual al de otro tratamiento u otro medicamento.
- Sugerir que el usuario puede mejorar su salud mediante la utilización del medicamento.
- Sugerir que la salud del usuario puede verse afectada en el caso de no utilizar el medicamento (no aplicable la prohibición a las campañas de vacunación)
- Dirigir la publicidad a niños.
- Referirse a recomendaciones de científicos, profesionales de la salud o personas con notoriedad.
- Equiparar el medicamento a un alimento, cosmético u otro producto de consumo.
- Sugerir que es una sustancia "natural".
- Inducir a un falso autodiagnóstico.
- Referirse a testimonios de curación.
- Utilizar representaciones visuales de las alteraciones producidas por enfermedades o el uso de medicamentos de forma abusiva o engañosa.
- Mencionar que tiene autorización de puesta en el mercado.

i) Control de la publicidad.

En el **artículo doce** hace referencia al control de la publicidad, siendo los Estados miembros los que deben velar por la existencia de medios adecuados y eficaces que permitan controlar la publicidad de medicamentos:

- Conferirán a los tribunales o a los órganos administrativos competencias que les faculten a ordenar el cese de la publicidad engañosa o a emprender acciones con vistas ordenar el cese de dicha publicidad.
- A prohibir una publicidad o a emprender las acciones que prohíban la publicidad engañosa cuando esta todavía no haya sido dada a conocer al público, pero sea eminente su publicación o haya intención o negligencia por parte del anunciante.

Estas medidas pueden tener un efecto provisional o definitivo:

- Cuando el cese sea definitivo estos organismos estarán facultados para exigir publicación de dicha decisión total o parcial y para exigir la publicación de un comunicado rectificativo.
- Los Estados miembros deben velar porque toda decisión sea motivada de forma precisa y notificada al interesado indicándole los recursos previstos y los plazos de presentación.
- Esto no excluye el control voluntario de la publicidad por parte de organismos de autorregulación.

j) Titular de la autorización de puesta en el mercado.

El **artículo trece** especifica que el titular de la autorización de puesta en el mercado esta obligado a:

- Crear dentro de su empresa un servicio científico encargado de la información relativa a los medicamentos que ponga en el mercado.
- Mantener a disposición de las autoridades u órganos encargados del control, o bien les remitirá un ejemplar de toda publicidad emitida por su empresa, indicando los destinatarios, el modo de difusión y la fecha de la primera difusión.
- Asegurarse que la publicidad emitida por su empresa se ajuste a la presente Directiva.
- Verificar que sus visitantes médicos reciben la formación adecuada.
- Proporcionar a los organismos de control la información y ayuda que requieran.
- Velar para que las decisiones adoptadas por estos organismos se respeten inmediata e íntegramente.

Esta Directiva se aplica en la Unión Europea desde el 1 de enero de 1993.

Continúa con los criterios establecidos por la OMS y está vinculada con los Convenios Internacionales sobre psicótrópos y estupefacientes.

3.2 Directiva 97/36/CEE de 30 de junio³¹ – ACTIVIDADES DE RADIODIFUSIÓN TELEVISIVA

La Directiva 97/36/CEE, por la que se modifica la Directiva 89/552/CEE del Consejo sobre coordinación de determinadas disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros **relativas al ejercicio de actividades de radio difusión televisiva y marco legal de la actividad de radiodifusión televisiva en el mercado interior.**

Entre las consideraciones que se tuvieron en cuenta para desarrollar esta Directiva destacan:

- La necesidad de asegurar la aplicación efectiva de las disposiciones de la Directiva 89/552/CEE, modificada por la presente Directiva en toda la Comunidad, para garantizar una situación de **competencia leal y equitativa** entre los operadores del mismo sector.
- Que la publicidad de los medicamentos para uso humano está sujeta a las disposiciones de la Directiva 92/28/CEE, sobre publicidad en materia de medicamentos.

Artículo 1. Definiciones

- Organismo de radiodifusión televisiva
- Televenta, entendiéndose por esta última, *“la radiodifusión televisiva de ofertas directas al público con miras al suministro de bienes o a la prestación de servicios, incluidos los bienes inmuebles, los derechos y las obligaciones a cambio de una remuneración”*

Artículo 2. Especifica que es **obligación del Estado** velar por que todas las emisiones de radiodifusión televisiva transmitidas bajo su jurisdicción respeten las normas del Derecho aplicables a las emisiones destinadas al público en ese Estado miembro.

³¹Directiva 97/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de junio de 1997. DO L 202 de 30 de julio.

Se inserta un **artículo 2 bis**, referente a **no obstaculizar las retransmisiones** en sus territorios de emisiones de radiodifusión televisiva **de otros Estados miembros** y las excepciones.

Artículo 3, especifica las funciones y responsabilidades de los Estados en esta materia.

Artículo 4, apartado 1 y en el **artículo 5**, se sustituyen las palabras “o a los servicios de teletexto” por “, a los servicios de teletexto y **televenta**”

Artículo 6 sufre diversas modificaciones.

Artículo 7 sustituye el texto.

Artículo 8 se suprime

Artículo 9 modifica su texto.

El título del **capítulo IV** se sustituye por “Publicidad por televisión, patrocinio y televenta”.

Artículo 10 destaca el punto 4, donde dice expresamente que “*Quedan prohibidas la publicidad y la televenta encubiertas*”.

Artículo 11 sufre modificaciones en su texto, refiriéndose a cuándo deben insertarse los anuncios y los períodos.

Artículo 12 modifica la primera frase y el **artículo 13** se refiere a la prohibición de los anuncios de tabaco.

Artículo 14, donde el texto actual pasa a ser apartado 1, añadiéndose lo siguiente: “**2.** *Queda prohibida la televenta de medicamentos sujetos a una autorización de comercialización en el sentido de la Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos, así como a la televenta de tratamientos médicos*”

El resto, no presenta gran relevancia en el tema que estamos desarrollando.

- Los artículos 15, 16, 17, 18, 19 y 20 también sufren modificaciones.
- Se inserta un artículo 18 bis y un 19 bis.
- Se suprime el artículo 21
- Se sustituye el título del capítulo V y el texto del artículo 22.
- Se inserta un 22 bis y 22 ter.
- También se sustituye el texto del 23, apartado 1.
- Y finalmente, se añade un capítulo VI bis dónde se crea un Comité de Contacto bajo los auspicios de la Comisión, cuya misión será facilitar la aplicación de esta Directiva.

3.3 **Directiva 2001/83/CE de 6 de noviembre**

Esta Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, DO L 311 de 28 de noviembre de 2001, por la que se establece un Código Comunitario para los medicamentos de uso humano.

Ha incorporado el contenido de la Directiva 92/28/CEE, de 31 de marzo de 1992, incluyendo un código comunitario, que va más allá de la normativa, incorporando situaciones no previstas en las disposiciones.

Deroga las siguientes Directivas:

- **Directiva 65/65/CEE** de 26 de enero de 1965 (DO 22 de 9 de febrero de 1965), relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas, cuya última modificación la constituye la Directiva 93/39/CEE (DO L 214 de 24 de agosto de 1993)
- **Directiva 75/318/CEE** de 20 de mayo de 1975 (DO L 147 de 9 de junio de 1975), relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre normas de protocolos analíticos, toxicológicos, farmacológicos y clínicos de pruebas de especialidades farmacéuticas, cuya última modificación la constituye la Directiva 93/39/CEE.
- **Directiva 75/319/CEE** de 20 de mayo de 1975 (DO L 147 de 9 de junio de 1975), relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas cuya última modificación la constituye la Directiva 93/39/CEE.

- **Directiva 89/342/CEE** de 3 de mayo de 1989 (DO L 142 de 25 de mayo de 1989 y Boletín 5-1989, punto 2.1.30), por el que se amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE y por la que se adoptan disposiciones complementarias sobre medicamentos inmunológicos consistentes en vacunas, toxinas, sueros y alérgenos.
- **Directiva 89/343/CEE** de 3 de mayo de 1989 (DO L 142 de 25 de mayo de 1989 y Boletín 5-1989, punto 2.1.30), por la que se amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE y por la que se adoptan disposiciones adicionales sobre radiofármacos.
- **Directiva 89/381/CEE** (DO L 181 de 28 de junio de 1989 y Boletín 6-1989, punto 2.1.23), por la que se amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE y por la que se adoptan disposiciones adicionales sobre medicamentos derivados de la sangre y del plasma humano.
- **Directiva 92/25/CEE** de 31 de marzo de 1992 (DO L 113 de 30 de abril de 1992), relativa a la distribución al por mayor de los medicamentos para uso humano.
- **Directiva 92/26/CEE** de 31 de marzo de 1992 (DO L 113 de 30 de abril de 1992), relativa a la clasificación para su dispensación de los medicamentos de uso humano.
- **Directiva 92/27/CEE** de 31 de marzo de 1992 (DO L 113 de 30 de abril de 1992), relativa al etiquetado y prospecto de los medicamentos de uso humano.
- **Directiva 92/28/CEE** de 31 de marzo de 1992 (DO L 113 de 30 de abril de 1992), relativa a publicidad de medicamentos para uso humano.
- **Directiva 92/73/CEE** de 22 de septiembre de 1992 (DO L 297 de 13 de octubre de 1992), por la que se amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos y por la que se adoptan disposiciones complementarias para los medicamentos homeopáticos.

La Directiva 2001/83/CE fue desarrollada para eliminar las disparidades presentadas en determinadas disposiciones nacionales y, en particular, las disposiciones referentes a los medicamentos, con exclusión de las sustancias o combinaciones de sustancias que sean alimentos, alimentos destinados a los animales o productos de higiene, que obstaculizan los intercambios de medicamentos en el seno de la Comunidad y por esta razón, repercuten directamente en el funcionamiento del mercado interior.

Con el fin de **suprimir obstáculos** y con objeto de **reducir las disparidades**, se hizo necesario:

- Determinar las reglas relativas al control de medicamentos.
- Precisar las funciones de las autoridades de los Estados miembros.
- Adoptar las mismas reglas en cuanto a normas y protocolos relativos a la autorización de medicamentos, con excepción del Reglamento (CEE) n° 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establece el procedimiento de autorización centralizado, que no sufre modificación.

Esta Directiva constituye una importante etapa en la realización del objetivo de **la libre circulación de medicamentos**.

Con respecto a la publicidad

- Las medidas tomadas con esta Directiva no entorpecen lo regulado por la Directiva 84/450/CEE del Consejo, de 10 de septiembre de 1984, relativa a la publicidad engañosa.
- Trata de paliar las diferencias existentes en materia de publicidad entre los Estados miembros.
- La aplicación de las medidas adoptadas con la Directiva 89/552/CEE del Consejo, de 3 de octubre de 1989, relativa al ejercicio de actividades televisivas, las amplía a otros medios.
- Define los **criterios esenciales de la publicidad dirigida al público** de aquellos medicamentos que no requieren receta médica.
- **Prohíbe la distribución gratuita de muestras al público con fines promocionales.**
- Establece unas condiciones estrictas y un control efectivo en la publicidad de medicamentos destinados a los profesionales facultados para prescribir o dispensar.
- Los mecanismos de control de la publicidad se inspiran en los establecidos por la Directiva 84/450/CEE del Consejo.
- Se imponen determinadas obligaciones a los visitantes médicos, y en concreto, la obligación de entregar a la persona que visiten un resumen de las características del producto.

- Autoriza la distribución de muestras a las personas facultadas para prescribir.
- Insta a que las personas facultadas para prescribir o dispensar dispongan de fuentes neutrales de información.
- Los fabricantes e importadores deben instaurar un mecanismo que garantice que toda la información comunicada respecto a un medicamento se ajusta a las condiciones de uso aprobadas.
- **Cubre todas las formas de promoción, incluida:**
 - **La publicidad comparativa**, en particular estableciendo que cualquier comparación entre medicamentos debe estar contrastada científicamente, excepto las afirmaciones que se incluyan en las indicaciones aprobadas por la ficha técnica.
 - **La publicidad en Internet**. El código hace referencia a la promoción de medicamentos destinada a los profesionales sanitarios facultados para prescribir o dispensar medicamentos cuando el medio utilizado es Internet. Obliga a incluir una advertencia que indique que la información que figura en la Web está dirigida exclusivamente a los profesionales sanitarios. Las empresas están obligadas a tomar medidas para que esta información solo llegue a los profesionales sanitarios..
 - **La promoción a través de los visitantes**, a los que se les aplica las mismas reglas, por la que se establece un Código Comunitario para los medicamentos de uso

A la publicidad de medicamentos para uso humano está dedicado todo el **Título VIII**, que vamos a describir a continuación:

Artículo 86

1. A efectos del presente título, se entenderá por "**publicidad de medicamentos**" *toda forma de oferta informativa, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos; comprenderá en particular:*

- La publicidad de medicamentos destinada al público

- La publicidad de medicamentos destinada a personas facultadas para prescribirlos o dispensarlos

- La visita de los visitantes médicos a personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos

- El suministro de muestras
- La incitación a prescribir o dispensar medicamentos mediante concesión, oferta o promesa de ventajas, pecuniarias o en especie, excepto cuando su valor intrínseco resulte mínimo
- El patrocinio de reuniones promocionales a las que asistan personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos
- El patrocinio de congresos científicos en los que participen personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos y, en particular, el hecho de correr a cargo con los gastos de desplazamiento y estancia con motivo de dichos congresos.

2. El presente título **no contempla:**

- El etiquetado y el prospecto, sujetos a las disposiciones del Título V
- La correspondencia, acompañada, en su caso, de cualquier documento no publicitario, necesaria para responder a una pregunta concreta sobre un medicamento en particular.
- Las informaciones concretas y los documentos de referencia relativos, por ejemplo, al cambio de envase, a las advertencias relativas a reacciones adversas en el marco de la farmacovigilancia, a los catálogos de ventas y a las listas de precios siempre que no figure ninguna información sobre el medicamento.
- La información relativa a la salud humana o a enfermedades de las personas, siempre que no se haga referencia alguna, ni siquiera indirecta, a un medicamento.

Artículo 87

1. Los Estados miembros prohibirán toda publicidad de un medicamento para el que no se haya otorgado una autorización de comercialización de conformidad con el Derecho comunitario.

2. Todos los elementos de la publicidad de un medicamento deberán ajustarse a las informaciones que figuren en el resumen de las características del producto.

3. La publicidad referente a un medicamento:

- Deberá **favorecer la utilización racional del mismo**, presentándolo de forma objetiva y sin exagerar sus propiedades
- **No podrá ser engañosa.**

Artículo 88

1. Los Estados miembros **prohibirán la publicidad destinada al público de los medicamentos:**

- Que sólo pueden dispensarse por prescripción facultativa, con arreglo al Título VI
- Que contengan sustancias psicotrópicas o estupefacientes, con arreglo a lo definido en los convenios internacionales, como el Convenio de las Naciones Unidas de 1961 y 1971
- Que no puedan ser objeto de publicidad destinada al público de acuerdo con lo dispuesto en el párrafo segundo del apartado 2.

2. **Podrán ser objeto de publicidad destinada al público los medicamentos, que por su composición y objetivo, estén destinados y concebidos para su utilización sin la intervención de un médico que realice el diagnóstico, la prescripción o el seguimiento del tratamiento, en caso necesario tras consultar con el farmacéutico.**

Los Estados miembros prohibirán la mención, en la publicidad destinada al público, de indicaciones terapéuticas tales como:

- la tuberculosis,
- las enfermedades de transmisión sexual,
- otras enfermedades infecciosas graves,
- el cáncer y otras enfermedades tumorales,
- el insomnio crónico,
- la diabetes y otras enfermedades del metabolismo.

3. Los Estados miembros **podrán prohibir en su territorio la publicidad destinada al público de los medicamentos reembolsables.**

4. La prohibición establecida en el apartado 1 no será aplicable a las campañas de vacunación realizadas por la industria y aprobadas por las autoridades competentes de los Estados miembros.

5. La prohibición establecida en el apartado 1 se aplicará sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 14 de la Directiva 89/552/CEE.

6. Los Estados miembros **prohibirán la distribución directa de medicamentos al público cuando ésta se realice con fines de promoción** por parte de la industria; no obstante, los Estados miembros podrán autorizar esta distribución en casos excepcionales y con otros fines.

Artículo 89 – **Publicidad al público**

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 88, **cualquier tipo de publicidad de un medicamento que vaya destinada al público deberá:**

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

b) **Incluir como mínimo:**

- La **denominación del medicamento**, así como la **denominación común** cuando el medicamento contenga una única sustancia activa.
- Las **informaciones indispensables para la utilización correcta** del medicamento.
- Una **invitación expresa y claramente visible a leer detenidamente las instrucciones** que figurarán en el prospecto o en el embalaje externo, según el caso.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los Estados miembros podrán disponer que la publicidad de un medicamento destinada al público incluya solamente la denominación del mismo, cuando su único objetivo sea el de recordar dicha denominación.

Artículo 90 – Publicidad al público

La publicidad de un medicamento destinada al público **no podrá incluir ningún elemento que:**

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

b) Sugiera que el efecto del medicamento está asegurado, que carece de reacciones adversas o que es superior o igual al de otro tratamiento u otro medicamento.

c) Sugiera que el usuario puede mejorar su salud mediante la utilización del medicamento.

d) Sugiera que la salud del usuario puede verse afectada en caso de no utilización del medicamento. Esta prohibición no se aplicará a las campañas de vacunación contempladas en el apartado 4 del artículo 88.

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

f) Se refiera a una recomendación que hayan formulado científicos, profesionales de la salud o personas que, aunque no sean científicos ni profesionales de la salud, puedan, debido a su notoriedad, incitar al consumo de medicamentos.

- g) Equipare el medicamento a un producto alimenticio, a un producto cosmético o a cualquier otro producto de consumo.
- h) Sugiera que la seguridad o la eficacia del medicamento se debe a que se trata de una sustancia natural.
- i) Pueda inducir, mediante una descripción o representación detallada de la anamnesis, a un falso autodiagnóstico.
- j) Se refiera de forma abusiva, alarmante o engañosa a testimonios de curación.
- k) Utilice de forma abusiva, alarmante o engañosa, representaciones visuales de las alteraciones del cuerpo humano producidas por enfermedades o lesiones, o de la acción de un medicamento en el cuerpo humano o en partes del mismo.
- l) Mencione que el medicamento ha recibido una autorización de comercialización.

Artículo 91 – Publicidad a facultativos

1. Toda **publicidad de un medicamento destinada a personas facultadas** para prescribirlo o dispensarlo **deberá incluir:**

- Las informaciones esenciales compatibles con el resumen de las características del producto.
- La clasificación del medicamento en materia de dispensación.

Los Estados miembros podrán exigir además que la publicidad incluya el precio de venta o una tarifa indicativa de las distintas presentaciones y las condiciones de reembolso por parte de los organismos de seguridad social.

2. Los Estados miembros podrán establecer que la publicidad de un medicamento destinada a personas facultadas para prescribirlo o dispensarlo pueda, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, incluir solamente la denominación del medicamento, cuando su único objetivo sea el de recordar dicha denominación.

Artículo 92 - Publicidad a facultativos

1. **Toda documentación** relativa a un medicamento que se comunique en el marco de su promoción ante las personas facultadas para prescribirlo o dispensarlo, **deberá incluir al menos las informaciones contempladas en el apartado 1 del artículo 91** y precisar la fecha en la que dicha documentación se haya elaborado o revisado por última vez.

2. **Todas las informaciones** contenidas en la documentación contemplada en el

apartado 1 **deberán ser exactas, actuales, comprobables y lo suficientemente completas** como para permitir que el destinatario se haga una idea propia del valor terapéutico del medicamento.

3. **Las citas, cuadros y otras ilustraciones** que se extraigan de revistas médicas o de obras científicas y que se utilicen en la documentación contemplada en el apartado 1 **deberán reproducirse fielmente**, precisando con exactitud su fuente.

Artículo 93 – Visitadores médicos

1. Los visitadores médicos **deberán ser formados de manera adecuada** por la empresa que les emplee y **poseer conocimientos científicos suficientes** para dar indicaciones precisas y lo más completas posible sobre los medicamentos que presenten.

2. En cada visita, los visitadores médicos **deberán proporcionar** a la persona visitada o tener a su disposición, para cada medicamento que presenten, **el resumen de las características del producto**, complementado, si lo permite la legislación del Estado miembro, con las informaciones sobre el **precio y las condiciones de reembolso** citadas en el apartado 1 del artículo 91.

3. Los visitadores médicos **deberán notificar al servicio científico** citado en el apartado 1 del artículo 98 **todas las informaciones relativas a la utilización de los medicamentos** de cuya promoción se ocupen, **indicando especialmente las reacciones adversas** que las personas visitadas les comuniquen.

Artículo 94 – Prohibidas las primas, ventajas pecuniarias o ventajas en especie

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

2. La **hospitalidad** ofrecida en el marco de manifestaciones de promoción de los medicamentos deberá ser siempre **moderada** en su nivel y subordinada al objetivo principal de la reunión; **no podrá ser extensible a personas que no sean profesionales de la salud**.

3. Las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos **no podrán solicitar o aceptar ninguno de los incentivos prohibidos** en virtud del apartado 1 o contrarios a lo dispuesto en el apartado 2.

4. Las **medidas** o las prácticas comerciales existentes en los Estados miembros **en materia de precios, de márgenes y de descuentos no se verán afectadas** por los apartados 1, 2 y 3.

Artículo 95

Las disposiciones del apartado 1 del artículo 94 no supondrán un obstáculo para la hospitalidad ofrecida, directa o indirectamente, en el marco de manifestaciones de carácter exclusivamente profesional y científico; dicha hospitalidad deberá ser siempre moderada en su nivel y subordinada al objetivo principal de la reunión; no podrá ser extensible a personas que no sean profesionales de la salud.

Artículo 96 – Muestras gratuitas

1. En casos excepcionales podrán ofrecerse muestras gratuitas exclusivamente a las personas facultadas para prescribir, y se hará en las **condiciones** siguientes:

a) Un **número limitado de muestras para cada medicamento por año y persona facultada para la prescripción.**

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

c) Los que suministren las muestras deberán mantener un **sistema adecuado de control** y de responsabilidad.

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

e) Cada muestra deberá llevar la mención "**Muestra médica gratuita - Prohibida su venta**", o cualquier otra indicación de significado análogo.

f) Cada muestra deberá ir **acompañada de un ejemplar del resumen de las características del producto.**

g) **No podrá suministrarse muestra alguna de medicamentos que contengan sustancias psicotrópicas o estupefacientes**, con arreglo a lo definido en los convenios internacionales, como el Convenio de las Naciones Unidas de 1961 y 1971.

2. Los Estados miembros podrán imponer mayores restricciones a la distribución de muestras de determinados medicamentos.

Artículo 97 – Mecanismos de control de la publicidad

1. Los Estados miembros **velarán por la existencia de medios adecuados y eficaces que permitan controlar la publicidad de los medicamentos.**

Estos medios, que **podrán basarse en un sistema de control previo**, deberán incluir en cualquier caso disposiciones con arreglo a las cuales las personas u organizaciones que

tengan, según la legislación nacional, un interés legítimo en la prohibición de una publicidad incompatible con el presente título puedan interponer una **acción judicial** contra esta publicidad, **o plantear el caso de dicha publicidad ante un órgano administrativo competente** para decidir sobre las reclamaciones o para iniciar las correspondientes diligencias judiciales.

2. En el marco de las disposiciones jurídicas a que se refiere el apartado 1, los Estados miembros **conferirán a los tribunales o a los órganos administrativos competencias que les faculden**, en el caso de que éstos estimen que dichas medidas son necesarias habida cuenta de todos los intereses en juego y, en particular, del interés general:

- A **ordenar el cese de una publicidad engañosa** o a emprender las acciones pertinentes con vistas a ordenar el cese de dicha publicidad.

- A **prohibir tal publicidad o a emprender las acciones pertinentes con vistas a ordenar la prohibición de la publicidad engañosa cuando ésta no haya sido todavía dada a conocer al público**, pero sea inminente su publicación, incluso en ausencia de prueba de una pérdida o de un perjuicio real, o de una intención o negligencia por parte del anunciante.

3. Los Estados miembros dispondrán además que las medidas a que se refiere el apartado 2 puedan ser adoptadas en el marco de un procedimiento acelerado bien con efecto provisional, o con efecto definitivo.

Corresponderá a cada Estado miembro determinar cuál de estas dos opciones será la que se adopte.

4. Los Estados miembros podrán otorgar a los tribunales o a los órganos administrativos competencias que les faculden, con vistas a eliminar los efectos persistentes de una publicidad engañosa cuyo cese haya sido ordenado por una decisión definitiva:

- Para exigir la publicación de dicha decisión total o parcialmente y en la forma que juzguen adecuada.

- Para exigir, además, la publicación de un comunicado rectificativo.

5. Los apartados 1 a 4 **no excluyen el control voluntario de la publicidad de medicamentos por parte de organismos de autorregulación y el recurso a tales organismos**, si ante los mismos pueden seguirse procedimientos, con independencia de los procedimientos judiciales o administrativos contemplados en el apartado 1.

Artículo 98 – **Servicio científico**

1. El titular de la autorización de comercialización del producto deberá crear dentro de su empresa un **servicio científico** encargado de la información relativa a los medicamentos que ponga en el mercado.

2. El responsable de la comercialización:

- Mantendrá a disposición de las autoridades u órganos encargados del control de la publicidad de los productos farmacéuticos, o bien les remitirá un ejemplar de toda publicidad emitida por su empresa, junto con una ficha en la que se indiquen los destinatarios, el modo de difusión y la fecha de la primera difusión.

- Asegurará que la publicidad farmacéutica que realice su empresa se ajuste a las prescripciones del presente título.

- Verificará que los visitantes médicos empleados por su empresa reciben la formación adecuada y respetan las obligaciones que les incumben en virtud de los apartados 2 y 3 del artículo 93.

- Proporcionará a las autoridades u órganos encargados del control de la publicidad farmacéutica la información y la ayuda que éstos requieran en el ejercicio de sus competencias.

- Velará para que las decisiones adoptadas por las autoridades u órganos encargados del control de la publicidad farmacéutica se respeten inmediata e íntegramente.

Artículo 99 – Sanciones

Los Estados miembros **adoptarán las medidas necesarias para garantizar la total aplicación de todas las disposiciones del presente título** y, en especial, determinarán las **sanciones que se deberán imponer en caso de infracción** de las disposiciones adoptadas en virtud del presente título.

Artículo 100

Referente a la publicidad de los medicamentos homeopáticos.

Esta Directiva deroga las Directivas 65/65/CEE, 75/318/CEE, 75/319/CEE, 89/342/CEE, 89/343/CEE, 89/381/CEE, 92/25/CEE, 92/26/CEE, 92/27/CEE, 92/28/CEE y 92/73/CEE.

Entró en vigor el vigésimo octavo día de su publicación en el Diario Oficial.

4. La publicidad de los medicamentos de no-prescripción en la Unión Europea

Como en los capítulos anteriores, vamos a describir brevemente cómo cada país de la Unión Europea establece y controla la publicidad de los medicamentos para uso humano, y como han puesto en marcha la Directiva 92/28/CEE.

4.1 Alemania

Este país incorporó a su legislación la Directiva 92/28/CEE, referente a publicidad de medicamentos, con la **5ª Enmienda de la Ley del Medicamento**³². Dicha ley entró en vigor el 17 de agosto de 1994.

Antes de promulgar la 5ª Enmienda, la legislación alemana ya estaba en línea con lo especificado en la Directiva sobre publicidad, por lo que solo tuvieron que incluir ciertos puntos que no contemplaban anteriormente:

- La obligación de los laboratorios de comunicar e inscribir en la “Oficina de Información” el nombre del responsable de su empresa en lo referente a la publicidad, los datos incluidos en la información dirigida al paciente y los datos incluidos en el Sumario de las Características del Producto.
- La obligación de las Compañías Farmacéuticas de incluir como mínimo el nombre común del medicamento cuando este producto contenga un solo principio activo.

Publicidad de los OTC

- Está permitido, en general, anunciar al público en todos los medios, los medicamentos de no-prescripción, incluidos los reembolsables.
- Solo se excluye de los anuncios al público en general los que tienen las indicaciones especificadas en la Directiva 92/28/CEE.

Texto obligatorio en los anuncios

- En **radio y televisión**: de acuerdo a la Ley de Publicidad Farmacéutica de Alemania, el texto obligatorio a incluir en los anuncios para radio y televisión³³ es el siguiente:

³²5ª Enmienda de la Ley del Medicamento de Alemania. Publicada en el *bundesgesetzblatt* de 16 de agosto de 1994.

³³Ley de Publicidad Farmacéutica, capítulo 4, Artículo 5, punto 1.

“Con el fin de prevenir efectos indeseables, por favor lea atentamente el prospecto y consulte con el médico o con el farmacéutico”

- En **prensa escrita**³⁴: deben incluir el nombre del medicamento, la composición, las indicaciones terapéuticas y las precauciones.

Gasto publicitario

En 1994 se estimó en 770 millones de Marcos y en 1998 se estimó en 865 millones de marcos, de los cuales el porcentaje referente a medicamentos de no-prescripción y de automedicación es el siguiente:

Gasto en publicidad de medicamentos		
año	medicamentos de no-prescripción	productos de automedicación
1994	5%	9,7%
1998	5,4%	9,7%

Gasto según el medio utilizado (millones de marcos)				
año	televisión	revistas	periódicos	radio
1994	347	354	40	25
1998	521	297	35	12

4.2 Austria

La Directiva 92/28/CEE, referente a la publicidad de medicamentos para uso humano se puso en marcha en este país con la “Segunda Enmienda del Acta de los Medicamentos”³⁵.

Medicamentos de no-prescripción

- Los anuncios de los OTC están permitidos en todos los medios y desde 1994, estos anuncios no están sujetos al pre-control realizado por el Ministerio de Sanidad.

³⁴Ley de Publicidad Farmacéutica, capítulo 4, Artículo 3, punto 1.

³⁵Segunda Enmienda del Acta de los Medicamentos. Efectiva desde el 16 de febrero de 1994.

- Para que pueda realizarse un anuncio de los medicamentos de no-prescripción, debe existir una aprobación de la Asociación Austriaca de Fabricantes de Medicamentos (IGEPHA), que autoriza a ello mediante un sello de aprobación.

Este sello debe aparecer en todos los anuncios. El 22 de septiembre de 1998, la Asamblea General de la Asociación, por unanimidad, adoptó el código publicitario de la IGEPHA. Para que no haya problemas, el control de dicho código o sello es llevado a cabo por consultores independientes³⁶

Gasto publicitario

El gasto realizado en publicidad de estos productos es elevado.

- Los anuncios de OTC ascendieron en el año 1995 a 273 millones de chelines austriacos (20,5 millones de ECU), dividiéndose en: 53,2% prensa escrita; 36,1% televisión; 8,1% radio; 2% propaganda por correo.
- Los anuncios de OTC ascendieron en el año 1999 a 245,2 millones de chelines austriacos (17,82 millones de ECU), dividiéndose en: 57,1% prensa escrita; 33,2% televisión; 7,3% radio y 2,4% propaganda por correo.

Publicidad prohibida

- Está prohibida la publicidad de los medicamentos de no-prescripción cuya denominación (nombre de marca) sea la misma que la de un medicamento de prescripción y los reembolsables pierden el reembolso si se anuncian al público en general.

Texto obligatorio

- En todos los anuncios dirigidos al público es obligatorio incluir un texto en el que se informe que hay que leer el prospecto y en caso de duda consultar a un médico o a un farmacéutico.
- Este texto no es obligatorio en caso de publicidad de recuerdo.

Publicidad a profesionales

- Los anuncios dirigidos a profesionales se regulan por el Acta de los Medicamentos (AMG) y por las regulaciones de la IGEPHA.

³⁶AESGP. Economic and Legal Framework for Non-Prescription Medicines in Europe. May 2000.

Productos para la salud³⁷

- Las indicaciones terapéuticas están permitidas en los llamados Productos Sanitarios cuando poseen una licencia garantizada por el Ministerio de Sanidad.
- Como resultado de la intervención de la IGEPHA y otras partes interesadas, el Ministerio de Sanidad promulgó en junio de 1999 un Decreto³⁸ concerniente a la aprobación de indicaciones terapéuticas en los anuncios de ciertos suplementos alimentarios u otros suplementos dietéticos.
El texto proporciona las reglas básicas para admitir este tipo de indicación dentro de su publicidad³⁹.

Además, incluye también las reglas de cuando pueden incluir reclamos sanitarios sin la autorización previa del Ministerio de Sanidad.

4.3 Bélgica

El Real Decreto de 7 de abril de 1995⁴⁰ sobre información y publicidad de medicamentos para uso humano (regula también la publicidad realizada a profesionales) y el Real Decreto de 11 de enero de 1993⁴¹ sobre muestras médicas pusieron en marcha en este país la Directiva 92/28/CEE sobre publicidad de medicamentos. Entraron en vigor el 1 de octubre del mismo año.

Productos para la salud

- De acuerdo a la Ley Belga del Medicamento, no está permitido que los llamados Productos Sanitarios o Productos para la Salud tengan indicaciones terapéuticas, y por tanto, la consideración de medicamentos.

Medicamentos de no-prescripción

- Los medicamentos de no-prescripción reembolsables, pierden el reembolso si se anuncian al público.

Texto obligatorio

- El Real Decreto de 7 de abril de 1995, especifica la obligatoriedad de incluir un texto en todos los anuncios realizados en TV, radio y prensa. Con el fin de sustituir este texto obligatorio, la Industria redactó lo siguiente:

³⁷Productos para la salud. Son los productos de PARAFARMACIA.

³⁸Decreto sobre Suplementos alimentarios y dietéticos de 1999.

³⁹Enmienda 9 de la Ley Austriaca de Productos Alimenticios de 1975.

⁴⁰Real Decreto de 7 de abril de 1995. *Moniteur Belge* de 12 de mayo de 1995.

⁴¹Real Decreto de 11 de enero de 1993 publicado en el *Moniteur Belge* de 30 de enero de 1993.

“Esto es un medicamento. Consulte al farmacéutico. Lea el prospecto. Consulte a su médico si va a utilizar el medicamento por un período prolongado de tiempo”

- Sin embargo, desde 1998 siguen negociando para que se ponga en marcha.

4.4 Dinamarca

La Directiva 92/28/CEE sobre publicidad de medicamentos para uso humano fue implementada en Dinamarca mediante la siguiente legislación: Ley del Medicamento⁴², Orden n° 656⁴³, Orden Ejecutiva n° 328⁴⁴ y Directrices para la Publicidad de Medicamentos n° 178⁴⁵.

Publicidad de OTC

- Está permitida en todos los medios excepto en televisión. Recientemente el Gobierno ha negociado para que pueda publicitarse en este medio, pero han recibido la oposición de numerosos políticos. Sin embargo, muchos ciudadanos pueden recibir publicidad en este medio procedente de canales extranjeros.
- Todos los medicamentos de indicaciones y tamaño permitido para venta sin prescripción pueden publicitarse al público, excepto unas pocas excepciones.
- El sistema de reembolso danés se aplica a enfermedades crónicas o de tratamiento de larga duración.

De esta forma, medicamentos de no-prescripción que tengan estas indicaciones son reembolsables. Al mismo tiempo, pueden anunciarse al público.

- La publicidad de OTCs a profesionales sanitarios sigue las mismas reglas que para los medicamentos de no-prescripción.

Texto obligatorio

- El texto obligatorio es diferente si el anuncio se realiza en medio electrónico (radio, película y video) o si se realiza en medio escrito. Sin embargo, la siguiente información debe incluirse en ambos medios:
 - Nombre del medicamento
 - Tamaño del envase y precio más impuestos

⁴²Ley del Medicamento de 24 de mayo de 1993.

⁴³Orden n° 656 de 28 de julio de 1995.

⁴⁴Orden Ejecutiva n° 328 de 29 de mayo de 1993.

⁴⁵Directrices para la Publicidad de Medicamentos n° 178 de 1 de noviembre de 1993.

- Invitación a leer las instrucciones de uso
- Efectos y dosis
- Otra información necesaria para el correcto uso del medicamento

Productos para la salud

- Solo en casos muy restringidos se les permiten indicaciones terapéuticas.
- En este país existen también los llamados “productos milagro”, pero las autoridades no tienen una actitud oficial respecto a su autorización en el mercado.

4.5 España

El Real Decreto 1416/94 de 25 de junio de 1994⁴⁶, sobre Publicidad de Medicamentos, fue el que incorporó a nuestro derecho interno la Directiva 92/28/CEE.

Este Real Decreto entró en vigor el 29 de julio de 1994 y las líneas de actuación que lo desarrollan fueron publicadas por el Ministerio de Sanidad en forma de Orden Ministerial de 28 de abril de 1995.

Publicidad de medicamentos dirigida al público

- Solo los productos incluidos en una lista elaborada por el Ministerio de Sanidad, pueden promocionarse al público en general.

Esta lista positiva se denomina lista de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias.

- Se puede hacer publicidad de ellas en todos los medios, pero se aplica un **control previo de la publicidad de EFP** antes de que llegue al público.
- Se permite la publicidad recordatoria y el mensaje directo al consumidor.
- En general no hay restricciones en cuanto al tipo de publicidad y al soporte utilizado.

Información obligatoria

⁴⁶Decreto 1416/94 de 25 de junio de 1994. Publicado en el B.O.E. de 29 de julio de 1994.

- El Real Decreto 1416/94, de 25 de junio de 1994 (BOE de 29 de julio de 1994), obliga a incluir textos de advertencia en los anuncios realizados en TV (excepto cuando es publicidad recordatoria), eliminándose textos alarmantes al sustituir éstos por la **“pantalla azul”** al final del anuncio y en la que se incluyen las siguientes frases escritas y habladas:
 - *“Esto es un medicamento”*
 - *“Lea atentamente las instrucciones de uso”*
 - *“En caso de duda consulte al farmacéutico”*
- Una Resolución de 1997, confirma que la “pantalla azul” no debería considerarse parte del anuncio ya que contiene solo información sanitaria. Debido a esto, y por mediación de ANEFP, en 1999 se redujo la duración de la “pantalla azul” en los anuncios televisivos de 5 a 3 segundos, dejando de esta forma más tiempo al mensaje publicitario.

Además de esto, “la pantalla azul” está libre de cargo en la mayoría de las televisiones. Ahora, el mensaje de texto ha sido modificado por **“Lea las instrucciones de este medicamento y consulte con el farmacéutico”**⁴⁷

- ANEFP en el campo publicitario está trabajando en dos líneas:
 - La implantación de un sistema de autorregulación de la publicidad, en el que estén implicadas las empresas farmacéuticas y un organismo externo independiente, lo que incrementaría su eficacia al ofrecer a los consumidores un mayor grado de protección ya que la responsabilidad de la empresa anunciante no acabaría una vez aprobado el anuncio, sino que duraría durante todo el proceso de emisión.
 - La lucha contra la competencia desleal que está llevando a cabo los fabricantes de alimentos funcionales en sus campañas publicitarias, atribuyendo a sus productos propiedades terapéuticas, lo que lleva al consumidor a interpretar que tienen efectos curativos, algo que solo puede atribuirse a un medicamento, a los que sin embargo se les aplica una publicidad muy restrictiva, provocando una situación de desventaja.

Publicidad dirigida a profesionales sanitarios

- La publicidad de medicamentos de prescripción a profesionales sanitarios está también regulada por el Real Decreto 1416/94 de 25 de junio de 1994.

Productos para la salud

⁴⁷Guía oficial elaborada por el Ministerio de Sanidad de 27 de mayo de 1999.

- Las indicaciones terapéuticas solo están permitidas a los medicamentos, productos de herbolario y productos para dentistas.
- Debido a la gran cantidad de anuncios de productos milagro y debido a la gran confusión que provocan entre los consumidores, ANEFP publicó en 1996 un dossier para los farmacéuticos que explicaba las diferencias entre estos productos milagro y los medicamentos sin receta.

El 6 de agosto de 1996 el Ministerio de Sanidad publicó en el B.O.E un Real Decreto⁴⁸ regulando la publicidad y la promoción de los productos milagro. Basándose en este Real Decreto, el Ministerio de Sanidad en colaboración con los organismos autónomos, emprendió en 1997 más de 60 acciones encaminadas a prohibir la venta de ciertos “**productos milagros**” y preventivamente encaminadas a modificar los anuncios aparecidos en prensa, radio, televisión e Internet. La última de estas acciones ha sido llevada a cabo en el primer trimestre del año 2002 con la retirada de alrededor de 150 productos de los herbolarios.

Gasto publicitario de las especialidades farmacéuticas publicitarias (EFP)

- El gasto total en publicidad de las especialidades farmacéuticas ascendió en el **año 1995** a 18.216 millones de pesetas, de los cuáles el 15,5% corresponden al gasto en publicidad de EFP.

Los anuncios en televisión representaron el 94% del gasto total de publicidad de las EFP.

- El gasto total en publicidad de las especialidades farmacéuticas ascendió en el **año 1999** a 14.000 millones de pesetas, de los cuáles el 11,1% corresponden al gasto en publicidad de EFP.

Los anuncios en televisión ascendieron a 13,3 millones de pesetas, lo que representa el 95% del gasto total de publicidad de las EFP.

Gasto en publicidad de medicamentos (millones de pesetas)				
	1995		1999	
	total	% EFP	total	% EFP
Gasto total en publicidad	18.216	15,5	14.000	11,1
Gasto en publicidad de EFP en televisión	---	94		95

4.6 Finlandia

⁴⁸Real Decreto 1907/96. BOE de 6 de agosto de 1996.

Una Regulación Administrativa⁴⁹ implementa las condiciones bajo las cuales un medicamento puede ser lanzado al mercado, siguiendo la Directiva 92/28/CEE en lo que respecta a la Publicidad de Medicamentos para uso humano.

Posteriormente la Regulación Administrativa n° 3/97, sobre publicidad de medicamentos, en vigor desde el 1 de enero de 1998, cubre los anuncios en todos los medios (prensa escrita, televisión, radio e Internet)

- **Está permitida en televisión la publicidad de medicamentos de no-prescripción, incluidos los reembolsables.**

Después de la adopción de esta normativa, a las farmacias se les prohibió desde el 1 de noviembre de 1999 la publicidad de los medicamentos cuando no siguiera ciertas premisas. Desde entonces, no se les permite realizar anuncios en prensa escrita, radio o televisión.

En cuanto a la publicidad en Internet, se permite la publicación de los sumarios con las características del producto, sin abreviar y sin modificar, y la publicación de los prospectos.

Cualquier otro tipo de publicidad en la red está protegida para que solo accedan a ella médicos, veterinarios, dentistas y farmacéuticos.

Medicamentos de no-prescripción

- Los anuncios de OTC están permitidos en todos los medios.
- Los medicamentos de no prescripción reembolsables también pueden anunciarse.

Texto obligatorio

- La publicidad de los medicamentos dirigida al público debe contener como mínimo:
 - El nombre del medicamento.
 - El nombre común si el medicamento contiene un solo principio activo.
 - Las indicaciones.
 - La información necesaria para su uso correcto.
 - Invitación expresa a leer cuidadosamente las instrucciones de uso.

⁴⁹Regulación Administrativa n° 8/93 de la Agencia Nacional del Medicamento.

- El nombre del fabricante, importador o distribuidor.

Productos para la salud

- A los productos para la salud no se les permite la categoría de medicamento.

Estos productos son controlados por el Acta de los Alimentos y por la Administración Nacional de Alimentos.

- No hay ningún debate abierto sobre los productos considerados como “milagrosos”, pero si lo hay con artículos alimentarios con indicaciones medicinales tales como la margarina baja en colesterol.

4.7 Francia

La Directiva 92/28/CEE fue transpuesta al derecho interno francés con:

- La Ley 43/94 de 18 de enero de 1994⁵⁰
- El Decreto n° 531/96 de 14 de junio de 1996⁵¹, que modifica los artículos del R 5440 al 5055-4 del Código de Salud Pública.

Medicamentos de no-prescripción

- Se permiten los anuncios en todos los medios de aquellos productos que van dirigidos al público en general.
- A los medicamentos reembolsables de no-prescripción, no se les permite anunciarse al público.
- Productos tales como los oftalmológicos, tienen restringida la publicidad al punto de venta.
- En cuanto al material publicitario, los fabricantes son libres de elegir el medio, siendo posible su difusión mediante anuncios cortos en la televisión comercial, conteniendo tan solo el mensaje de la publicidad.

Los anuncios siempre deben incluir lea el prospecto detenidamente y consulte con su médico o farmacéutico.

Texto obligatorio

Los textos obligatorios que deben incluir en los anuncios son:

⁵⁰Ley 43/94 de 18 de enero de 1994, publicada en el JO de 19 de enero de 1994.

⁵¹Decreto N° 531/96 de 14 de junio de 1996, publicado en el JO de 16 de junio de 1996.

- **En TV, radio y prensa escrita:**

“Por favor lea atentamente el prospecto y/o en caso de persistencia en los síntomas, por favor consulte con su médico”.

A la vez el mensaje debe decir *“Esto es un medicamento”* y debe mencionar las indicaciones.

- **En otros medios, como por ejemplo los expositores:**

Se debe poner *“Esto es un medicamento, por favor consulte con el farmacéutico”*. En este caso no es necesario mencionar las indicaciones.

A finales de 1998 se emitieron las directrices legales y otras condiciones sobre la publicidad en material impreso, medios audio-visuales, medios electrónicos y otros objetos publicitarios tales como bolígrafos, bloc de notas, etc., que contengan el nombre del medicamento.

En el mismo año, la Agencia del Medicamento emitió unas recomendaciones donde se estipula que en la publicidad de ciertos productos se tiene que remarcar si en su composición llevan ácido acetilsalicílico, ibuprofeno, paracetamol, vitamina A y antihistamínicos sedantes. En estos casos el mensaje en radio o medios audiovisuales debería mencionar:

- Una referencia a la presencia de ácido acetilsalicílico o de ibuprofeno.
- En caso de que contenga los otros principios (paracetamol, vitamina A y antihistamínicos sedantes), la mención de *“Lea el prospecto atentamente”*.

Los prospectos de estos productos deben de ir dentro del embalaje.

Productos para la salud

- En cuanto a los productos para la salud, no se les permite tener indicaciones terapéuticas.
- En Francia existe gran cantidad de productos milagrosos, especialmente los usados para adelgazar. El control que se realiza de ellos es un control post-venta.

Hay una Comisión encargada de evaluar esto y también de imponer las sanciones y multas cuando no se respeten sus decisiones.

- En el caso de los productos que dicen tener propiedades curativas o preventivas, deben obtener una autorización de marketing para su comercialización.

Si no lo hacen incurrirán en la ilegalidad y serán impuestas sanciones y hasta la prisión.

Gasto en publicidad

- El gasto de publicidad de los productos de automedicación y de los no reembolsables en el **año 1995** fue el que podemos ver en la tabla expuesta a continuación:

Gasto medio en publicidad 1995	Millones de Francos	Mercado de automedicación %	Mercado de no reembolsables %
Televisión	254	1,18	2,42
Radio	44	0,2	0,42
Prensa escrita	83	0,38	0,79
En mostrador	1	0	0,01
TOTAL	382	1,76	3,64

- El gasto de publicidad de los productos de automedicación y de los no reembolsables en el **año 1999** fue el siguiente:

Gasto medio en publicidad 1999	Millones de Francos	Mercado de automedicación %	Mercado de no reembolsables %
Televisión	373,5	75,0	2,94
Radio	34,7	7,0	0,27
Prensa escrita	74,8	15,0	0,59
En mostrador	15,1	3,0	0,12
TOTAL	498,1	100,0	3,92

Nota: estos datos se elaboraron con el precio de venta al público, lo que pudiera ocasionar un cierto margen de error.

4.8 Grecia

Este país introdujo en su legislación la Directiva 92/28/CEE mediante el Decreto Y6a/776⁵², en vigor desde julio de 1993.

Publicidad de OTC y plantas medicinales

- Tanto los OTC como los productos de herbolario pueden anunciarse al público

⁵²Decreto Y6a/776 publicado en la Gaceta del Gobierno n° 536.

- Según el artículo 17, de la Ley 1965, está prohibido anunciar los productos que sean reembolsables.

Texto obligatorio

- Los anuncios realizados en todos los medios deben de contener:
 - El Sumario con las Características del Producto (SmPC)
 - El prospecto de información para el paciente (PIL)
 - Los datos concernientes a la seguridad, calidad y eficacia
- No se puede incluir información médica en el anuncio.

4.9 Holanda

La Directiva 92 /28/CEE fue puesta en marcha en este país mediante la Decisión de 31 de Octubre de 1994⁵³, referente a la Publicidad de todos los productos medicinales, que entró en vigor el 16 de noviembre de 1994.

Publicidad de OTC

- La publicidad de estos productos, incluidos los reembolsables, está permitida en todos los medios.
- Solo puede mencionarse en la publicidad dirigida al público las indicaciones para la automedicación. El “Código de Publicidad de Medicamentos dirigida al Público” incluye un anexo con una lista de estas indicaciones.
- Las reglas de la publicidad de OTC dirigida a profesionales son las mismas que las utilizadas para los medicamentos de prescripción.

Texto obligatorio

- En la publicidad realizada en todos los medios es obligatorio incluir una referencia a las indicaciones y a las contraindicaciones.

⁵³Decisión 31/10/1194 publicada en el *Staatsblad* 1994 787 de 15 de noviembre.

- En los anuncios de radio y televisión, indicar que se lea el folleto adjunto al producto antes de hacer uso de él, puede sustituir al requisito de hacer mención a las contraindicaciones.
- En todos los medios hay que incluir una referencia a leer el prospecto antes de usar el producto. En el caso de que las indicaciones de leer el prospecto antes de usar el producto sean mencionadas en el envase, en el anuncio habrá que especificar:

“Lea las instrucciones del envase antes de usar el medicamento”.

Productos para la salud

- A principios del año 1994, las Asociaciones de Fabricantes de productos OTC, de productos homeopáticos, y de productos dietéticos, llegaron a un acuerdo para implantar un sistema de autorregulación, basado en el Código Publicitario de Productos Sanitarios, y que abarcara a todos los grupos de productos sanitarios.

Este acuerdo está vigente desde 1995, utilizándose en el precontrol de servicios y productos de paramedicina, parafarmacia, etc.

- Elaboraron también una definición de estos productos, normalmente regulados como dietéticos, los cuales difieren de otros productos dietéticos en que ellos se presentan en una forma farmacéutica y sobre los que se aplica unas regulaciones o exigencias de sanidad que indican su función primaria relativa a la salud, sin tener las indicaciones terapéuticas de un medicamento.
- Además, elaboraron un anexo al Código, donde hacen la distinción entre productos para la salud con indicaciones terapéuticas y sin ellas.

Incluye un listado de especificaciones para distinguirlos de las especificaciones de los medicamentos.

Datos económicos

- En el **año 1995**, el gasto total en publicidad de OTC se estimó en 64.881 NLG, lo que supone un 7,6% de las ventas totales de productos de automedicación haciendo los cálculos en precios de venta al público.

Esta cantidad representa un incremento del 12% sobre el gasto del año 1994.

Gasto total en publicidad de OTCs en 1995 (en NLG)	
Gasto total en publicidad de OTC	64881
Gasto total en % de publicidad de OTC	12%
Gasto en publicidad por medio utilizado	
Diarios	6,0%
Revistas familiares	8,1%
Revistas dirigidas a público femenino	6,4%
Programas documentales de Televisión	0,3%
Otros documentales	3,2%
Radio	7,5%
En mostrador	1,2%
Televisión	67,2%

4.10 Irlanda

La publicidad y promoción de medicamentos están legisladas mediante la Regulación sobre las Preparaciones Médicas de 1993 (SI. N 76/1993) y por Regulación de 1996 (SI. n° 308 de 1996), con las que pusieron en marcha en este país a la Directiva 92/28/CEE.

Estas Regulaciones también legislan la publicidad de los medicamentos de prescripción.

OTC

- Se permite la publicidad de los OTC en todos los medios.
- Se está discutiendo un Código de prácticas de Marketing para estos productos.

Medicamentos de no-prescripción

- No todos los medicamentos de no-prescripción pueden anunciarse al público en general. Algunos de estos productos no pueden promocionarse al público.

Este es el caso de los analgésicos que contienen codeína, dextrometorfano o drogas relacionadas o mezclas que lleven los compuestos mencionados anteriormente para uso como antitusivos o en antihemorroidales.

- Los reembolsables tampoco pueden anunciarse al público en general. Si lo hicieran perderían automáticamente el reembolso.

Texto obligatorio

- No hay texto obligatorio para incluir en los anuncios dirigidos al público.

Productos para la salud

- Se consideran medicamentos cuando llevan un folleto o instrucciones que informan sobre sus propiedades preventivas, curativas o de remedio. En este caso, estarán sujetos a las exigencias de los medicamentos.
- Los productos milagro no se registran como medicamentos.
- No había una política formal para la publicidad de estos productos ni hay tampoco ninguna regulación al respecto, pero en 1999 publicaron una Guía⁵⁴ con la “Definición de Producto Medicinal”, la cual proporciona las directrices para su clasificación como medicamentos de uso humano. Esta guía considera como productos frontera a las preparaciones homeopáticas, a los desinfectantes, a los derivados medicinales, etc.

4.11 Italia

La Directiva 92/28/CEE fue puesta en marcha con el Decreto-Ley nº 541 de 30 de diciembre de 1992⁵⁵. Este Decreto-Ley entró en vigor el 12 de marzo de 1993.

Publicidad de OTC / Medicamentos de no-prescripción

- Está permitida la publicidad de todos los medicamentos que están dentro del grupo de “automedicación”⁵⁶.
- A los demás medicamentos de no-prescripción no se les permite anunciarse al público.

Textos obligatorios

- La Comisión para la Publicidad, integrante del Ministerio Italiano de Salud, es la encargada de redactar los textos que se deben incluir en los anuncios.

⁵⁴Guía con la “Definición de Producto Medicinal”. Junta Irlandesa del Medicamento (IMB). 1999

⁵⁵Decreto-Ley nº 541 de 30 de diciembre de 1992, publicado en la Gaceta Oficial el 11 de enero de 1993.

⁵⁶Grupo denominado “*Medicinali di automedicazione*”

Emitió una Circular Ministerial con textos diferentes para TV, radio y prensa, y para productos específicos (contra la tos, el catarro, etc). Esta circular fue puesta a disposición de los Fabricantes.

- En el año 1998 aparecieron nuevas limitaciones de publicidad para los laxantes⁵⁷, siendo obligatorio poner en el anuncio que deben usarse solo en cortos periodos de tiempo, no poner referencias tales como que son de origen “natural”y sugerir la adopción de una dieta en caso de problemas intestinales.

Productos para la salud

- No se les permite el estatus de medicamentos a no ser que demuestren propiedades terapéuticas.
- Los productos milagro no se registran como medicamentos y no se les permite ningún tipo de similitud.

La actitud de las autoridades es pasiva y en la práctica los competidores están denunciando esta clase de anuncios.

Datos productos de automedicación

Porcentaje de ventas de los productos de automedicación (en billones de ITL)						
Automedicación	1993	1994	1995	1997	1998	1999
Total mercado	2108	2704	2991	1938	2005	2240
Total gasto publicitario	248	250	357	141	149	170
% de mercado	11,7	9,2	11,9	7,3	7,4	7,6

Gasto medio en publicidad						
Prensa	119	147	184	37	39	39
Televisión	114	90	147	91	98	117
Radio	14	13	26	13	12	14

4.12 Portugal

⁵⁷Circular Ministerio de Sanidad de Italia. Limitación para los laxantes. 1998.

Varios Decretos-Ley⁵⁸, pusieron en marcha la Directiva 28/92/CEE sobre publicidad de medicamentos para uso humano.

El Decreto-Ley nº 199/94 fue corregido en sus artículos 8, 9, 10 y 14 por el Decreto Ley nº 48/99 de 16 de febrero de 1999.

OTC

- Los anuncios de OTC están permitidos en todos los medios.

Texto obligatorio

- Los medicamentos de no-prescripción que pueden anunciarse al público en general deben de incluir en su publicidad la siguiente información:
 - El nombre del medicamento
 - Las indicaciones terapéuticas
 - Las precauciones especiales
 - La instrucciones para el correcto uso del medicamento
 - Una invitación a leer el folleto adjunto o las instrucciones del envase

4.13 Reino Unido

Las Regulaciones del Reino Unido del año 1994 pusieron en marcha la Directiva 92/28/CEE sobre publicidad de medicamentos para uso humano.

Las Regulaciones constan de tres partes:

- Publicidad de Medicamentos⁵⁹
- Control de la Publicidad de Medicamentos⁶⁰
- Publicidad de Medicamentos (II)⁶¹

⁵⁸Decretos-Ley Nº 100/94 de 19 de abril, Nº 330/90 de 23 de octubre (Rect. Nº 6/95 de 17 de enero) y el Nº 275/98 de 9 de septiembre.

⁵⁹SI Nº 1932 sobre Publicidad de Medicamentos. 1994.

⁶⁰SI Nº 1933 sobre Control de la Publicidad de Medicamentos. 1994.

⁶¹SI Nº 1552 enmienda sobre Publicidad de Medicamentos. 1996

Publicidad de Medicamentos de Farmacia y de la Lista General de Ventas

- Pueden anunciarse en cualquier medio de difusión, periódicos, revistas, posters y puntos de venta.
- Todos los anuncios deben cumplir con las normas de la Regulación de Publicidad y con el Sistema de Autorregulación.
- Estos dos grupos de medicamentos pueden anunciarse al público en general, tanto si son de prescripción como si son reembolsables.

Existe una lista de 18 indicaciones prohibidas para anunciar al público. Sin embargo, un artículo aparecido en la sección Internacional del diario EL GLOBAL⁶² en noviembre de 2002 dice que el Reino Unido estudia eliminar las restricciones en la publicidad de los medicamentos que pueden anunciarse al público.

La Agencia para el Control del Medicamento Británica (MAC) ha elaborado un documento de consulta para eliminar la restricción legal de hacer publicidad de especialidades cuando estas hacen mención indirecta a otras enfermedades graves.

Las autoridades apoyan esta medida ya que esta propuesta es una muestra del compromiso expreso del Ministerio de Sanidad de crear un sistema sanitario más centrado en el paciente, aunque sin embargo, reiteran la prohibición de la publicidad directa (DTC) al consumidor para el resto de los medicamentos:

“Continuarán los controles existentes en otras formas de publicidad de medicamentos, particularmente en los productos de prescripción, para proteger la salud pública”.

Con esto se modificaría la actual Regulación de Medicamentos, que como hemos visto anteriormente, data de 1994 y no se verían afectadas las prohibiciones existentes en la **Unión Europea** sobre publicidad de medicamentos, que **no permite la publicidad directa al consumidor (DTC) de medicamentos de prescripción**, aunque si bien es cierto, que las autoridades comunitarias estudiaron, a propuesta de la Comisión, la posibilidad de modificar los límites que restringen el acceso a la información en las áreas de VIH/sida, asma y diabetes de manera experimental.

Sin embargo, esta propuesta fue rechazada en el año 2002, por aplastante mayoría (494 votos a favor, 2 en contra y 7 abstenciones) en el Parlamento Europeo ya que *“equivaldría a publicidad encubierta de medicamentos sujetos a prescripción médica, con el consiguiente riesgo de incrementar el consumo”*, subrayando que este tipo de información *“debería proceder exclusivamente de fuentes independientes”*⁶³

⁶²“El Reino Unido estudia eliminar las restricciones en la publicidad sobre las EFP”. *EL GLOBAL*. Año III – Nº 128. Madrid, noviembre 2002.

⁶³Valvanera Valero. “La UE vota a favor de la vía centralizada obligatoria para las nuevas moléculas”. *Correo Farmacéutico*. Año II. Nº 59. 28 de octubre al 3 de noviembre de 2002.

Otras modificaciones en la Regulación de Publicidad del Reino Unido⁶⁴:

- Se prohíbe la entrega de muestras al público
- Se reclasifica al personal no cualificado empleado en las farmacias, “*personal cualificado para dispensar*”
- Se ha aumentando el poder sobre la publicidad de la Agencia para el Control de los Medicamentos

Texto obligatorio

- Los anuncios en radio, TV, impresos, y en el punto de venta tienen texto obligatorio.

Deben poner o decir “*Lea siempre el folleto adjunto*” y el nombre del principio activo, si el producto tiene uno solo.

- Esto es aplicable a los productos que llevan un folleto con las instrucciones de uso del medicamento.

Productos para la salud

- El Comité de Prácticas Publicitarias (CAP) decidió en el año 1993 introducir un procedimiento que clarificara la publicidad de ciertos productos sobre todo cuando exageran sus cualidades.
- Todos los fabricantes miembros de la PAGB (Proprietary Association of Great Britain) están exentos de estos requerimientos.

La mayor parte de fabricantes de dietéticos y cosméticos fueron también excluidos, estando bajo el control del Código de Buenas Prácticas Publicitarias de su Asociación.

El área de actuación del CAP son, los catálogos por correo ofreciendo productos de belleza y salud, adelgazantes, crecepelos o inhibidores.

- No hay una categoría reconocida de “productos milagro”.

La Ley del Medicamento de este país exige que cualquier producto que se presente como medicamento o similar y que devuelva, corrija o modifique las funciones fisiológicas, tenga licencia de medicamento.

Gasto publicitario

⁶⁴Regulación de Publicidad. Febrero 1999.

Gasto en publicidad de productos de automedicación (*)	
Total gasto	Porcentaje
93.7 millones de Libras	13,5% del total de ventas
Porcentaje de gasto según el medio	
Televisión	57,6%
Prensa	40,0%
Radio	1,1%

(*) datos correspondientes a 1996

4.14 Suecia

La Directiva 92/28/CEE sobre publicidad de medicamentos para uso humano ha sido puesta en marcha en la práctica en este país.

Medicamentos de no-prescripción

- Estos productos pueden anunciarse en todos los medios. No existe una prohibición de difusión de la publicidad de estos medicamentos, pero hasta el año 1993 existía una prohibición para toda difusión de publicidad.
- Los medicamentos de no-prescripción reembolsables pueden ser anunciados al público en general.
- No hay reglas especiales para la publicidad de estos medicamentos dirigida a los profesionales sanitarios.

Texto obligatorio

- La publicidad dirigida al público debe contener la siguiente información mínima:
 - El nombre del medicamento
 - La formulación
 - Los nombres de los principios activos
 - El uso del medicamento
- Si el uso del medicamento tiene alguna particularidad, se deberá acompañar de instrucciones sobre precauciones o limitaciones.

Publicidad a profesionales sanitarios

- No hay reglas especiales para la publicidad de los OTC dirigida a los profesionales sanitarios.

Productos para la salud

- Las autoridades cada vez tienen más interés en controlar la publicidad de ciertos productos.

En diciembre de 1998 fue presentado al Gobierno un informe⁶⁵ que analiza las normativas existentes y las indicaciones sanitarias existentes en la práctica, ambas vistas desde una perspectiva internacional.

Se presentaron tres alternativas al respecto:

- No permitir indicaciones sanitarias a estos productos. Esto significa que la práctica actual quedaría restringida.
- Exigir documentación específica como soporte de ciertas indicaciones, cosa que estaría en contraposición con la legislación actual.
- Ampliar las normativas sobre las indicaciones sanitarias con la idea de permitir ciertas indicaciones a unos productos específicos.

Habría que realizar cambios en la legislación farmacéutica y en la legislación alimentaria.

La Administración Nacional de Alimentos no expresó preferencia por ninguna de las opciones, pero si se tomara una de ellas, serían necesarios estudios más extensos dentro de la Unión Europea y a nivel Internacional, como sería el caso de la adopción de un Código Alimentario.

4.15 **Suiza** (no es miembro de la UE)

⁶⁵Administración Nacional de Alimentación. "Análisis de las indicaciones sanitarias de ciertos productos alimentarios". Diciembre 1998.

El 23 de octubre de 1995, los directores de sanidad de la Asamblea Intercantonal (IKV) aprobaron las Directrices⁶⁶ sobre la publicidad de medicamentos que estipulan lo siguiente:

- Se permite, siguiendo la Directiva 92/28/CEE, la publicidad de medicamentos de la Lista C (venta solo en farmacias) y de la Lista D (ventas en farmacias y parafarmacias)
- Los anuncios en radio, televisión y cine deben ser previamente revisados por la Oficina de Salud Suiza (IKS)
- La publicidad escrita es también previamente revisada para algunos grupos tales como:
 - Analgésicos
 - Somníferos
 - Laxantes
 - Inhibidores del apetito
- La publicidad escrita para los otros grupos de productos está sujeta a un sistema de autocontrol regulado por la Industria (también para la dirigida a profesionales)
- Los anuncios en el punto de venta, incluidos los expositores en el escaparate, para los medicamentos de la lista C y D están permitidos sin perder por ello el reembolso.

Medicamentos de prescripción

- Su publicidad está regulada por el Código de Promoción Farmacéutica⁶⁷ de 1 de agosto de 1991, y corregido el 1 de abril de 1994.

Productos para la salud

- No se les permite la clasificación de medicamentos.
- Los “productos milagro” están aumentando.

No está permitido clasificarlos como medicamentos y su comercialización está prohibida.

Gasto publicitario

⁶⁶Directrices de la Oficina de Salud Suiza (IKS), en vigor desde el 1 de enero de 1996.

⁶⁷Denominado *Pharma Promotion Kodex*

Gasto publicitario de los OTC (en millones CHF)

Medio	1993		1994		1995		1997		1998		1999	
	total	%	total	%	total	%	total	%	total	%	total	%
Prensa pública	12,7	1	20,6	1,7	21,9	1,8	25,9	2,1	27	2,1	27	2
Prensa profesional	4	0,3	5	0,4	4	0,3	4,3	0,3	4,3	0,3	5,5	0,4
Televisión	4	0,3	8,3	0,7	9,6	0,8	17,3	1,4	17	1,3	16	1,2
Otros: radio, mostrador, etc	10,7	0,9	2,2	0,2	2,5	0,2	2,5	0,2	4,3	0,3	4,4	0,3
Mercado Total No-prescripción	31,4	2,6	36,1	2,9	38	3,1	50	4	53	4,1	52	3,9

A modo de resumen, podemos ver en la tabla siguiente el estado de la publicidad de los medicamentos sin receta reembolsables en Europa:

Publicidad de medicamentos de no-prescripción reembolsables		
Permitida	No permitida	Sin datos
Alemania	Austria	Luxemburgo
Dinamarca	Bélgica	Portugal
Finlandia	España	Reino Unido
Holanda	Francia	
Suecia	Grecia	
	Irlanda	
	Italia	

5. La publicidad de los medicamentos en otros países no Europeos

Como en otros capítulos, en este apartado trataremos la publicidad de los medicamentos en países como Japón y Estados Unidos, con gran repercusión dentro de la Industria Farmacéutica.

5.1 Estados Unidos

La publicidad de los medicamentos de no-prescripción y de los suplementos alimentarios se encuentra en Estados Unidos bajo la jurisdicción de la Comisión Federal de Comercio (FTC), que es una agencia gubernamental encargada de controlar la publicidad realizada, la interpretación de la publicidad engañosa y de las prácticas desleales.

Publicidad de OTCs y de suplementos alimentarios

- Está permitido anunciarlos al público en todos los medios.
- No tienen ningún texto que sea obligatorio.
- No están sujetos a la pre-revisión realizada por la FTC. Este organismo solo ejerce un control a posteriori.

Publicidad de medicamentos de prescripción

- La publicidad de los medicamentos de prescripción médica está bajo la supervisión de la Food and Drug Administration (FDA)
- Desde agosto de 1997, han prestado bastante atención a la emisión de publicidad de medicamentos de prescripción “directa al consumidor” DTC - Direct to consumer.

Esta publicidad directa se permitió durante algún tiempo, pero bajo la ley actual, la DTC debe cumplir unos requisitos: ser veraz, científicamente demostrable y debe incluir un resumen de los efectos secundarios, las contraindicaciones y la eficacia. Este resumen generalmente no se hace, y en su lugar, normalmente aparece un extenso prospecto similar al dirigido a los profesionales.

En agosto de 1997 la FDA emitió un borrador con las directrices que permiten a los anunciantes presentar anuncios DTC.

Esta guía fue terminada en 1999 y obliga a: incluir números de teléfono sin cargo para que el consumidor pueda llamar, a obtener una copia impresa de lo que está apareciendo en pantalla, a distribuir la información de una forma local, o a dar una dirección de Internet donde aparezca la información.

La FDA no obliga a que se realice un precontrol de la publicidad DTC, pero anima a que de forma voluntaria se les suministre el anuncio antes de su emisión.

5.2 Japón

Todos los grupos de medicamentos OTC, incluidos los reembolsables, pueden ser libremente anunciados en este país. Sin embargo están sujetos a un estricto control utilizando sistemas regulatorios y sistemas de autocontrol.

Texto obligatorio

- No existe un texto obligatorio a incluir en los anuncios de un determinado medio.

Todos los medios están regulados de igual manera y a todos se les exigen los mismos requisitos.

- El código voluntario especifica claramente *“lea cuidadosamente las instrucciones de uso antes de tomar este medicamento”* en el caso de grandes cantidades, de los bloqueantes H2 y de preparaciones que contengan Ibuprofeno.

Publicidad de OTC a profesionales

- No existen reglas especiales para la publicidad de los OTC dirigida a profesionales.
- Los anuncios de todos los OTC están sujetos a las mismas regulaciones y a los mismos requisitos especificados en PAL, SAAP y en el Código Voluntario.

Productos para la salud

- Están permitidas indicaciones para el “mantenimiento de la salud”, pero no indicaciones para la “promoción de la salud”.
- El comercio de estos productos se ha visto incrementado en los últimos años. Muchas de sus indicaciones no tienen un soporte científico ni están médicamente probadas por lo que se hace imprescindible la protección de la salud pública.

Debido a esto, se introdujo una nueva categoría legal de productos alimentarios, denominados “Productos Alimentarios específicos para la Salud”, y que han sido regulados por el Acta de los Productos Nutricionales.

- En 1991 se introdujo el sistema de licencia para estos productos. Las directrices a seguir con ellos han sido emitidas por la Asociación Japonesa de Productos Sanitarios y Nutricionales.

Ningún producto que no esté registrado como medicamento puede tener indicaciones terapéuticas. Todos los “productos milagro” sin licencia y sin registro son una clara violación de la Ley PAL si dicen tener dichas propiedades. La publicidad de estos productos también incumpliría dicha Ley.

Gasto publicitario

Gasto en publicidad de los OTC en 1998	
Total gasto publicitario de OTC	% respecto al total de la publicidad
192,3 billones JPY (1,32 billones ECU)	5,1 %
Gasto en publicidad por medio utilizado	
Televisión	139,3 billones JPY (72,4%)
Radio	9,6 billones JPY (5,0%)
Periódicos	31,3 billones JPY (16,3%)
Revistas	12,1 billones JPY (6,3%)

-----CAPÍTULO VII-----

La publicidad comparativa y la publicidad engañosa

- **Situación actual**
- **Protección de los consumidores**
- **Marco Legal**
- **La publicidad comparativa en la UE**
- **Mecanismos de control**

CAPÍTULO VII

La publicidad comparativa y la publicidad engañosa

1. Situación actual y medidas de protección

Si bien la Directiva 92/28/CEE, de 31 de marzo, marca el campo legal de actuación en materia de publicidad de medicamentos para uso humano, se hacía necesario en la Unión Europea regular, mediante otras normativas, tanto la publicidad comparativa como la publicidad engañosa, dado el gran auge que estaban empezando a tener en todos los medios.

No hay que olvidar que la publicidad tiene una doble finalidad: informar al consumidor de las cualidades del producto e inducir al consumidor a comprar y consumir el producto. Debido a esto, la publicidad tiene que estar regulada jurídicamente, asegurando que no sea engañosa y que no induzca a errores a los destinatarios.

La publicidad de los medicamentos está regulada en todos los países debido a la repercusión que puede tener en la salud de los ciudadanos.

Otro aspecto a tener en cuenta, y que ya hemos visto anteriormente, es que la publicidad de los medicamentos no puede ser la misma si se dirige a público o si se dirige a profesionales:

- **La publicidad para los profesionales** trata de fomentar la prescripción, trata del suministro, de la dispensación y de la utilización del medicamento.
- **La publicidad destinada al público** solo puede hacerse en aquellas especialidades que no son de prescripción médica.

Sin embargo, a pesar de las regulaciones y controles existente para la publicidad de medicamentos, no es difícil encontrar productos que inducen al consumo y que engañan al público utilizando propiedades curativas que no tienen y empleando una publicidad engañosa que confunde al consumidor.

Los medicamentos no son productos de consumo, por este motivo existe una Publicidad Farmacéutica estrictamente normalizada, estando en realidad diferenciada en función de la indicación terapéutica del producto y de su presentación, dividiéndose en:

- Publicidad de medicamentos
- Publicidad de productos para la salud

1.1 Publicidad de medicamentos

Para que el medicamento llegue a ser conocido es necesario realizar campañas informativas, siendo necesaria la promoción de ventas para que se logre la aceptación del nuevo producto. Todo esto hace, que desde el momento en el que el medicamento es autorizado, haya que hacer uso de la publicidad.

Sin embargo, en el medicamento concurren una serie de elementos que lo diferencian del resto de los productos del consumo:

- El consumidor no elige libremente el producto
- El uso inadecuado del producto puede ser perjudicial para el consumidor

A la publicidad del medicamento se le hace responsable en gran medida de los excesos de la automedicación y del consumo abusivo. Por este motivo, la publicidad de medicamentos no puede dejarse en régimen de libertad, imponiéndose la intervención administrativa como garantía sanitaria para el consumidor.

La publicidad de medicamentos no debe inducir a crear necesidades ficticias, y en este sentido la más preocupante es la dirigida al público en general¹. El principio de veracidad debe informar toda actuación, evitando promesas de curación cuando esta resulte dudosa o poco probable². La consideración que la sociedad actual tiene del medicamento es notablemente alta y cualificados profesionales³ evidencian la excesiva confianza que de los mismos se tiene buscando respuesta a todos sus desequilibrios.

Por otra parte, (ver cita 1), la información y publicidad de medicamentos es una actividad beneficiosa para el uso racional de los mismos. Por supuesto, siempre que esta sea veraz, no induzca a error y sea leal. En este sentido, los laboratorios responsables de la comercialización representan un papel insustituible, puesto que son los informadores verdaderamente autorizados que conocen a fondo el producto y responden incluso civil y penalmente de la relación existente entre información y efectos.

1.2 Publicidad de productos para la salud

Está también regida por la intervención administrativa. La adquisición de estos productos depende exclusivamente de la información que llega al público. Esto hace que su compra o no dependa del mensaje que llegue a través de los distintos medios informativos.

- **Productos milagro**

Son productos que se venden de forma masiva gracias a una agresiva campaña publicitaria (pulseras, collares, aguas imantadas, ionizadores de aire, almohadas, etc.) donde se utiliza con frecuencia “*solo se puede adquirir en farmacias*”, como garantía de eficacia y de respaldo científico. Aunque muchos son inocuos para la

¹J.L. Valverde, P. Arrebola. *Estudios de Ética Farmacéutica*. Ediciones DOCE CALLES. Madrid 1999.

²C. Masino. *Deontología Farmacéutica*. Roma, 1950: 82-91

³J.L. Valverde, J. M^o Suñé. “Constantes del perfil profesional del farmacéutico y su adecuación a la sociedad actual” *OFFARM*, 1983; 2 (9): 377-384.

salud, suponen un fraude económico porque no tienen las propiedades que venden.

Se incluyen también en este grupo a productos teóricamente naturales, y que sin embargo, en su composición llevan sustancias químicas que les hacen peligrosos para la salud y que deberían estar registrados, hecho que ha concluido con la retirada masiva por parte de Sanidad, en el primer trimestre del año 2002, de alrededor de 140-150 productos que se comercializaban en herbolarios.

En España, las medidas para que esto no ocurra han sido diversas, desde la promulgación del Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria, hasta la retirada masiva anteriormente comentada de productos no permitidos. Estas medidas se han tomado desde diversos organismos y asociaciones:

- **Instituto Nacional del Consumo**

En representación de los consumidores, ha editado un folleto con 15 normas para que el consumidor no se deje engañar.

- **Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos**

Ha puesto en marcha una serie de medidas destinadas a la prevención de la salud de los consumidores. La idea es que el público pregunte al farmacéutico sobre los efectos de estos productos antes de consumirlos.

- **Administración**

Con la puesta en marcha del Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, que regula la publicidad de estos productos se espera, que en el futuro, se evite la mención de los establecimientos sanitarios o de los profesionales como medio de promoción.

- **Asociación Nacional de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias (ANEFP)**

Dispone, como ya hemos visto en el capítulo anterior, de un código ético denominado “Código de Normas Deontológicas”, de obligado cumplimiento para todos los fabricantes españoles de EFP que forman parte de la Asociación.

Entre los folletos que edita, destaca uno dirigido al consumidor, denominado “Especialidades Farmacéuticas Publicitarias (EFP): CONÓCELA”, dónde explica que son las EFP y como puede reconocerlas

- **Farmaindustria**

La Asociación de empresas farmacéuticas también tiene un código ético denominado “Código de Buenas Prácticas para la promoción de Medicamentos”, y que están obligados a respetar todos sus asociados.

2. Protección de los consumidores

Hay que proteger a los consumidores de la publicidad engañosa de productos farmacéuticos desde dos vertientes:

- Protección del derecho a la salud de los consumidores
- Protección de los intereses de los consumidores

2.1 Protección del derecho a la salud de los consumidores

La puesta en el mercado de productos o sustancias atribuyéndoles propiedades preventivas o curativas, sin tener autorización como medicamento, entra dentro de una práctica prohibida y perseguida por la ley.

2.1.1 Constitución Española

La Legislación en esta materia, se apoya en la Constitución Española (CE), que en su artículo 43, reconoce la protección de la salud de los ciudadanos.

2.1.2 Ley 25/90, de 20 de diciembre, del Medicamento

Sobre esta base, se promulgó la Ley del Medicamento⁴, que tiene como objetivo primordial el contribuir a la existencia de medicamentos seguros, eficaces y de calidad, correctamente identificados y acompañados de una información apropiada.

La Ley 25/90, establece entre otras cosas, lo siguiente:

- La comercialización de medicamentos está sometida a un registro y autorización de comercialización.
- Debe existir una lista cerrada de categorías legales de medicamentos.

En su **artículo 7**, considera **actividades prohibidas** la distribución y comercialización de productos o preparados que se presenten como medicamentos sin estar legalmente reconocidos.

En su **artículo 8.1** define al medicamento como:

“Toda sustancia medicinal y sus asociaciones o combinaciones destinadas a su utilización en las personas o en los animales que se presente dotada de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencia o para afectar a

⁴Ley del Medicamento, Ley 25/90 de 20 de diciembre de 1990. Publicada en el B.O.E. de 22 de diciembre de 1990.

funciones corporales o al estado mental”

Según esto, cualquier sustancia, sea o no activa, que presente utilidad terapéutica, es considerada como medicamento y requiere autorización administrativa. En el caso de no poseer dicha autorización, estos productos serán considerados como remedios secretos o medicamentos clandestinos.

En los **artículos 6.4, 7 y 108.2** declara expresamente prohibidos “*los remedios secretos*” y sanciona como falta muy grave su preparación.

Control y sanciones:

Según la Ley del Medicamento, se consideran faltas administrativas:

- La fabricación y comercialización de productos prohibidos por la Ley (artículo 6.4)
Es infracción muy grave.
- La comercialización de medicamentos no autorizados (artículo 7.1)
Es infracción muy grave.

Las infracciones serán objeto de sanción administrativa, independiente de las responsabilidades civil y penal en las que puedan incurrir.

Se considera un delito contra la salud pública la fabricación, comercialización, promoción, y venta de productos o sustancias con pretendidas propiedades curativas sin autorización como medicamentos.

Se tendrán que someter a las medidas previstas en el Código Penal, que contempla los delitos contra la salud pública como delitos de riesgo y se castigan, no por el daño concreto producido a una o varias personas, sino por la puesta en peligro de la vida de las personas.

2.1.3 Código Penal Español

El nuevo Código Penal Español (en vigor desde mayo 1996) incluye la penalización del delito publicitario y la publicidad engañosa.

El **artículo 282** prevé multas y cárcel para los que mediante la publicidad hacen alegaciones falsas o manifiestan características inciertas sobre los mismos.

2.1.4 Real Decreto 1907/1996 de 2 de agosto

El Real Decreto 1907/96, de 2 de agosto, BOE de 6 de agosto de 1996, trata sobre la publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria.

Se refiere a la adopción de medidas básicas y generales para la protección y defensa de los consumidores. Es de especial interés por su relación con los productos de parafarmacia.

2.2 Protección de los intereses de los consumidores

Además de todo lo legislado, tanto en el ámbito comunitario como por cada Estado miembro, organizaciones y asociaciones españolas e internacionales ha considerado tomar medidas al respecto.

A continuación describimos las medidas adoptadas más importantes.

2.2.1 Criterios de la OMS

La Organización Mundial de la Salud, consciente de que la correcta información sobre los medicamentos incide en el uso racional de los mismos y contribuye a mejorar la asistencia sanitaria, aprobó durante la 4.^a Asamblea Mundial de la Salud (1988), la **Resolución WHA41.17**, con los **principios éticos que deben informar la promoción de los medicamentos**⁵. Estos criterios pretenden ser el marco de referencia para todos los Estados miembros.

Las normas elaboradas no son referencias legales, como las comentadas anteriormente, dejando a los gobiernos la libertad de establecerlas si lo consideran oportuno. Son **aplicables a los medicamentos que se dispensan con o sin receta** y van dirigidas a todas las personas o instituciones que participan en la promoción de medicamentos y **a los pacientes y consumidores**.

Los criterios pueden ser usados tanto por la Administración, como por la industria farmacéutica, la industria publicitaria, los distribuidores, el público, el personal sanitario, etc., recomendando a todos ellos que los tengan en cuenta al elaborar sus propias normas éticas.

El objetivo principal de los criterios éticos es:

- Fomentar la atención sanitaria mediante el uso racional del medicamento.

Los criterios deben **contribuir a decidir si las prácticas publicitarias relacionadas con los medicamentos son compatibles con las normas éticas en uso**.

El documento distingue entre promoción y publicidad:

- **Promoción.** Actividades informativas destinadas a “inducir la prescripción, el suministro, la adquisición o utilización de medicamentos”, y que dentro del país deben limitarse a los medicamentos legalmente reconocidos.
- **Publicidad.** Hay diferencias entre la destinada al público en general y la destinada a profesionales.

⁵ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. *Criterios Éticos para la promoción de Medicamentos*. Ginebra 1988.

Con respecto a los anuncios dirigidos al público, **el fin prioritario que persigue es la utilización racional del medicamento sin receta**. Además, los anuncios destinados a público deben contener una lista de datos, en menor número y en algunos puntos coincidentes con los dirigidos a profesionales.

2.2.2 Principios Éticos de la Federación Internacional de Industria de Medicamentos - FIIM

La FIIM, agrupa a asociaciones de fabricantes de 51 países. Esta Federación recomendó en 1981 un pautas de actuación denominadas **Código FIIM de Normas de Comercialización de Productos Farmacéuticos**.

Cuando la OMS estableció sus criterios en 1988, la FIIM los adoptó, revisando su código de 1981, incorporando la definición de criterios éticos para la promoción de medicamentos.

Este código es de uso obligado para todos los asociados de la FIIM. En el año 1989 se publicó en español, inglés y francés, y además, se incorporaron notas explicativas para facilitar su interpretación. En el año 1994 fue revisado de nuevo.

Establece unos principios generales básicos para las prácticas de comercialización de acuerdo a las normativas y a los códigos éticos de cada país.

2.2.3 Código Europeo para la Promoción de Medicamentos de la Federación Europea de Asociaciones de Industrias Farmacéuticas - EFPIA

Es el Código de la Federación Europea de Asociaciones de Industrias Farmacéuticas. Entró en vigor el 1 de enero de 1993. Se basa en el Código FIIM, ya que la Federación Europea forma parte de la Asociación Internacional.

Se encuentra dentro del marco legal establecido por el párrafo 4 del artículo 12 de la Directiva 92/28/CEE, de 31 de marzo de 1992 (en vigor desde el 1 de enero de 1993), y que reconoce un **control voluntario de la publicidad de medicamentos llevado a cabo por otros organismos u asociaciones profesionales mediante un sistema de autoreglamentación**.

- Establece las normas éticas mínimas a aplicar, completando el régimen jurídico especial de la publicidad y promoción de medicamentos dirigido a sanitarios habilitados para prescribir o dispensar medicamentos.
- Recoge y cubre todas las formas y normas de promoción de medicamentos estableciendo los mínimos, que a juicio de la Federación deberían aplicarse en Europa.
- No se aplica al etiquetado y prospecto, que están sometidos a la Directiva 92/27/CEE, de 31 de marzo, la promoción dirigida al público, la publicidad comparativa de las empresas farmacéuticas, la bibliografía científica y los textos periodísticos.

El Código Europeo fue adoptado en 1991, entrando en vigor el 1 de enero de 1992, pero con la

aparición de la Directiva 92/28/CEE, de 31 de marzo, hubo que volver a revisarlo. La versión definitiva del Código entró en vigor el 1 de enero de 1993.

En el año 1991, Farmaindustria adoptó el Código Europeo.

2.2.4 Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos de uso humano - Farmaindustria 2001

Es un conjunto de normas Deontológicas por las que la Industria Farmacéutica Española se rige en el ámbito de la promoción de medicamentos. Incorpora toda la normativa europea, incluyendo además, situaciones no previstas.

La última revisión data del 12 de marzo del año 2002, entrando en vigor el 1 de septiembre de este mismo año.

Es una adaptación del código europeo de la EFPIA y **abarca todas las formas de promoción del medicamento**, incluida la promoción a través de Internet.

Todas las empresas asociadas a Farmaindustria se comprometen a:

- Respetar sus principios y su cumplimiento garantiza que la información que se pone a disposición de los profesionales sanitarios es veraz y completa.
- Plantear las reclamaciones que consideren oportunas contra las prácticas promocionales de otras empresas cuando incumplan el Código.

El organismo encargado de velar por la efectiva aplicación del Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos es la **Comisión Deontológica de la Industria Farmacéutica** y el **Jurado de la Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial**.

Las funciones de la Comisión son las siguientes:

- Velar por la aplicación del Código.
- Asesorar, guiar y formar en relación con el Código.
- Admitir a trámite las denuncias recibidas por infracciones del Código.
- Mediar entre las Compañías en controversias surgidas en materias sujetas al Código.
- Trasladar al Jurado las denuncias recibidas, salvo que haya conciliación previa.
- Velar por la pronta y efectiva ejecución de las resoluciones emitidas por el Jurado.

- Recaudar las sanciones fijadas por el Jurado.
- Publicar anualmente, a criterio de la Junta Directiva de Farmaindustria, una recopilación completa de todas las resoluciones adoptadas durante el año.
- Emitir dictámenes de carácter técnico o deontológico sobre diversas cuestiones que le sean solicitadas por Farmaindustria en el ámbito de sus actuaciones.

La Comisión está facultada para inspeccionar ante denuncias por presuntas infracciones del Código y puede someter al Jurado cualquier cuestión relacionada con dicho Código.

El sistema es rápido y prevé importantes medidas coercitivas no contempladas en la normativa española y en concreto, no contempladas en la Ley del Medicamento.

3. Marco legal en la Unión Europea

Entre todas las normativas emitidas por la Unión Europea sobre publicidad engañosa y publicidad comparativa destacan:

- Directiva 84/450/CEE Sobre publicidad engañosa
- Directiva 97/55/CEE Incorpora la publicidad comparativa

Además de estas Directivas, es importante también la Directiva 93/42/CEE⁶, que aunque no interviene en materia de publicidad, la Unión Europea la promulgó para regular todos los productos sanitarios.

3.1 **Directiva 84/450 de 10 de septiembre de 1984⁷ - PUBLICIDAD ENGAÑOSA**

Esta Directiva aproxima todas las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de publicidad engañosa. Entró en vigor el 1 de octubre de 1986.

Para su elaboración se ha tenido en cuenta todo lo que puede afectar a los Estados y a los consumidores debido a una publicidad que sea engañosa:

- La publicidad engañosa puede ocasionar un grave problema de la competencia en el mercado común.
- La publicidad repercute económicamente en los consumidores.

La publicidad engañosa entraña el riesgo de llevar al consumidor a tomar unas decisiones que le

⁶Directiva 93/42/CEE de 14 de junio de 1993. DO L 169 de 12 de julio de 1993.

⁷Directiva 84/450/CEE de 10 de septiembre de 1984. DO N°250 de 19 de septiembre de 1984.

serán perjudiciales y ante las que actualmente está desprotegido.

Esta Directiva defiende el **principio de veracidad**. Con ellos e intenta proteger a los consumidores de los efectos persistentes que sobre el público puede tener una publicidad que no se atiene a la verdad.

Está constituida por nueve artículos, siendo los más importantes los siguientes:

Artículo primero: Objetivo de esta Directiva

- *"El objetivo de la Directiva es proteger a los consumidores y a las personas que ejercen una actividad comercial, industrial, artesanal o liberal, así como los intereses del público en general contra la publicidad engañosa y sus consecuencias desleales"*

Artículo segundo: Definiciones

Diferencia publicidad de publicidad engañosa:

- **Publicidad:** *"Es toda forma de comunicación realizada en el marco de una actividad comercial, industrial, artesanal o liberal con el fin de promover el suministro de bienes o la prestación de servicios, incluidos los bienes inmuebles, los derechos y las obligaciones"*
- **Publicidad engañosa:** *"Es toda publicidad que, de una manera cualquiera, incluida su presentación induce a error o puede inducir a error a las personas a las que se dirige o afecta y que, debido a su carácter engañoso, puede afectar su comportamiento económico o que, por estas razones, perjudica o es capaz de perjudicar a un competidor"*

Artículo tercero: Elementos para determinar si la publicidad es engañosa

- Proporciona las indicaciones y elementos que hay que tener en cuenta para determinar si la publicidad es engañosa.
- Las características de los bienes y servicios, tales como su disponibilidad, su naturaleza, su ejecución, su composición, el procedimiento, y la fecha de fabricación o de presentación, su carácter apropiado, sus utilidades, su origen geográfico o comercial o los resultados y las características esenciales de las pruebas o controles efectuados sobre los bienes o servicios.
- El precio o su modo de fijación y las condiciones de suministro de bienes o de presentación de servicios.
- La naturaleza, las características y los derechos del anunciante, tales como su identidad y su patrimonio, sus cualificaciones y sus derechos de propiedad industrial,

comercial o intelectual, o los premios que haya recibido o sus distinciones.

Artículo cuarto: Sistemas de control de la publicidad

- **Mecanismos de autocontrol:** acepta como mecanismo de control la existencia de sistemas de autocontrol. Su existencia no sustituye a los procedimientos judicial y/o administrativo.

Exige la legitimación activa a favor de las asociaciones de consumidores para que estos puedan ejercer las acciones oportunas frente a la publicidad engañosa. La finalidad de esta medida es lograr un sistema eficaz en la prohibición de este tipo de actividad.

Mediante estos sistemas de autocontrol, los profesionales publicitarios elaboran normas y Códigos de Prácticas Publicitarias, cuyo cumplimiento y observancia recae en organismos constituidos por la industria publicitaria.

NOTA: En este mismo capítulo veremos los sistemas de control y autocontrol en España y en toda la Unión Europea, así como las sanciones aplicadas en caso de incumplimiento de estos sistemas.

- **Mecanismo de control Estatal:**

Faculta a los Estados miembros para establecer procedimientos de control eficaces y adecuados para controlar la publicidad engañosa y contempla el recurso vía judicial y/o vía administrativa:

- Es **responsabilidad de cada Estado el control de la publicidad comparativa y engañosa**. Con el fin de proteger al consumidor los Estados deben de poner los medios, mediante disposiciones jurídicas, para controlar la publicidad engañosa.
- Los Estados deben **adoptar y conferir a los tribunales y órganos administrativos las competencias para facultarles en el cese de la publicidad engañosa o para emprender las acciones pertinentes con vistas a cesar la actividad publicitaria antes de que se salga al público**. La Administración debe tener el poder adecuado y debe garantizar la imparcialidad.

Hay que prever unos procedimientos mediante los cuales se puedan recurrir judicialmente si el ejercicio del organismo administrativo es impropio.

Las disposiciones jurídicas que deben adoptar los Estados Miembros respecto de la publicidad engañosa deben ser adecuadas y eficaces. Por esto los tribunales u órganos administrativos de cada país deben disponer de competencias que les permitan ordenar u obtener el cese de la publicidad engañosa sin excluir el control voluntario de la publicidad engañosa o de la publicidad comparativa por organismos autónomos.

El derecho comunitario no exige la realidad de un daño a los efectos de calificar a una publicidad como engañosa, basta con que la publicidad sea engañosa para que sea calificada como tal.

- El **anunciante** debe probar la exactitud material de los datos contenidos en su publicidad, a instancia de los órganos competentes.
- Considera la necesidad de que las **personas u organizaciones**, con intereses legítimos en la materia, deben tener la posibilidad de interponer un recurso contra cualquier publicidad engañosa. El recurso contra cualquier publicidad puede interponerse ante organismos jurídicos, aunque no exista perjuicio o intención de dañar.

- **Publicidad correctora:**

Reconoce la acción de rectificación, siendo ésta posible mediante:

- Una publicidad correctora
- Y la publicación de la sentencia

Los órganos competentes para enjuiciar deberán estar facultados en los ordenamientos jurídicos europeos para acordar, bien el cese de la publicidad, o bien la prohibición preventiva y también, estarán facultados para exigir la publicación de dicha decisión y además, la publicación de un comunicado rectificativo.

Si se implantan órganos administrativos, estos deben ser imparciales y el ejercicio de sus competencias susceptible de recurso judicial.

3.2 **Directiva 89/552/CEE de 3 de octubre⁸ – ACTIVIDADES DE RADIODIFUSIÓN TELEVISIVA**

La Directiva 89/552/CEE, modificada por el Acta de Adhesión de 1994, constituye el marco legal de la **actividad de radiodifusión televisiva en el mercado interior**.

- Trata sobre la publicidad en general, y de medicamentos en particular, utilizando como medio de difusión la televisión.
- Su objetivo es facilitar la transmisión de emisiones de televisión desde los países comunitarios.
- Con esta Directiva se coordinan determinadas normativas de los Estados miembros en lo que respecta al ejercicio de actividades de difusión en televisión.

⁸Directiva 89/552/CEE, de 3 de octubre de 1989. DO L 298 de 17 de octubre de 1989.

De esta forma los Estados miembros renuncian a su soberanía permitiendo la recepción de emisiones que se realicen dentro del territorio de la Unión ya que con esta Directiva se unifican los criterios de protección de las personas.

- En su **artículo 14** prohíbe la publicidad en televisión de medicamentos de prescripción.
- Fue transpuesta al Derecho español con la Ley 25/94 de 12 de julio de 1994, BOE de 13 de julio, sobre el ejercicio de actividades televisivas.
- Posteriormente, se hizo necesario aclarar o precisar determinadas definiciones u obligaciones de los Estados miembros, dando lugar en 1997 a la aparición de la Directiva 97/36/CEE.

3.3 **Resolución de 9 de Noviembre de 1995**

La **Unión Europea**, mediante una Resolución de 9 de Noviembre de 1995, acordó lo siguiente:

- Iniciar actuaciones para controlar los productos que se presentan como beneficiosos para la salud, cuyo denominador común es, en general, que no existen pruebas científicas de los resultados prometidos al consumidor tras su uso.

3.4 **Directiva 97/55/CEE de 23 de octubre de 1997⁹ - PUBLICIDAD COMPARATIVA**

La Directiva 97/55/CEE de 6 de octubre de 1997, **modifica la Directiva 84/450/CEE sobre publicidad engañosa, a fin de incluir en la misma la publicidad comparativa.**

- La publicidad es uno de los medios más importantes de comunicación, y por este motivo, es necesario crear unas disposiciones básicas que determinen la forma y el contenido de la publicidad para que esta sea uniforme.
- Las grandes diferencias entre las disposiciones de los Estados miembros hacían que la autorización o prohibición de la publicidad comparativa con arreglo a las distintas legislaciones pudiera constituir un obstáculo a la libre circulación de bienes y servicios, y crear distorsiones de la competencia.
- La publicidad comparativa constituye un medio legítimo de información a los consumidores siempre que los aspectos que contempla sean verificables contribuyendo a:
 - **Resaltar las ventajas** de los distintos productos de una misma gama.
 - **Estimular la competencia entre proveedores** de bienes y servicios en interés del

⁹Directiva del Consejo 97/55/CEE. DO L 290 de 23 de octubre de 1997.

consumidor.

- La Directiva no constituye ningún obstáculo para que los Estados miembros adopten disposiciones que aseguren una protección más amplia de los consumidores, profesionales o público en general.
- Se limita a armonizar parcialmente las legislaciones nacionales en materia de publicidad engañosa, fijando unos criterios mínimos y objetivos para determinar que es una publicidad engañosa, y fijando las exigencias mínimas en lo relativo a las modalidades de protección contra este tipo de publicidad.

Antecedentes

En 1978 la Comisión empezó a plantearse el tema de la publicidad comparativa, pero debido a la oposición de un Estado miembro, el Consejo no consiguió alcanzar la unanimidad sobre publicidad comparativa y sobre publicidad desleal, aprobando solamente la Directiva 84/450/CEE sobre publicidad engañosa.

Dicha Directiva es la que se va a modificar, insertando en ella disposiciones relativas a la publicidad comparativa.

- **Competencia desleal:** no trata la competencia desleal, aunque se espera que se pueda incluir en el futuro.
- **Protección al consumidor:** la comparación entre productos o servicios que ofrece la publicidad comparativa puede tener un contenido informativo útil, siempre y cuando se realice de modo riguroso. Se exigirá no solamente **la protección del consumidor**, sino al mismo tiempo el **respeto de los derechos del producto y de la empresa** interesada. El mensaje sólo se deberá permitir cuando cumpla esta doble exigencia.
- **Referencia comparativa:** la referencia comparativa a un servicio, profesiones liberales, **debe centrarse en las características de la prestación** realizada y no en las cualidades intelectuales del prestador del servicio.
- **Control:** deben existir **disposiciones y medios de control** que impidan utilizaciones desleales de la publicidad.

Hay que garantizar la fiabilidad del mensaje publicitario y satisfacer la doble exigencia informando y estimulando la competencia.

En los casos en los que existan disposiciones más restrictivas sobre publicidad, como es el caso de los medicamentos, en los que se ha establecido prohibiciones específicas, la publicidad comparativa deberá conformarse a normativas correspondientes.

- **Receptores de la publicidad:** en medicamentos y en servicios sanitarios en los que se

requiera receta médica, la prohibición de publicidad dirigida al público es ampliada a la publicidad comparativa.

En cuanto a la publicidad dirigida a los profesionales sanitarios: en este caso la comparación no es necesaria porque el médico escogerá el medicamento de acuerdo a sus conocimientos técnico-científicos.

- **Supervisión:**

- **Autocontrol:** es necesario definir un **Código Deontológico** de autodisciplina con el fin de garantizar que el mensaje publicitario tenga un carácter informativo.
- **Estatal:** es necesario establecer organismos de supervisión a escala nacional, de carácter voluntario, representativo de los distintos intereses en juego y que garantice la fiabilidad del mismo.

- **Veracidad:** es importante que las afirmaciones del mensaje se ajusten a los principios de verdad objetiva y de leal claridad.

Debe haber una prueba documental de la realización de un trabajo previo de investigación, necesario para la correcta emisión del mensaje.

- **Uso de marca:** en cuanto a la utilización de una marca o denominación comercial (Directiva 89/104/CEE) es preciso evitar una utilización distorsionada que permita aprovechar la notoriedad de otros para promover productos de imitación.

Observaciones específicas

- La publicidad comparativa debería autorizarse sólo mediante **referencias explícitas**.

- **Productos de imitación**

Con el fin de impedir la promoción de productos de imitación o falsificados, haciendo referencia a una marca o denominación conocida se especifica:

“Ninguna comparación podrá presentar productos o servicios como imitación o réplica de productos o servicios ya cubiertos por marcas registradas o denominaciones comerciales y/o de origen”

La presentación de un producto como imitación o réplica de otro producto o servicio y que se dirige al consumidor para obtener notoriedad, debería ser prohibida porque se trata de un procedimiento que no se ajusta al principio de protección del consumidor ni al de protección del producto comparado.

- **Mención o reproducción de los resultados obtenidos en pruebas comparativas**

La mención o reproducción en la publicidad de los resultados obtenidos en las pruebas comparativas sólo estará permitida cuando haya formado parte de la documentación previa y puedan verificarse en cualquier momento.

La utilización de pruebas comparativas en el ámbito de la publicidad se debe realizar con la máxima transparencia, con indicaciones de las fuentes y respetando determinados principios.

Dado que la publicidad no es un instrumento excluyente de información al consumidor, no debería sustituir a los restantes instrumentos de identificación (etiquetado y prueba comparativa), los cuales seguirán vigentes.

- **Código deontológico**

Los principios de un eventual código deontológico deberían basarse en el absoluto respeto a la ética, a la verdad objetiva y a la actualidad de la información facilitada, así como a la forma correcta y clara con que debe venir dada dicha información.

Objetivos de la Directiva

- Establecer unos **criterios objetivos** para determinar qué prácticas son desleales cuando se hace publicidad comparativa.
- Establecer unos **derechos del titular** de una marca registrada teniendo en cuenta que a veces es indispensable para que la publicidad comparativa sea eficaz y que identifique los productos o servicios de un competidor haciendo referencia a una marca o nombre comercial. La utilización de una marca o nombre comercial de otro, si se respetan las condiciones de la presente Directiva, no atenta contra el derecho del titular de la marca siempre y cuando la utilización de la marca sirva para distanciarse y resaltar las diferencias de una forma objetiva.
- Insta a hacer los mismos controles que los efectuados en la Directiva 84/450/CEE sobre publicidad engañosa.

Modificaciones que efectúa sobre la Directiva 84/450/CEE

- Sustituye su título por el de “*Directiva del Consejo, de 10 de septiembre de 1984, en materia de publicidad engañosa y de publicidad comparativa*”
- Define en el punto 3) a la **publicidad comparativa** como:

“Toda publicidad que identifique explícitamente o implícitamente a un competidor,

o a bienes o a servicios de la misma naturaleza ofrecidos por un competidor”

- Inserta otro punto adicional: **Se autoriza** la publicidad comparativa **a condición de que compare de modo objetivo** características esenciales, pertinentes, verificables y seleccionadas equitativamente, de bienes o servicios que compitan entre sí, de tal forma:
 - Que no sea engañosa.
 - Que no cree confusión entre el anunciante y un competidor o entre las marcas, bienes y servicios.
 - Que no cause descrédito, denigración o menosprecio de un competidor.
 - Que solo permita la mención o reproducción en un mensaje publicitario de una prueba comparativa realizada por un tercero, si este lo autoriza, siendo la responsabilidad del anunciante.

3.5 **Directiva 93/42/CEE de 14 de junio de 1993**¹⁰ - **Productos para la salud**

Los productos para la salud están regulados en la UE por la Directiva 93/42/CEE, aunque dicha Directiva no menciona su publicidad, por este motivo solo se hará una breve mención y descripción de los puntos más importantes que en ella se tratan.

- **Productos para la salud**

La Directiva 93/42/CEE establece los procedimientos de evaluación de conformidad, mediante la aplicación de procedimientos armonizados que permiten determinar la responsabilidad de los fabricantes y de los organismos notificados para su evaluación, teniendo en cuenta la naturaleza de los productos de que se trate.

Su clasificación se hace en función de la vulnerabilidad del cuerpo humano.

Deberán ir provistos de la identificación CE, que materializa su conformidad con las disposiciones de la Directiva, y que les permite circular libremente en la UE y utilizarse con arreglo a su finalidad prevista.

La Directiva no contempla los aspectos relativos a su publicidad, tan solo se ocupa de establecer los principios relativos a su fabricación y comercialización.

- La incorporación a nuestra legislación deberá hacerse siguiendo los preceptos de la Ley del Medicamento¹¹ sobre estos productos

¹⁰Directiva 93/42/CEE de 14 de junio de 1993. DO L 169 de 12 de julio de 1993

¹¹Ley del Medicamento, Ley 25/90 de 20 de diciembre de 1990. B.O.E. 306 de 22 de diciembre de 1990.

- **Pseudomedicamentos o productos milagro**

La comercialización de estos “productos milagrosos” debe considerarse como un delito contra la salud pública, que infringe las normas administrativas sobre medicamentos, porque cualquier sustancia que se presente con utilidad terapéutica, se considera un medicamento, y requerirá la autorización sanitaria para su comercialización.

Los problemas de estos productos son los siguientes:

- Su comercialización ilícita
- Su publicidad engañosa e ilícita, ya que los presentan a los consumidores como poseedores de propiedades curativas que no tienen
- Su invasión del mercado

A este tipo de publicidad se le debe aplicar los principios definidos en el régimen especial de la publicidad de medicamentos, atentando contra los principios establecidos en esta normativa en los siguientes aspectos:

- Infringen el Artículo 2.1 del Decreto 1416/1994, que prohíbe comercializar un medicamento sin la autorización sanitaria correspondiente.
- El contenido de esta publicidad no se ajusta a los requisitos generales establecidos, con el agravante de que suelen incluir elementos que se encuentran prohibidos en el Artículo 6 del Decreto 1416/1994.

La publicidad que da a conocer productos atribuyéndoles propiedades curativas, sin autorización sanitaria como medicamentos, deberá calificarse como engañosa, y será una publicidad ilícita sometida al régimen establecido en la Ley General de Publicidad y a las normativas especiales sobre medicamentos.

3.6 Directiva 2001/83/CE de 6 de noviembre de 2001¹²

Tal y como vimos en el capítulo anterior, la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, establece un Código Comunitario para los medicamentos de uso humano.

Aparece también la Directiva 2001/82/CE, por la que se establece un Código Comunitario para los medicamentos de uso veterinario.

Los Títulos que integran la Directiva 2001/83/CE han sido comentados en cada capítulo correspondiente.

¹²Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001. DO L 311 de 28 de noviembre de 2001

4. Marco legal en España

En nuestro país se han adoptado todas las normativas que la Unión Europea emitió en materia de publicidad de medicamentos y en materia de publicidad comparativa y publicidad engañosa, siendo el marco legal el siguiente:

4.1 **Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad** ¹³

Esta Ley transpone las directrices comunitarias en materia de publicidad engañosa, inspirándose en las diversas soluciones vigentes en los demás Estados miembros y respondiendo en su totalidad a las previsiones comunitarias y delimitando perfectamente el ámbito de aplicación dentro de la actividad publicitaria.

Como hemos visto en el capítulo de Publicidad de los Medicamentos, incorpora en su artículo 2, la definición de publicidad comercial. También en su artículo 3, incorpora la definición de publicidad ilícita y en su **artículo 4 incluye la definición sobre publicidad engañosa establecida por la Directiva 84/450/CEE:**

Artículo 4: Publicidad engañosa

“Es engañosa la publicidad que de cualquier manera, incluida su presentación, induce o puede inducir a error a sus destinatarios, pudiendo afectar a su comportamiento económico, o perjudicar a un competidor”

“Es asimismo engañosa la publicidad que silencie datos fundamentales de los bienes, actividades o servicios cuando dicha omisión induzca a error de los destinatarios”

Artículo 5: Elementos a tener en cuenta para considerar si una publicidad es engañosa:

1. Las características de los bienes, actividades o servicio, tales como:
 - a. Origen o procedencia geográfica o comercial, naturaleza, composición, destino, finalidad, idoneidad, disponibilidad y novedad.
 - b. Calidad, cantidad, categoría, especificaciones y denominación.
 - c. Modo y fecha de fabricación, suministro o prestación.
 - d. Resultados que pueden esperarse de su utilización.
 - e. Resultados y características esenciales de los ensayos o controles de los bienes o servicios.
 - f. Nocividad o peligrosidad.

2. Precio completo o presupuesto o modo de fijación del mismo

¹³Ley General de Publicidad, Ley 34/1988 de 11 de noviembre de 1988. BOE de 15 de noviembre.

3. Condiciones jurídicas y económicas de adquisición, utilización y entrega de los bienes o de la prestación de servicio.
4. Motivos de la oferta.
5. Naturaleza, cualificaciones y derechos del anunciante, especialmente en lo relativo a:
 - a. Identidad, patrimonio y cualificaciones profesionales.
 - b. Derechos de propiedad industrial o intelectual.
 - c. Premios o distinciones recibidas.
 - d. Servicios post-venta.

Artículo 6: Publicidad desleal

1. La que por su contenido, forma de presentación o difusión provoca el descrédito, denigración o menosprecio directo o indirecto de una persona, empresa o de sus productos, servicios o actividades.
2. La que induce a confusión con las empresas, actividades, productos, nombres, marcas u distintivos de los competidores, así como la que haga uso injustificado de la denominación, siglas, marcas o distintivos de otras empresas u instituciones, y en general, la que sea contraria a las normas de corrección y buenos usos mercantiles.
3. La publicidad comparativa cuando no se apoye en características esenciales, afines y objetivamente demostrables de los productos o servicios, o cuando se contrapongan bienes o servicios con otros no similares o desconocidos, o de limitada participación en el mercado.

Artículo 7: Publicidad subliminal

La que mediante técnicas de producción de estímulos de intensidades fronterizas con los umbrales de los sentidos o análogas, pueda actuar sobre el público destinatario sin ser conscientemente percibida.

- **Casos especiales**

La Ley reconoce que ciertos productos requieran normas especiales, caso de los medicamentos, productos para la salud, y todos aquellos productos que siguen la reglamentación técnico-sanitaria.

- **Principios**

Define los principios rectores que deben contener dichas normas:

- Deberán especificar la naturaleza y características de los productos
- Establecer la obligatoriedad de que en la publicidad se consignen los riesgos derivados de su utilización normal.

- **Difusión de los mensajes**

En los reglamentos se especificará la forma y condiciones de difusión de los mensajes publicitarios, los requisitos de autorización y el registro de la publicidad cuando haya sido sometida al régimen de autorización administrativa previa.

- **Infracciones**

El incumplimiento de estas normas sobre publicidad será calificado como publicidad ilícita y se considerará una infracción grave.

- **Control**

En cuanto a los órganos de control, recoge los dictados comunitarios y establece las normas de carácter procesal que han de regir en materia de sanción y represión de la publicidad engañosa.

Se atribuye a la jurisdicción ordinaria la competencia para dirimir las controversias derivadas de la publicidad ilícita en general.

- **Sanciones**

La Ley, de conformidad con la Directiva, establece un sistema de cesación de la publicidad engañosa.

La tramitación del cese corresponderá a los órganos administrativos competentes, a las asociaciones de consumidores y usuarios, o a las personas naturales o jurídicas que se consideren afectadas por la publicidad engañosa.

- **Procedimiento vía administrativa**

Si es cese, el anunciante tiene tres días, a contar desde la fecha de recepción de la solicitud, para comunicar al solicitante su voluntad de cesar la actividad publicitaria. Si es denegada o no se contesta, se podrá recurrir a la vía judicial.

Si es rectificación, el anunciante tiene tres días para responder desde la fecha de recepción de la solicitud. Si la respuesta es afirmativa, deberá proceder a la rectificación dentro de un periodo de siete días. Si es negativa o no se contesta, el solicitante podrá recurrir vía judicial.

- **Procedimiento vía judicial**

Las demandas se tramitarán por juicio declarativo de menor cuantía, en un proceso acelerado.

El juez podrá ordenar la cesación provisional o la prohibición temporal de la publicidad. Podrá conceder al anunciante un plazo para que suprima los elementos engañosos y exigir la difusión de una publicidad correctora cuando la gravedad del caso así lo requiera.

Se instaura la publicidad correctora, medida a aplicar excepcionalmente, imponiéndose al anunciante la carga de difundir un mensaje publicitario que rectifique las impresiones falsas o engañosas suscitadas por una publicidad suya anterior.

Esta publicidad se exigirá siempre y cuando la gravedad del caso lo requiera. Es una manifestación de refuerzo de la dimensión informativa de la publicidad y a la vez es un elemento disuasorio de la publicidad engañosa.

4.2 Ley 26/84, de 19 de marzo de 1984, General para la Defensa de los Consumidores¹⁴

La Ley 26/84, General para la Defensa de los Consumidores completa el marco normativo sobre publicidad engañosa en España.

4.3 Ley 3/91 de 11 de noviembre de 1991

La Ley 3/91 de 11 de noviembre fue publicada en el BOE 15 de noviembre. Trata de la **competencia desleal**.

En el capítulo II se encuentran tipificadas las conductas desleales y se establece el concepto de la “buena fe”, para evaluar la deslealtad de un acto.

Considera desleales los comportamientos contrarios a la buena fe, los actos de confusión en las actividades y presentaciones, así como actos de engaño utilizando o difundiendo indicaciones incorrectas u omitiendo las verdaderas.

¹⁴Ley General para la Defensa de los Consumidores, 26/1984 de 19 de marzo de 1984, BOE de 27 de julio.

4.4 **Ley 25/94 de 12 de julio de 1994¹⁵ – ACTIVIDADES TELEVISIVAS**

Comentada en el capítulo sobre publicidad, la Ley 25/94, de 12 de julio de 1994, sobre el Ejercicio de Actividades Televisivas. Transpone la Directiva 552/89 de 3 de octubre de 1989 sobre publicidad en general y medicamentos en particular utilizando como medio de difusión la televisión.

- De interés en este capítulo es el **artículo 9, apartado 1**, donde **declara ilícita la publicidad por televisión que fomente comportamientos perjudiciales para la salud o la seguridad de las personas**

4.5 **Real Decreto 1907/96 de 2 de agosto de 1996¹⁶**

Trata de la **publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria**.

- Tiene sus antecedentes en la Ley 26/84, General para la Defensa de los Consumidores¹⁷, de 19 de marzo de 1984.
- Se refiere a la adopción de medidas básicas y generales para la protección y defensa de los consumidores como consecuencia de la aparición en el mercado de una serie de productos, materiales, sustancias, energías o métodos que son objeto de publicidad, propaganda o promoción comercial y que se anuncian o presentan como útiles para el diagnóstico, prevención o tratamiento de enfermedades o modificación del estado físico, etc. sin que se ajusten a las normativas y sin que cumplan, en ocasiones, las exigencias de veracidad, claridad e información sobre su contenido, composición, naturaleza o efectos.
- Estos productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria suponen en algunos casos un fraude para los consumidores y usuarios, sobre todo si además, se añaden mensajes, imágenes o referencias que no se corresponden con la realidad. Todo esto da lugar a una información defectuosa y a una publicidad abusiva.

Por todo lo anteriormente expuesto, se hizo necesario la aparición de este Real Decreto, por el que se adopta lo siguiente:

- Medidas básicas y generales para la protección y defensa de la salud, que comprenden un mayor rigor y exigencia del cumplimiento de la normativa especial sanitaria.
- El establecimiento de prohibiciones y limitaciones concretas de publicidad y promoción con finalidades presuntamente sanitarias.
- La posibilidad de que las autoridades sanitarias intervengan para restablecer la correcta información sanitaria, para impedir las actividades de publicidad o promoción que

¹⁵Ley 25/94, de 12 de julio de 1994. BOE de 13 de julio de 1994.

¹⁶Real Decreto 1907/96, de 2 de agosto, BOE de 6 de agosto de 1996.

¹⁷Ley General para la Defensa de los Consumidores, 26/1984 de 19 de marzo de 1984, BOE de 27 de julio.

constituyan riesgo para la salud y para promoverlas acciones de cesación o rectificación que resulten procedentes.

Artículo 1

Especifica que el **control de la publicidad** es **responsabilidad de la Administración** y que se **permite a los Colegios Profesionales participar y colaborar** en el cumplimiento de lo establecido en este Real Decreto.

Artículo 2

Punto 1, prohíbe los remedios secretos:

“Están prohibidos los remedios secretos, así como cualquier forma de publicidad, promoción o distribución de los mismos”.

Punto 2 menciona que todos los productos que pretendan fines preventivos, diagnósticos o terapéuticos, deberán cumplir con lo establecido en la Ley General de Sanidad, la Ley del Medicamento y las disposiciones que lo desarrollan.

Queda **prohibida cualquier clase de publicidad o promoción**, directa o indirecta, masiva o individualizada, de productos, materiales, sustancias, energías o métodos con pretendida finalidad sanitaria en los siguientes casos:

- Que se destinen a la prevención, tratamiento o curación de enfermedades transmisibles, cáncer y otras enfermedades tumorales, insomnio, diabetes y otras enfermedades del metabolismo.
- Que sugieran propiedades específicas adelgazantes o contra la obesidad.
- Que pretendan una utilidad terapéutica para una o más enfermedades, sin ajustarse a los requisitos y exigencias previstos en la Ley del Medicamento y disposiciones que la desarrollan.
- Que proporcionen seguridad de alivio o curación cierta.
- Que utilicen como respaldo cualquier clase de autorizaciones, homologaciones o controles de autoridades sanitarias de cualquier país.
- Que hagan referencia a su uso en centros sanitarios o a su distribución a través de oficinas de farmacia.
- Que pretendan aportar testimonios de profesionales sanitarios, de personas famosas o conocidas por el público o de pacientes reales o supuestos, como medio de inducción al consumo.

- Que pretendan sustituir el régimen de alimentación o nutrición comunes, especialmente en los casos de maternidad, lactancia, infancia y tercera edad.
- Que atribuyan a determinadas formas, presentaciones o marcas de productos alimenticios de consumo ordinario, concretas y específicas propiedades preventivas, terapéuticas o curativas.
- Que atribuyan a los productos alimenticios, destinados a regímenes dietéticos o especiales, propiedades preventivas, curativas u otras distintas de las reconocidas a tales productos conforme a su normativa especial.
- Que atribuyan a los productos cosméticos propiedades distintas a las reconocidas a tales productos conforme a su normativa especial.
- Que sugieran o indiquen que su uso o consumo potencian el rendimiento físico, psíquico, deportivo o sexual.
- Que utilicen el término “natural” como característica vinculada a pretendidos efectos preventivos o terapéuticos.
- Que atribuyan carácter superfluo o pretendan sustituir la utilidad de los medicamentos o productos sanitarios legalmente reconocidos.
- Que atribuyan carácter superfluo o pretendan sustituir la consulta o la intervención de los profesionales sanitarios.
- Y en general, que atribuyan efectos preventivos o terapéuticos específicos que no estén respaldados por suficientes pruebas técnicas o científicas acreditadas y expresamente reconocidas por la Administración sanitaria del Estado.

Artículo 5

Prohíbe a los profesionales sanitarios y a sus asociaciones o corporaciones realizar promoción comercial o publicidad de estos productos. También queda prohibido realizar esta publicidad en cualquier medio de difusión.

Artículo 6

Se refiere a la publicidad de los centros sanitarios, dejando claro que la publicidad e información de estos centros, así como los servicios que prestan estarán sujetos a autorización.

Artículo 7

Especifica que *“toda información, publicidad o promoción comercial deberá ajustarse a criterios de transparencia, exactitud y veracidad y evitará cualquier sesgo que pueda causar*

perjuicio a la salud o seguridad de las personas o las legítimas expectativas de una información correcta...”.

Prohíbe a las agencias de publicidad y los medios de difusión admitir publicidad que contravenga este Real Decreto. Las autoridades sanitarias cuando consideren que determinada publicidad o promoción no se ajusta a esto, podrán formular, con carácter inmediato, de forma gratuita y a través de los medios de comunicación que la hayan facilitado, la correspondiente advertencia.

Artículo 8 se refiere a infracciones, sanciones y suspensión sanitaria de actividades, conforme a lo establecido en la Ley General de Sanidad, artículos 26, 35 B) 1ª y 4ª, 35 C) 1º y 37.

La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios será responsable de emitir los correspondientes certificados, en los términos previstos en la Ley del Medicamento (artículo 117), indicando las condiciones o requisitos a que se sujeta la publicidad y promoción comercial de los medicamentos y demás productos referidos en dicha Ley.

Lo mismo, en lo referente a los productos dietéticos o de régimen, alimentos y demás productos de uso o consumo humano sujetos a reglamentaciones técnico-sanitarias.

También será responsable de, previo informe de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, de indicar si hay pruebas técnicas o científicas acreditadas y expresamente reconocidas por la Administración sanitaria, así como si la publicidad o promoción comercial propuesta se opone a lo establecido en este Real Decreto.

4.6 Normas de Admisión de la Publicidad en Radiotelevisión Española

Comentado en el capítulo anterior.

4.7 Ley 25/94 de 12 de julio¹⁸

Comentado en el capítulo anterior.

4.8 Real Decreto 1416/1994 de 25 de junio¹⁹

Como hemos visto en el capítulo anterior, constituye el régimen de publicidad de medicamentos en España se concreta en el **Real Decreto 1416/1994**.

Solo comentar en este capítulo que **recoge el régimen establecido por la Directiva comunitaria sobre publicidad engañosa**.

- Reconoce que **la publicidad de medicamentos no podrá ser engañosa** conforme lo

¹⁸Ley 25/94, BOE de 13 de julio de 1994.

¹⁹Real Decreto 1416/94 de 25 de junio de 1994. Publicado en el B.O.E. de 29 de julio de 1994.

establecido en la Ley General de Publicidad.

- Establece en su Disposición Adicional Tercera que **la publicidad de los productos para la salud se registrará por los principios generales establecidos** en la Ley General de Publicidad y en la Ley General de Sanidad. La publicidad de estos productos dirigida al público requiere su calificación especial y autorización previa de los mensajes por la autoridad sanitaria.

Prohibiciones. El mensaje no puede:

- Incluir elementos que lleven a un autodiagnóstico falso.
- Referirse de forma engañosa a testimonios de curación.
- Utilizar de forma engañosa representaciones del cuerpo humano.
- Mencionar de forma engañosa la acción del medicamento en sí mismo.

Medidas cautelares. La autoridad sanitaria:

- Podrá solicitar al anunciante la cesación o rectificación de la publicidad.
- Podrá iniciar y promover de oficio los procedimientos de cesación o rectificación de la publicidad establecidos por la Ley general de Publicidad.
- Está facultada para suspender con carácter inmediato la actividad publicitaria.

Infracciones y sanciones

- Es falta grave la publicidad de medicamentos que no se ajuste a las condiciones establecidas en la Ley del Medicamento y en la Ley General de Publicidad.

4.9 Real Decreto-Ley 6/99 de 16 de abril de 1999²⁰

El **Real Decreto-Ley 6/1999** de 16 de abril, BOE de 17 de abril de 1999, de **Medidas Urgentes de Liberalización e Incremento de la Competencia**. Reforma la Ley 16/1989 de 17 de julio, de Defensa de la Competencia.

Este Real Decreto-Ley será tratado más extensamente en el capítulo de precios y financiación de este trabajo.

²⁰RD-Ley 6/99 de 16 de abril, BOE de 17 de abril.

4.10 Ley 52/99 de 28 de diciembre de 1999²¹

La Ley 52/99 de 28 de diciembre de 1999, por la que se reforma la Ley 16/1989 de 17 de julio, de Defensa de la Competencia.

Entre otros, destacan el **artículo 4 que prohíbe la explotación abusiva por una o varias empresas** y el **artículo 7 que prohíbe el falseamiento de la libre competencia por actos desleales**.

Establece las funciones del Tribunal de Defensa de la Competencia y especifica las infracciones, sanciones y multas.

5. La publicidad comparativa en la Unión Europea

En este punto vamos a ver como cada uno de los Estados miembros aplica la Directiva 97/55/CEE, que incorpora la publicidad comparativa.

5.1 Alemania

La publicidad comparativa está prohibida para todos los productos, no sólo para los medicamentos, con algunas excepciones.

5.2 Austria

La publicidad comparativa está permitida, aunque actualmente no se lleva a la práctica.

5.3 Bélgica

La publicidad comparativa no está permitida en este país.

5.4 Dinamarca

La publicidad comparativa se permite siempre que exista un compromiso entre los competidores.

5.4 España

La publicidad comparativa no está permitida.

²¹Ley 52/99 de 28 de diciembre, BOE de 29 de diciembre.

5.5 **Finlandia**

La publicidad comparativa está permitida en este país, dónde se deja realizar cualquier comparación entre diferentes medicamentos, principios activos, aditivos u otros ingredientes. No obstante, se debe justificar dicha comparación. En el caso de comparación entre precios se puede justificar por el tamaño del envase y por las dosis.

5.6 **Francia**

La publicidad comparativa está permitida, pero siempre con unos criterios racionales y según lo legislado en la Ley 80/92²², pero su puesta en marcha en el terreno de los medicamentos es complicada y la Agencia Francesa del Medicamento está estudiado las limitaciones.

5.7 **Grecia**

La publicidad comparativa está restringida, de acuerdo con el artículo 5 de la Directiva 92/28/CEE

Está prohibido poner en el anuncio que el producto es igual de eficaz o mejor que el de su competidor.

5.8 **Holanda**

La publicidad comparativa está permitida y se regula mediante el artículo 33 del Código de Publicidad de Medicamentos.

5.9 **Irlanda**

Todo lo concerniente a la comparación entre los productos, los precios, los competidores, etc., está regulado por el Código de Estándares Publicitarios. Este Código ha incorporado una cláusula que viene a decir que no se impida la competencia y que se fomente la información al público.

En cuanto a la publicidad comparativa de los OTC, las regulaciones dicen que no deben contener nada que sugiera que los efectos garantizan la curación, que no tienen efectos secundarios o que sean mejores que otros, o equivalentes a otro tratamiento o preparación²³.

5.10 **Italia**

La publicidad comparativa no está permitida.

²²Ley 80/92 de 18 de enero de 1992.

²³Capítulo 2, sección 3 (b) de la Regulación de las Preparaciones Médicas de 1993.

5.11 **Portugal**

La publicidad comparativa está permitida y se regula mediante el Artículo 33 del Código de Publicidad de Medicamentos.

5.12 **Reino Unido**

Se permite la publicidad comparativa siempre que el otro competidor no sea mencionado o identificable.

5.13 **Suecia**

No tenemos constancia que esté permitida.

5.14 **Suiza** (no es miembro de la UE)

No está prohibida para los OTC, aunque está sujeta a la ley y al sistema de control de competencia desleal.

5.15 **Otros países no europeos: **Estados Unidos y Japón****

- En Estados Unidos, la publicidad comparativa está permitida. En este país se piensa además que su empleo fomenta la información que recibe el consumidor sobre el producto.
- En Japón, la publicidad comparativa no está permitida en los anuncios de productos farmacéuticos. Si está permitida la comparación entre compañías.

6. **Mecanismos de control de la publicidad en la Unión Europea**

La Directiva 84/450/CEE, de 10 de septiembre, en su artículo 4, establece los dos mecanismos de control de la publicidad:

- Mecanismo de control Estatal
- Mecanismos de autocontrol

En el punto 2, faculta a los Estados miembros para establecer procedimientos de control eficaces y adecuados para controlar la publicidad engañosa.

Establece que, con el fin de proteger al consumidor, los Estados deben poner los medios, mediante disposiciones jurídicas para controlar la publicidad engañosa.

Además, la Directiva 84/450/CEE, en su artículo 4, punto 1, deja a los Estados miembros utilizar sistemas de autocontrol de la publicidad, sin sustituir a los procedimientos judiciales y/o administrativos:

- Posibilita a la industria farmacéutica, colegios profesionales, asociaciones profesionales y de consumidores, etc., mediante estos sistemas de autocontrol, a elaborar normas y códigos de buenas prácticas publicitarias, cuyo cumplimiento y observancia recae en ellos mismos.
- Siguiendo estas pautas marcadas por la Directiva 84/450, tanto patronales de la industria farmacéutica como asociaciones de profesionales sanitarios han puesto en marcha sistema de autocontrol de la publicidad y promoción de medicamentos.

Casi todos los países tienen algún sistema de autocontrol, con independencia del sistema de control estatal existente.

6.1 Sistemas de control en la Unión Europea

Los países de la Unión Europea, siguiendo las pautas marcadas por la Directiva 84/450 han implementado en sus Estados tanto sistemas de control Estatal como de autocontrol.

Por este motivo, a continuación vamos a ir viendo, país por país, qué tipo de sistema de control de la publicidad utilizan.

6.1.1 Alemania

Control de la publicidad

- Los anuncios al público, de los medicamentos de no-prescripción, son controlados por la **Ley 1909 sobre Competencia Desleal**²⁴ y por la **Ley sobre Publicidad Farmacéutica**²⁵.
- La Directriz 55/97 de 16 de octubre de 1997, que abolía la prohibición de la publicidad comparativa, tuvo que ser transpuesta a la Ley sobre la Competencia Desleal antes de abril de 2000.
- Existe un sistema de autocontrol post-venta que es realizado por una organización

²⁴Ley 1909 (UWG), modificada el 22 de junio de 1998.

²⁵Ley sobre Publicidad Farmacéutica, *Heilmittelwerbegesetz* de 18 de octubre de 1978, corregida el 7 de septiembre de 1998.

denominada Integritas²⁶.

Sanciones

- En el caso de incurrir contra el sistema de autocontrol anteriormente mencionado, se enviará una carta a la Compañía infractora con objeto de pedir explicaciones. Después de un tiempo de espera, se hace un sumario del proceso, y si se sigue incurriendo en infracción contra dicho código, se cesa la publicidad y se impone una multa.

6.1.2 Austria

Control de la publicidad

- Control estatal, mediante las leyes de los anuncios.
- Sistema de autocontrol mediante los códigos regulatorios de la IGEPHA

Sanciones

- En caso de violación de los códigos regulatorios de la IGEPHA se aplicarán distintos grados de sanción que van desde la amonestación por carta hasta la publicación del caso en la prensa.
- En caso de violar las leyes de los anuncios, la sanción será administrativa.

6.1.3 Bélgica

Control de la publicidad

- Se creó una **Comisión para Controlar la Publicidad**. Esta Comisión opera bajo los auspicios del Ministerio de Sanidad, el cuál tiene la facultad de otorgar un visto bueno a los anuncios antes de que estos sean difundidos. El visado o la aprobación otorgado tiene una validez de dos años. La Comisión se reúne una vez por semana para examinar las peticiones de dichos visados. Si no hay contestación en el plazo de 45 días, el anuncio puede ser emitido sin el visado oficial.
- Hay casos especiales, como son los anuncios que deben ser notificados a la Comisión 30 días antes de su emisión. En este caso, también el anuncio se considera aprobado si no hay contestación en un periodo de 30 días. La aprobación es válida también por un período de dos años.

²⁶Integritas - Verein für lautere Heilmittelwerbung e.V., Bonn.

- El Ministerio de Sanidad dejó claro en 1996 que la aprobación se refiere a los anuncios que se emitan o publiquen en los medios de comunicación más usuales: radio, televisión, prensa escrita o casetes y videos. Otros medios tales como calendarios, bolígrafos, agendas, etc., no están incluidos en esta definición. Para la publicidad expuesta en las farmacias se admite el formato póster. Si es otro formato, deberá ser examinado por el Ministerio caso a caso.
- La Industria Farmacéutica criticó mucho, en esas fechas, el alto número de peticiones retenidas, unas 80.000, que estaban en espera de obtener el visado de aprobación, la notificación de su visto bueno o la renovación.
- En los primeros meses de existencia de la Comisión, esta tomó una actitud muy restrictiva en la aprobación de anuncios en radio y televisión, permitiendo solo citas literales del sumario de las características del producto.

Hay una petición de modificación del Real Decreto para obligar a las empresas a que envíen una copia a la Comisión del anuncio final antes de su aprobación.

Sanciones

- El Real Decreto describe también las sanciones a aplicar en caso de infracción.
- Existe un control posterior, realizado por el Comité de ética de la Asociación Farmacéutica Belga, el cuál también puede aplicar sanciones cuando atentan contra su código.

6.1.4 Dinamarca

Control de la publicidad

- La publicidad de los medicamentos es controlada por la Agencia Danesa para el Control de los Medicamentos, la cual puede consultar a la Junta de Publicidad.

Esta Junta está constituida por nueve miembros con representación de todas las áreas interesadas. El presidente y el vicepresidente son nombrados por el Ministerio de Sanidad.

Sanciones

- No disponemos de información al respecto

6.1.5 España

Control de la publicidad

- El Real Decreto mantiene el sistema de listas negativas como precontrol de los medicamentos sin receta de publicidad dirigida al público. Esto significa que se puede continuar con la promoción si no se recibe notificación de las autoridades en un plazo de tiempo que está fijado en dos meses.
- Las empresas están obligadas por este Real Decreto a tener un servicio científico responsable de la información que se suministre. Además adicionalmente a lo requerido por la Directiva 92/28, este servicio científico tiene que presentar al Ministerio de Sanidad una lista con todas las actividades publicitarias realizadas al año.
- Hay un sistema de autocontrol de la publicidad realizado por la Asociación de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias (ANEFP), y que complementa al sistema de precontrol seguido por el Ministerio.

Adoptaron en 1992 un Código de Prácticas Publicitarias, y están tratando de que el Gobierno les transfiera el control de la publicidad de medicamentos, y que dicho control se realice en la práctica mediante la imposición de un sello de aprobación que indique que se cumplen los requisitos del Ministerio y del Sistema de Autocontrol.

El director de ANEFP es desde 1995 el director de la Asociación para el Control de la Publicidad, control realizado por los publicistas, las agencias y los medios. Desde entonces hay reuniones con el Ministerio para el estudio de los anuncios de OTC.

- Farmaindustria también tiene un Código ético de buenas prácticas para la promoción de los medicamentos.
- El Ministerio de Sanidad ha elaborado guías²⁷ de actuación que facilitan la implementación del Real Decreto 1416/94 en materia publicitaria, con ellas se prohíbe la distribución de muestras gratuitas al público.

En general no hay restricciones en cuanto a los anuncios y el soporte utilizado.

Sanciones

- En caso de que una Compañía no cumpla con la Ley de Publicidad y con la Ley del Medicamento, se considerará una infracción grave que está penalizada con una multa que oscila desde los 3.000 euros hasta los 15.000
- En caso de que la infracción sea muy grave el Ministerio puede retirar la autorización de comercialización del producto.
- En caso de incumplir el sistema de autocontrol de ANEFP, la Compañía puede ser expulsada de la Asociación.

²⁷Guías elaboradas por el Ministerio de Sanidad de 28 de abril de 1994.

6.1.6 **Finlandia**

Control de la publicidad

- La Publicidad está estrictamente controlada por las autoridades.
- La Industria Farmacéutica ejerce un **autocontrol voluntario** mediante un Código de Buenas Prácticas de Promoción, de acuerdo a unas normas éticas basadas en el Código sobre Prácticas Publicitarias de la Cámara Internacional de Comercio.

El control sobre el cumplimiento de este Código es realizado por:

- Una **Comisión de Supervisión del Marketing de Productos Medicinales** que incluye, representantes del Ministerio de Marcas e Industria, Asociaciones médicas, farmacéuticas, Agencias de publicidad, un Comité para la Publicidad, y un Consejo de Educación Sanitaria, que es presidido por un profesor universitario de Derecho Civil.
- Dos representantes de una **Junta de Inspección**, que está dividida en dos grupos. La misión de uno de los grupos es controlar la promoción de medicamentos al público y la del otro grupo controlar las actividades de promoción al personal sanitario.

Sanciones

- Las sanciones aplicadas en caso de saltarse este sistema están tipificadas en el Código de Marketing de Productos Medicinales.

A la empresa que contravenga este Código se le amonestará o se le pedirá que deje la práctica, y a veces se les impone una multa que oscila entre 1682 y 6728 euros.

Si continua en su actitud se informará a las autoridades para que tomen medidas y además, se le impondrá una multa que oscilará entre 3364 y 33640 euros.

- La Agencia Nacional de Medicamentos de Finlandia puede prohibir la continuación o repetición del marketing de un medicamento que contravenga el Artículo 91 del Acta de los Medicamentos o cualquier regulación en la que se base.

6.1.7 **Francia**

Control de la publicidad

- En el año 1995 la **Comisión para el Control de la Publicidad**, que forma parte de la Agencia Francesa del Medicamento, publicó una serie de directrices a seguir en materia de publicidad bajo el título de “*Publicité et bon usage*”
- Estas líneas de actuación han sido posteriormente desarrolladas por la **Industria Farmacéutica**. Esto ha servido para clarificar las reglas de actuación en la publicidad dirigida tanto al público como la dirigida a los profesionales sanitarios. Además, incorpora una interpretación de cada caso de la ley.
- En 1997 la Agencia publicó una versión actualizada de la guía, la cuál incluía tres recomendaciones adoptadas en junio de 1997 por la Comisión para el Control de la Publicidad.
- Los anuncios dirigidos a los profesionales sanitarios se examinan antes de su publicación.
- En el caso de los dirigidos al público tienen la garantía de un visado. La publicidad siempre debe estar en línea con los términos expuesto en la autorización del marketing. Los fabricantes de OTC deben obtener un visado previo de la Agencia Francesa del Medicamento y los anuncios deben estar en línea con los términos expuestos en la autorización de marketing.

Sanciones

- En el caso de la publicidad a profesionales sanitarios, las sanciones impuestas por incumplimiento de las reglas publicitarias serán las descritas en la Directiva 92/28/CEE.

6.1.8 **Grecia**

Control de la publicidad

- Todos los anuncios deben ser inspeccionados, antes de su emisión o publicación, por la Organización Nacional de Drogas.
- Existe un control posterior establecido también por el mismo organismo.

Sanciones

- No disponemos de información

6.1.9 **Holanda**

Control de la publicidad

- La Asociación de Fabricantes de Holanda, formada por Nepharm (para OTCs) y Nefarma (para medicamentos de prescripción), puso en marcha en el año 1995 un Código de Conducta sobre la publicidad de medicamentos dirigida al público y sobre la publicidad dirigida a los profesionales sanitarios.

La parte referente a la publicidad dirigida al público, denominada “Código de Publicidad de Medicamentos dirigida Público” entró en vigor el 1 de enero de 1995.

- En el año 1958 se decidió crear un sistema administrativo de control de la publicidad. Dicho sistema se contempló en el Artículo 30 de la Ley del Medicamento Holandesa. El Parlamento puso objeciones a este artículo debido a la existencia de un sistema de autocontrol desde el año 1926.
- El sistema de autocontrol fue implantado por la Industria y por los profesionales sanitarios. Se decidió no implantar el sistema administrativo de control y continuar con el sistema de autocontrol, con unos resultados hasta ahora satisfactorios.
- Después de la adopción de la Directiva 92/28/CEE, se fundó en 1998 un nuevo cuerpo de control²⁸ del sistema de autorregulación.

Dicho cuerpo comenzó sus actividades en marzo de 1999. Cubre todo tipo de anuncios de medicamentos dirigidos a todos los grupos, pero hay un acuerdo con la Asociación de Fabricantes para que ésta, realice el control de la publicidad dirigida al público.

Con esto, los anuncios de OTC estarán sometidos a un **precontrol previo** de acuerdo a las reglas de la Directiva. El precontrol consiste en que, en caso de ruptura de este código, la publicidad ser parada de inmediato (precontrol)

- En el año 1999 se presentó la Décima Edición del Código²⁹, que sigue marcando las directrices de la publicidad de los medicamentos y productos para la salud dirigida al público.
- Existe una gran cooperación entre las Asociaciones de Autocontrol de Medicamentos (KOAG³⁰) y de Productos para la Salud (KAG³¹) y los organismos de Inspección de la Administración.

Sanciones

- No disponemos de información

6.1.10 Irlanda

²⁸Stichting Code Geneesmiddelen-Reclame (CGR)

²⁹Código de Publicidad de Medicamentos. Original de 1926

³⁰KOAG = Keuringsraad Openbare Aanprijzing Geneesmiddelen

³¹KAG = Keuringsraad Aanprijzing Gezondheidsprodukten

Control de la publicidad

- El control de la publicidad dirigida al público se realiza mediante un sistema de autorregulación de la Industria Farmacéutica.

La Industria tiene también un Código sobre Prácticas de Marketing el cuál regula la publicidad dirigida a los profesionales sanitarios.

Este Código también ha sido aprobado por el Ministerio de Sanidad.

- Tienen como en otros países un Código Ético, el cuál les proporciona las directrices a seguir para obtener una pre-aprobación de la publicidad.

Un nuevo Código de Estándares sobre Prácticas Publicitarias fue aprobado por el Ministerio de Sanidad en 1999 con el propósito de proporcionar directrices prácticas de actuación en la puesta en marcha de las Regulaciones Publicitarias.

Sanciones

- Cuando se vulnera el código ético, las sanciones incluyen hasta la expulsión de la Asociación de Fabricantes y, en caso de que persista, se lleva el asunto al Ministerio de Sanidad.

6.1.11 Italia

Control de la publicidad

- **Precontrol.** Existe un mecanismo de pre-control de la publicidad para todos los productos OTC.

Este control es llevado a cabo por el Instituto de Autodisciplina Publicitaria (IAP). El sistema de precontrol se realiza en todos los medios excepto para cine y televisión.

- **Control.** El sistema de control de la publicidad dirigida al público para los medicamentos del grupo de “automedicación” es llevado a cabo también por la IAP, que garantiza la autorización en el plazo de 30 días previa petición por escrito.

En el caso de requerir la evaluación de la publicidad para cine o televisión, se garantiza la autorización en el plazo de 75 días.

No se necesita autorización en los siguientes casos:

- Cuando solo se anuncia en prensa escrita el nombre del medicamento.
- Cuando el contenido del anuncio en prensa escrita es una reproducción íntegra del prospecto del paciente y lleva una invitación clara a leerlo. En estos casos se permite una representación gráfica o una fotografía del envase.

Sanciones

- En caso de romper las reglas establecidas en materia publicitaria, las autoridades pueden actuar con arrestos o multas.

6.1.12 Portugal

Control de la publicidad

- El Decreto Ley 100/94 proporcionó al Consejo Nacional de Publicidad de Medicamentos el marco legal de actuación para la publicidad de medicamentos, bajo los auspicios del Instituto Nacional de Farmacia y Drogas.

Este Organismo estudia la publicidad relativa a las drogas para uso humano.

- Todos sus procedimientos y composición fueron definidos en el Acta nº 123/96 de 17 de abril, en el Decreto Ley nº 170/98 de 25 de junio y en el Acta Administrativa nº 696/98 de 4 de septiembre. Los integrantes del Consejo son actualmente 20.

Sanciones

- No cumplir con las normativas establecidas en materia de publicidad se penaliza con multas que oscilan entre 50.000 y 6 millones de PTE (entre 255 y 30.600 ECU)
- Además de la sanción establecida, la publicidad puede ser suspendida durante dos años.

6.1.13 Reino Unido

Control de la publicidad

- Las Regulaciones sobre Publicidad reconocen el Sistema de Autorregulación y el Sistema de Control de Medios de Difusión.

- Todos los puntos de la Directiva Comunitaria 92/28 que hablan del sistema de autocontrol han sido implementados en la legislación.
- En teoría, todos los fabricantes son miembros de La Asociación de Propietarios Británicos (PAGB) y se encuentran sujetos a las reglas de esta asociación que tiene un Código de Estándares de Práctica Publicitaria. Los miembros someten todos los anuncios, envases y folletos antes de publicarse al Código de la PAGB.
- La publicidad en medios de difusión está sujeta antes de su publicación a los requisitos del Centro de Acreditación de la Difusión de la Publicidad (BACC)
- Los anuncios en TV están sujetos a un escrutinio que se realiza bajo los requisitos del Centro de Acreditación de Medios Publicitarios.
- Los de radio están sujetos a una revisión antes de su difusión realizada por y bajo la supervisión del Centro de Acreditación de la Publicidad en Radio.
- Los anuncios en otros medios, incluido Internet, están bajo el control del Código de Prácticas Publicitarias de Gran Bretaña, el cual es aplicado bajo la supervisión de la Autoridad de Estándares Publicitarios.
- Existe un comité denominado Grupo de Coordinación de la Publicidad de los Medicamentos que asegura que se cumplan las normas regulatorias y auto regulatorias.
- Existe también un Código de Prácticas para la Publicidad y Promoción de los OTC³². Fue revisado y puesto en marcha en 1998.
- Los anuncios en otros sitios que no sean los medios de difusión también están sujetos al Código Británico de Prácticas Publicitarias, el cuál se encuentra bajo la supervisión de la Autoridad de Estándares Publicitarios.

Sanciones

- Las Compañías que se saltan el sistema de autorregulación son sancionadas y pueden ser expedientadas por la PAGB; aunque normalmente suele actuar el control principal de autorregulación, que es la Autoridad de Estándares de Publicidad, la cuál enviará un comunicado a los medios para que no contraten el anuncio.
- Las empresas que atentan contra las normas administrativas serán llevadas ante los tribunales.
- Para las compañías que se saltan las disposiciones del código penal, las sanciones son multas y/o encarcelamiento.
- Las autoridades sancionan a la Compañía, sobre la que toman acciones legales, pero no sobre sus productos.

³²Código de Prácticas para la Publicidad y Promoción de los OTC de 1998. Basado en el Código Británico de Prácticas Publicitarias.

6.1.14 Suecia

Control de la publicidad

- Tienen un sistema de autorregulación controlado por la Asociación de la Industria Farmacéutica Sueca (LIF)

Sus reglas son de aplicación en toda la publicidad dirigida al público en general en cualquier medio.

- El control de los OTC es realizado por un sistema de autocontrol que sigue un Código establecido por el Comité Nacional de Políticas del Consumidor³³ y por las autoridades.

Sanciones

- El incumplimiento del sistema de autocontrol está sancionado económicamente.

Estas sanciones económicas pueden ser: administrativas (25.00 SEK), penalizaciones (entre 25.000 y 50.000 SEK) y multas por retraso (5.000 SEK).

6.1.15 Suiza (no es miembro de la UE)

Control de la publicidad

- El control de la publicidad lo realizan directamente los cantones.
- La ASSGP, Asociación de Fabricantes de Medicamentos de no-prescripción de Suiza, ha establecido un sistema de control por el cual las compañías pueden enviar sus anuncios escritos antes de su publicación.

Sanciones

- En caso de quebrantar las líneas de actuación del Código de Publicidad, las sanciones van desde la toma de medidas correctoras hasta medidas retractoras y multas.

6.1.16 En otros países no europeos: Estados Unidos

³³Comité Nacional de Políticas del Consumidor. Denominado *Konsumentverket*

Control de la publicidad

- El control realizado a escala gubernamental, es llevado a cabo por la Comisión Federal de Comercio (FTC), que es una agencia gubernamental encargada de controlar la publicidad realizada, la interpretación de la publicidad engañosa y de las prácticas desleales.

La FTC aplica tres reglas básicas a la publicidad de productos dirigidos al consumidor:

- La publicidad debe tener un soporte. Significa que, cuando en un anuncio se afirma algo, esto debe estar debidamente soportado para demostrar su veracidad.
- Los anuncios no deben ser engañosos.
- Los anuncios no deben estar faltos de equidad. Esto es difícil de aplicar porque es un concepto muy subjetivo y pesan más los beneficios que al final obtiene el consumidor o el incremento que se produce en las ventas.

La FTC actúa en el ámbito federal, pero la mayoría de los Estados tienen su propia versión de la FTC, lo cual permite a las autoridades de cada Estado proteger al consumidor frente a la publicidad engañosa o injusta.

- Existen en este país bastantes sistemas de autorregulación de la publicidad.

Así, el medio de mayor difusión, que es la televisión, cuenta con su propio departamento de control de la publicidad. Lo que hacen es comprobar preferentemente la documentación que acompaña como soporte al anuncio.

- La División Nacional de Publicidad NAD (National Advertising Division) es la encargada de investigar las quejas basadas en la veracidad y certeza del anuncio. Sus decisiones son publicadas en un informe de casos. Su decisión puede provocar la comprobación, modificación o la discontinuación del anuncio, y finalmente el caso puede pasar a la agencia federal.

La Asociación de Consumidores de Productos para la Salud, CHPA (Consumer Health Products Association) tiene un Código de Prácticas Publicitarias, el cual incluye una serie de puntos de ayuda para los anuncios de OTC. Este código incluye una disposición referente a leer la información adjunta al envase y a preguntar en caso de duda.

NOTA: También en Canadá se realiza un control, llevado a cabo desde 1988 por la

ACIM, Asociación Canadiense de la Industria del Medicamento, y denominado *Code de pratiques de commercialisation*. Al ser miembro asociado de la FIIM, se adhiere a las normas de esta asociación.

6.1.17 En otros países no europeos: **Japón**

Control de la publicidad

El control de la publicidad de los OTC se realiza en dos vertientes:

- Mediante la existencia de un **marco legal**. Este control se realiza a posteriori: post-publicación o post-emisión.

El marco legal lo constituye la Ley de Asuntos Farmacéuticos³⁴, y los denominados “Estándares para la Conveniencia de los Anuncios Farmacéuticos” (Standards for Appropriate Advertisements of Pharmaceuticals – SAAP)

La Ley PAL contiene tres artículos (Artículos 66, 67 y 68) que tratan sobre la publicidad de medicamentos.

- Mediante un **código voluntario**. Este código ha sido establecido y estrictamente cumplido por toda la Industria japonesa.

6.2 Países con sistemas de autocontrol de la publicidad

6.2.1 Autocontrol de la publicidad en la Unión Europea

A modo de resumen, los sistemas de autocontrol utilizados por los Estados miembros de la Unión Europea son los siguientes:

Países con sistemas de autocontrol	
Alemania	Control post-comercialización realizado por una Organización denominada Integritas
Austria	N/A
Bélgica	Control post-comercialización realizado por el Comité de Ética de la Asociación Farmacéutica

³⁴Ley de Asuntos Farmacéuticos -PAL, Pharmaceutical Affairs Law

Dinamarca	N/A
España	Realizado por la Asociación de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias
Finlandia	Autocontrol voluntario realizado por la Industria Farmacéutica basado en el Código de Buenas Prácticas Publicitarias de la Cámara Internacional de Comercio
Francia	N/A
Grecia	N/A
Irlanda	Sistema de autocontrol realizado por la Industria Farmacéutica
Italia	El precontrol y el post-control son llevados a cabo por el Instituto de Autodisciplina Publicitaria
Holanda	Existe un sistema de autocontrol llevado a cabo por la Asociación de Fabricantes de OTC (Neprofarm)
Luxemburgo	N/A
Portugal	N/A
Suecia	Autocontrol mediante un Código establecido por el Comité Nacional de Políticas del Consumidor
Reino Unido	Código de Estándares de Práctica Publicitaria de la Asociación de Fabricantes y Código de Buenas Prácticas Publicitarias

6.2.2 Autocontrol de la publicidad en Estados Unidos

En cuanto a Estados Unidos, la patronal americana de laboratorios, PhRMA, se limita a sí misma en sus prácticas promocionales a través de un nuevo código de marketing³⁵ aprobado por la industria en abril de 2002, en vigor desde el 1 de julio.

“El nuevo código clarifica que las interacciones entre los representantes de los laboratorios y los profesionales sanitarios tendrán lugar en beneficio del paciente y para mejorar la práctica médica”, afirmó el presidente de PhRMA, Alan F. Holmer.

El texto, *“explica claramente que todas interacciones deberían centrarse en informar a los profesionales sobre los productos, mejorar el conocimiento científico y apoyar la formación y la investigación médica”.*

El nuevo código admite las presentaciones o discusiones a favor de los productos una compañía, siempre que aporten beneficios científicos o educativos.

Es importante, que en cuanto a la labor formativa llevada a cabo por los laboratorios, acepta que actúen como patrocinadores de un congreso, pero no que paguen la asistencia al mismo.

³⁵ “La patronal Americana limita las prácticas promocionales”. *Correo Farmacéutico*. Semana del 29 de abril al 5 de mayo de 2002.

Permiten compensaciones razonables a los médicos, por consejo o asesoría, tales como gastos de viaje, alojamiento u otros derivados de dicho servicio. Así mismo, el material médico que se entregue no debe exceder los 100 dólares.

6.2.3 **Autocontrol de la publicidad en España**

Como ya hemos visto anteriormente, también en España, Farmaindustria, siguiendo las pautas internacionales, ha elaborado un código ético denominado “**Código de Buenas Prácticas para la promoción de Medicamentos**” en el que marca las directrices a seguir en materia de promoción y publicidad de medicamentos para toda la Industria Farmacéutica.

Por su parte, la Consejería de Sanidad de Madrid está trabajando en un texto para regular la visita médica y farmacéutica, con el fin de controlar la calidad de la información promocional.

En cuanto a la Asociación Nacional de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias (ANEFP), publicó en 1999 un folleto, con el nombre de “**Especialidades Farmacéuticas Publicitarias (EFP): CONÓCELAS**”, sobre las especialidades farmacéuticas publicitarias dirigido al consumidor.

En este folleto, se ofrecen una serie de consejos para el autocuidado de la salud, con el fin de que el paciente se responsabilice de su salud. El folleto explica:

- Por qué es importante el autocuidado de la salud
- Qué son las especialidades farmacéuticas publicitarias
- Qué síntomas se pueden aliviar con las EFP
- Cómo puede reconocer una EFP
- Consejos para cuidar mejor de uno mismo

Entre los consejos que da al paciente se encuentran:

- Que se automedique solamente cuando tenga molestias leves
- Que se automedique sólo con EFP
- Ante cualquier duda, consulte con el farmacéutico
- Si los síntomas empeoran, consulte con el médico
- Si está tomando otros medicamentos, consulte con el farmacéutico
- Si está embarazada, consulte con el médico antes de tomar cualquier

medicamento

- Lea el prospecto antes de tomar el medicamento
- No cambie nunca un medicamento prescrito por el médico
- Consulte si piensa tomar además una EFP
- No olvide que las EFP son medicamentos y finalice siempre un tratamiento prescrito por el médico.

Además, ANEFP, como representante de todos los laboratorios españoles fabricantes o distribuidores de EFP y de productos de parafarmacia, ha editado un **“Código de Normas Deontológicas”**. Todos los miembros de ANEFP y sus empleados están obligados a respetar este Código. Para asegurar su cumplimiento por parte de los asociados, se ha añadido a la solicitud una cláusula específica de aceptación del mismo.

Este Código se aplica a la totalidad de la comunicación, tanto en su espíritu como en su redacción, incluyendo todas las palabras, cifras (escritas y habladas), gráficas, representaciones visuales, música y efectos sonoros.

En el Código se incluyen unos “Principios Básicos” que rigen su actuación, así como unas “Reglas de Comunicación de las EFP”. En éste último apartado se recogen las normas a las que habrán de ajustarse las Especialidades Farmacéuticas Publicitarias:

- La comunicación debe estar en consonancia con las indicaciones terapéuticas del producto que hayan sido autorizadas por la Administración competente.
- La comunicación no dará lugar a confusión en cuanto a su administración y correcta utilización.
- La comunicación no fomentará el uso innecesario y/o el abuso en la utilización de los productos.
- La comunicación no sugerirá la curación o prevención de dolencias que exijan una supervisión médica.
- La comunicación no contendrá expresiones que puedan inducir a considerar como innecesaria la consulta médica.
- La comunicación no contendrá informaciones que deliberadamente induzcan temor o aprensión a sufrir una dolencia mayor que la que se padece, o que sugieran que ésta se contraiga por la no-utilización del preparado o producto en cuestión.
- La comunicación no contendrá afirmaciones, que no puedan apoyarse en pruebas científicas o clínicas.

- La comunicación no ofrecerá como garantía del producto la devolución de su importe.
- La comunicación no deberá estar dirigida exclusivamente a los niños, y no deberá expresarse de forma que pueda inducir al consumo del producto por los niños sin la supervisión de los padres.

El Código establece también unas reglas de comunicación para los productos de parafarmacia.

En cuanto a los principios que deben regir, relativos a la comunicación, tanto para EFP como para productos de parafarmacia, el folleto enumera textualmente los siguientes:

o **HONESTIDAD**

- La comunicación estará formulada en términos que no supongan un abuso de confianza de los consumidores, ni un aprovechamiento de su falta de información, inexperiencia, miedos, temores o supersticiones.

o **RESPONSABILIDAD SOCIAL**

- La comunicación no tolerará ninguna forma de discriminación, ya sea por razón de raza, nacionalidad, religión, sexo o edad, ni atentará en modo alguno contra la dignidad humana.
- La comunicación nunca expresará en términos que puedan incitar a la violencia, ni fomentará comportamientos ilegales o socialmente rechazables.

o **VERACIDAD**

- La comunicación no debe contener ninguna información o presentación visual y/o auditiva que induzca a engaño directamente o por implicación, omisión o ambigüedad.
- La comunicación no producirá confusión en el consumidor con respecto a la naturaleza del producto, es decir, no sugerirá que es un alimento, cosmético o producto que no tenga la condición de EFP o viceversa.
- Todas las decisiones, afirmaciones y comparaciones que se refieran a hechos determinados deberán justificarse adecuadamente.
- El diseño y la presentación de la comunicación deberán ser claros 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.

o **COMPARACIONES**

- Si la ley lo permite, la comunicación que contenga comparaciones deberá ser diseñada de tal manera que la comparación no resulte engañosa, y deberá, a su vez, cumplir con los principios de competencia lícita.
- La comunicación no denigrará o atacará injustamente a cualquier otro producto, mercancía o servicio.
- La comunicación no se apoyará en afirmaciones referentes a que un determinado producto no contenga un componente utilizado en los productos de la competencia, dando la impresión de que dicho componente es inseguro o nocivo.

o **IMITACIÓN**

- La comunicación no deberá imitar el esquema general de cualquier otra, de forma que pueda resultar engañosa o confunda al consumidor.
- Cuando determinada empresa haya realizado una comunicación en uno o más países, los demás asociadas no imitarán indebidamente esa comunicación en países terceros, en los que dicha empresa pueda tener la intención de difundir dicha comunicación en un futuro.

o **PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE**

- La comunicación no aprobará ni alentará comportamientos contrarios a la ley y códigos existentes para la protección del medio ambiente, ni a las normas básicas de comportamiento medioambiental responsable.

Al final, el Código incluye un Anexo, donde dice que *“Los principios y reglas de este Código se fundamentan en la legislación vigente en materia de EFP y productos de Parafarmacia”*, y donde especifica las normas españolas en que se basa, comentadas a lo largo de este trabajo, y que son las siguientes:

- Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.
- Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad.
- Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano.
- Circular 6/1995, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, de aclaraciones al Real Decreto 1416/1994.
- Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre la Publicidad y Promoción Comercial

de Productos, Actividades o Servicios con pretendida finalidad sanitaria.

- Guías de Publicidad, editadas por las Comunidades Autónomas.

6.2.4 Farmacovigilancia

Los criterios éticos para realizar una correcta promoción de los medicamentos se extienden a la vigilancia y difusión de la información que se realiza después de la comercialización de un medicamento

La publicidad y la farmacovigilancia están estrechamente unidas, y así lo entiende la Directiva 92/28/CE de 31 de marzo, relativa a Publicidad de Medicamentos de uso humano.

Es además, una exigencia y como tal, ha sido regulada en la Unión Europea mediante la **Directiva 2000/38/CE de la Comisión, de 5 de junio de 2000**³⁶, relativa al Sistema de Farmacovigilancia.

En España, el **Real Decreto 711/2002 de 19 de julio de 2002**. BOE de 20 de julio de 2002, regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. Transpone al Ordenamiento Jurídico Español la Directiva 2000/38/CE de la Comisión, de 5 de junio de 2000.

³⁶Directiva 2000/38/CE de la Comisión, de 5 de junio de 2000. DO L 139/28 de 10 de junio de 2000. Relativa al Sistema de Farmacovigilancia.

-----CAPÍTULO VIII-----

Sistemas de precios y financiación de las especialidades farmacéuticas

- **Repercusión en las EFP**
- **Situación en España**
- **Efectos de las medidas adoptadas**
- **Marco Legal**
- **Precios y financiación en la UE**
- **Precios y financiación en otros países no europeos**

CAPÍTULO VIII

Sistemas de precios y financiación de las especialidades farmacéuticas

1. Introducción

Durante los años 80 el gasto farmacéutico alcanzó unos niveles elevadísimos en toda Europa. En 1989 los consumidores de la UE gastaron más de 7.400 millones de ECUS en medicamentos no sometidos a prescripción, lo que representa alrededor de un tercio del mercado farmacéutico total. En España, los últimos datos¹ de diciembre de 2002 reflejan un incremento del 8,74 por ciento respecto al año anterior, con un incremento de un 4,71% en el gasto medio por receta.

Como consecuencia de ello, los Gobiernos Europeos adoptaron a principios de los años 90 medidas drásticas de contención para reducirlo y evitar la quiebra de los sistemas de salud. Medidas de contención que continúan en marcha, y que en España por ejemplo, se tradujeron primero en la promulgación de los decretos de Financiación Selectiva de Medicamentos (RD 83/93 y RD 1663/98) y posteriormente regulando el sistema de precios de los medicamentos financiados con fondos públicos (RD 1035/99)

El crecimiento en el gasto farmacéutico se debe a diversos factores, siendo quizás los más importantes el envejecimiento paulatino de la población, el incremento en los niveles socio-económicos de los consumidores y el aumento en el coste de los medicamentos. Los Gobiernos de la UE lo que han hecho es actuar sobre uno de los factores, que es el coste de los medicamentos y las medidas que han tomado para contrarrestarlo han sido: la introducción de la financiación selectiva de medicamentos, los precios de referencia y la promoción del uso de genéricos.

Aunque los Gobiernos de la UE también son conscientes de que otra estrategia para reducir el gasto farmacéutico es impulsar la automedicación responsable con las EFP, datos de un estudio elaborado por la consultora Editores Asociados, Edas S.C.², revelan que hasta ahora los resultados no han sido los esperados, debido principalmente a la disparidad existente en los Estados miembros respecto a estos medicamentos.

Todos estos factores y otros como el **proceso de concentración de las empresas** (fusiones, absorciones, adquisiciones, etc.), **el control del gasto farmacéutico** por parte de la Administración, una **mayor liberalización del sector**, el **incremento de la competencia** y una tendencia a la **descentralización en la gestión**, lo que posibilitará un mayor rigor presupuestario han producido un cambio profundo en la Industria Farmacéutica³. Para paliar estos factores

¹“Sanidad anuncia un plan contra el gasto para que las boticas den dosis exactas de antibióticos” *La Razón*. Jueves, 19 – XII – 2002.

²Sin autor. “Impulsar las EFP, medida ineficaz contra el gasto”. *Correo Farmacéutico*. Madrid. Semana del 15 al 21 de abril. 2002

³G. Leiserson. “1987-1997. “Mucho más que una década”. *Marketing Farmacéutico*, nº 112. Marzo 1997. (p. 54-58)

adversos, los laboratorios han tomado una serie de medidas entre las que se encuentran, la reducción de la plantilla, el aumento de visitas a los administradores y gerentes de hospitales, la disminución del número de visitas a los médicos y el uso de otros medios de comunicación incidiendo en las características y en los beneficios económicos del producto.

2. Repercusión de los sistemas de precios y financiación en las EFP

En cuanto a las especialidades farmacéuticas publicitarias, dentro de sus peculiaridades, tienen dos características importantes en el tema que estamos tratando:

- **No se financian con cargo a fondos públicos en España.** Sin embargo, vamos a estudiar la financiación selectiva de medicamentos por dos razones:
 - Algunos medicamentos de no-prescripción son reembolsables en otros países de la UE.
 - Algunas de las especialidades que quedan excluidas de la financiación pueden pasar a especialidades publicitarias como medio de subsistencia.
- En referencia al precio⁴, existen dos situaciones totalmente contrapuestas:
 - **Libertad de precios para las EFP.**
 - **Estricto control de precios** para las especialidades farmacéuticas de **prescripción** (Título Octavo, Artículos 100, 101, 102, 103 y 104 de la Ley 25/90 del Medicamento, referente a la Intervención de los precios de los medicamentos)

3. Situación en España

En España⁵, el gasto farmacéutico, antes de sacar a la luz el Real Decreto 83/93 de Financiación Selectiva, ascendió a finales del año 1990 a 345.360 millones de pesetas, con un incremento del 15,8% con respecto al año anterior, lo que representaba la quinta parte del presupuesto total del Insalud en asistencia sanitaria.

En 1991 el gasto, sin contar el coste de la farmacia hospitalaria, ascendió a 549.000 millones de

⁴J.M. Suñé Arbussá. "Consideraciones en torno al precio de los medicamentos". *Ciencia Farmacéutica*, 1996; 6 (4): 177-178.

⁵J.C. Corbalán, A. Pueyos. "Control de la prestación farmacéutica mediante los perfiles farmacoterapéuticos de prescripción". *El Farmacéutico*, n° extra mayo 1993.

pesetas.

De seguir así⁶, el Estado no tendría capacidad para hacerle frente, lo que pondría en peligro la misma prestación.

Todo esto, unido a otros factores, que detallamos a continuación, estaba haciendo inviable mantener los servicios sanitarios actuales:

- **Escasez de recursos presupuestarios.** El PIB empleado en Sanidad en España se situaba a comienzos de los 90 en el 6,7% frente al 13,4% de EE.UU. o el 9,1% de Francia.

De este porcentaje, el gasto en farmacia era: 1,30% del PIB frente al 1,27% de la media europea.

- **Concentración del mercado.** Las empresas farmacéuticas se estaban y continúan fusionándose o comprando unas a otras.
- **Precio de nuevos fármacos.** El precio no era similar al del resto de los países de Europa lo que perjudicaba a los laboratorios innovadores porque se producían importaciones paralelas.
- **Coste por receta.** El coste por receta iba aumentando.
- **Envejecimiento de la población.** El 20% de la población, pensionistas, consumía el 70% de los medicamentos.

Todo esto llevó a pensar a la Administración, que la contención del gasto farmacéutico era indispensable para salvaguardar la propia prestación, y como consecuencia a la adopción de medidas drásticas.

El objetivo de estas medidas sería controlar la única partida del presupuesto sanitario de la que se conoce su coste unitario y en la que se puede cuantificar el resultado de una intervención: el gasto farmacéutico.

Primero, se pretendió controlar el gasto con el Real Decreto de Financiación Selectiva de Medicamentos de 1993. Pensaron que obligaría a la Industria a asegurarse de que todos los fármacos comercializados fueran una inversión de salud eficiente o por lo menos baratos. Sin embargo, la medida no fue suficiente, y en años posteriores tuvieron que tomar medidas más drásticas, entre las que se encuentran las que describimos a continuación:

⁶G. Jehring. "Habrà receta oficial para medicamentos fuera de financiación". *El Farmacéutico*, nº 127. 1993.

- **Adopción de listas negativas.** En 1998 se amplió la Lista negativa de medicamentos no financiados. Todos los países occidentales han adoptado medidas para contener el gasto farmacéutico, y todos tienen en común la existencia de listas positivas o negativas de los medicamentos financiados con fondos públicos.
- **Uso racional del medicamento.** El uso racional de medicamentos es un viejo proyecto que comenzó en el año 1985 con un proyecto de Real Decreto elaborado por el Insalud, argumentando que se consumieran solo aquellos medicamentos que respondían a un mayor equilibrio entre utilidad terapéutica y coste.
- **Introducción de genéricos.** Todas las actuaciones de la Administración se dirigen a continuar con la implantación de un programa de uso racional del medicamento.

Entre estas actuaciones se encuentra la de impulsar la introducción de genéricos en la atención primaria.

Como primer paso, prepararon una relación de genéricos y similares que dieron a conocer a todos los profesionales, estudiaron el paso de ciertos medicamentos de atención primaria a uso hospitalario, el suministro de tiras reactivas para diabéticos y la medicación de urgencia en Centros Sanitarios.

- **Elaboración de medicamentos por los servicios de farmacia.** La Administración pensó también que los Servicios de Farmacia Hospitalaria están suficientemente cualificados como para elaborar sus propios medicamentos.

4. Efectos de las medidas adoptadas en España

4.1 Financiación selectiva de medicamentos

Con la selección de medicamentos a efectos de la financiación pública, algunas especialidades pasan necesariamente a Especialidades Farmacéuticas Publicitarias (EFP) por las características de sus principios activos.

Todos los medicamentos que se promocionen como EFP mediante publicidad dirigida al público o se conviertan en especialidades de consejo farmacéutico, se pensó que podrían reactivar el mercado de especialidades de venta sin receta en España.

Hasta la aparición de la financiación selectiva, las inversiones publicitarias eran poco rentables y los consumidores eran reacios a pagar, con lo cuál, el mercado de especialidades farmacéuticas publicitarias era muy pequeño comparado con el resto de los de la Unión Europea.

Se esperaba que esta situación cambiara radicalmente con la exclusión de más grupos completos

de medicamentos que no iban a encontrar solución a través de las recetas oficiales y con la adopción de precios de referencia, pero a pesar de todos estos augurios, el mercado de las especialidades farmacéuticas publicitarias, como hemos visto en capítulos anteriores, no ha aumentado.

4.2 Regulación de precios

El impacto de la regulación de precios se ve con claridad en un estudio realizado por un consultor independiente, Heinz Redwood, con una tendencia hacia el incremento del costo o del consumo de medicamentos debido a diversos factores, como son:

- El precio
- El volumen de consumo
- Y otros factores estructurales intrínsecos de cada país.

Sin embargo el control de precios no ha influido en esta evolución ya que no existe diferencia entre el incremento del gasto farmacéutico total y el incremento del gasto sanitario total, comparando países con libertad de precio y países controlados.

Es probable que el control de precios persista en muchas administraciones. La explicación a este fenómeno puede encontrarse en que la sociedad genera una creciente demanda de nuevos medicamentos, que naturalmente son más caros, lo que hace que la Administración trate de controlarlos para que no se dispare el gasto farmacéutico.

La falta de éxito en el control de precios hace que se tenga que inventar nuevos mecanismos de control:

- Intensificar los medicamentos de no-prescripción
- Aparición de listas negativas
- Aumento de la participación del asegurado
- Fomento de los genéricos, etc.

Es más fácil controlar el gasto del medicamento aunque sólo represente un 6,57% del total que el 93,43% restante.

El análisis del estudio de Redwood concluye que un mercado en régimen de absoluta libertad de competencia constituye el mejor sistema regulador de precios.

5. Marco Legal

5.1 Antecedentes en España

En este capítulo, las normativas que afectan a los precios y a la financiación de las EFP están comentadas por orden cronológico, aunque en último término, la Legislación Nacional se adapta a las últimas normativas que aparecen en la Unión Europea.

5.1.1 Orden 25 de 11 de noviembre de 1981⁷

Precios de las especialidades farmacéuticas publicitarias.

Primero. Se excluye del régimen de precios autorizados, de ámbito nacional, las especialidades farmacéuticas publicitarias definidas por el Real Decreto 2730/1981, de 19 de octubre, y que se relacionan en la Resolución de la Dirección General de Farmacia y Medicamentos, del Ministerio de Trabajo y Seguridad Social de 25 de noviembre de 1981.

Segundo. Lo dispuesto en el artículo 8 del Real Decreto 2695/1977, de 28 de octubre, será, en todo caso, **de aplicación a los precios que**, como consecuencia de lo dispuesto en la presente Orden, **queden liberalizados**, y, por tanto, excluidos del anexo I de la Orden de 28 de octubre de 1981.

5.1.2 Real Decreto 86/1982, de 15 de enero de 1982⁸

Regula la fijación de márgenes profesionales de las especialidades farmacéuticas.

5.1.3 Orden de 17 de junio de 1983⁹

La Orden de 17 de junio de 1983 se refiere a la inclusión de las especialidades farmacéuticas en el régimen de precios autorizados de ámbito nacional.

5.1.4 Ley 14/1986, General de Sanidad, de 25 de abril de 1986¹⁰

Respecto al tema que estamos tratando especifica lo siguiente:

- **Artículo 105. Prestaciones farmacéuticas**

⁷Orden Ministerial de 25 de noviembre de 1981, del Ministerio de Economía y Hacienda. B.O.E. de 26 de noviembre de 1981.

⁸Real Decreto 86/1982, de 15 de enero de 1982. BOE de 18 de enero de 1982.

⁹Orden de 17 de junio de 1983. BOE de 2 de julio de 1983.

¹⁰Ley 14/1986, General de Sanidad, de 25 de abril de 1986. B.O.E. 102 de 29 de abril de 1986.

Establece lo que se incluye y lo que se excluye en la asistencia farmacéutica prestada por facultativos de la Seguridad Social.

- Incluye: fórmulas magistrales, especialidades farmacéuticas y efectos o accesorios farmacéuticos.
- Excluye: productos dietéticos, de régimen, aguas minero-medicinales, vinos medicinales, elixires, detrificos, cosméticos, artículos de confitería, medicamentos de no prescripción, jabones medicinales y análogos.

- **Artículo 106. Libertad de prestación**

Hace referencia a que los facultativos de la Seguridad Social podrán prescribir libremente las fórmulas magistrales y especialidades farmacéuticas reconocidas por la legislación vigente.

- **Artículo 107. Adquisición y dispensación de productos**

Se refiere a que la dispensación de medicamentos será gratuita dentro de las Instituciones de la Seguridad Social, en accidentes de trabajo y en enfermedades profesionales. Para el resto, los beneficiarios deberán pagar una parte del importe por receta o medicamento.

La Seguridad Social efectuará la adquisición para sus instituciones en los centros productores de medicamentos, y se seleccionarán por criterios rigurosamente científicos.

Establece que la dispensación de medicamentos para su aplicación fuera de las instituciones de la Seguridad Social se hará en Oficinas de Farmacia.

La Seguridad Social concertará con laboratorios y farmacias los precios y demás condiciones económicas.

El Ministerio podrá intervenir o participar en la determinación del valor de las sustancias medicamentosas que normalmente puedan entrar en la composición de las especialidades farmacéuticas, así como en el establecimiento de los márgenes comerciales de laboratorios, farmacias y demás intermediarios.

5.1.5 Orden de 23 de diciembre de 1987¹¹

Por la que se modifica el régimen de precios de determinados bienes y servicios. Deroga la Orden de 1 de diciembre de 1986.

Hace pública la relación de actualizada de bienes y servicios sujetos a intervención administrativa en sus diversas modalidades, en las formas que constan en los anexos 1, 2, 3 y 4 de esta Orden.

¹¹Orden de 23 de diciembre de 1987. BOE de 30 de diciembre de 1987.

Anexo 1 Precios y tarifas autorizados de ámbito nacional.

B, 4. Especialidades farmacéuticas, excepto publicitarias.

5.1.6 Real Decreto 271/90 de 23 de febrero de 1990¹²

Sobre la reorganización de la intervención de precios de las especialidades farmacéuticas de uso humano.

Regula el procedimiento de fijación de precios para las especialidades farmacéuticas de nueva comercialización, así como la revisión individualizada de precios de especialidades farmacéuticas comercializadas.

A este respecto, la postura del Gobierno era optimizar la asignación de los medios disponibles e incrementar el nivel de las prestaciones usando más racionalmente los recursos económicos y para tal fin aparece este Real Decreto, como antecedente a todo lo que vendría después, adecuando la legislación española a la de la UE en materia de control de precios.

Se inspira en una Comunicación de la Comisión de diciembre de 1986, relativa a la compatibilidad con el artículo 30 del Tratado CEE, referente a las medidas adoptadas por los Estados miembros en materia de control de precios, y de reembolso de medicamentos. Esta comunicación es uno de los primeros antecedentes de exclusión de Medicamentos del Régimen de Precios controlados.

• **Destacan dos cosas en este Real Decreto**

- La posibilidad de excluir especialidades farmacéuticas o grupos terapéuticos del régimen de precios intervenidos.
- La obligación de los laboratorios de facilitar al M^o de Sanidad información sobre aspectos económicos y financieros para calcular el coste real del medicamento.

• **Objetivos**

- Liberalizar aquellos productos, en los que por existir suficiente competencia, no necesitan la intervención administrativa.
- Lograr una mayor transparencia en la fijación de los precios y en la financiación pública de los medicamentos.

• **Mecanismos de puesta en marcha del sistema**

¹²Real Decreto 271/90 de 23 de febrero de 1990.

- Establecimiento de la documentación que tiene que presentar el laboratorio.
- Verificación de la documentación por la Administración.
- Descripción del método para fijar el precio máximo autorizado.

Para que el precio sea congruente con respecto a los productos similares del mercado, se tiene en cuenta la utilidad terapéutica del nuevo producto así como el coste de tratamientos alternativos.

5.1.7 Orden Ministerial de 17 de diciembre de 1990

En el mismo año, y para desarrollar el Real Decreto mencionado anteriormente, aparece como complemento del mismo la Orden de 17 de diciembre de 1990.

- **Objetivos**

- Establecer los límites de la banda de rentabilidad, que se sitúa en un intervalo del 12-18% sobre los capitales empleados afectos a la explotación.
- Establecer los gastos en promoción y publicidad, que se limitan a un porcentaje sobre el precio de venta, en un intervalo entre el 12-16%.
- Establecer los gastos de I+D, ya que debidamente justificados se podrán incorporar al coste del producto.

- **Revisión de los precios de los productos**

- Las revisiones de los precios de especialidades ya comercializadas, tanto generales como individualizadas, se regulan mediante el Real Decreto mencionado anteriormente.
- En las revisiones generales se mantiene el procedimiento establecido para los productos en régimen de precios autorizados.
- El procedimiento seguido para las revisiones individuales, es el mismo que el seguido para la fijación inicial de un precio, pero el laboratorio deberá justificar en su solicitud, y de forma detallada, la justificación del aumento de precio solicitado.

Los precios han sufrido diversas revisiones posteriores. Entre ellas por la Orden de 27 de febrero de 1996 (BOE de 2 de marzo), la Orden de 9 de marzo de 1999 (BOE de 26 de marzo), y por último la Orden de 27 de diciembre de 2001(BOE de 29 de diciembre)

Circular informativa 4/1991, de 18 de enero de 1991, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (DGFPS), publica las instrucciones para la aplicación del Real Decreto 271/1990 de 23 de febrero (BOE de 2 de marzo de 1990)

5.1.8 Ley 25/1990, de 20 de diciembre de 1990, del Medicamento¹³

En el artículo 31.11 establece que las especialidades farmacéuticas publicitarias no serán reembolsables:

“No serán financiadas con fondos públicos las especialidades farmacéuticas de las cuales se haga publicidad dirigida al público en cualquier forma”

En el **artículo 94** describe el procedimiento para al financiación pública de las especialidades farmacéuticas.

- **Establece tres apartados**
 - Situación para incluir o no un medicamento en la financiación pública en el momento de su autorización y registro.
 - Posibilidad de excluir un medicamento ya incluido en la prestación de la Seguridad Social de la financiación pública.
 - Posibilidad de no financiar aquellos medicamentos cuyas indicaciones sean para síntomas menores: caso de las EFP.

- **Recoge los criterios generales para la aplicación de la financiación selectiva**
 - Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías.
 - Utilidad terapéutica y social del medicamento.
 - Limitación del gasto público destinado a prestaciones farmacéuticas.
 - Necesidades de ciertos colectivos.

¹³Ley 25/90, de 20 de diciembre, de 1990. BOE nº 306, de 22 de diciembre de 1990.

- Existencia de medicamentos ya disponibles y otras alternativas mejores o iguales para la misma afección a menor precio o a menor coste del tratamiento.

En el **artículo 94.2** establece lo siguiente:

Podrá **no financiarse con fondos de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la Sanidad** aquellos medicamentos cuyas indicaciones sean sintomatológicas o para síndromes menores, así como las exclusiones totales o parciales, determinados por el Gobierno de grupos, subgrupos, categorías o clases de medicamentos o productos sanitarios, cuya financiación pública no se justifique o no se estime necesaria. Se considerarán, en todo caso, excluidos por este concepto los productos de utilización cosmética, dietéticos, aguas minerales, elixires, dentífricos, **especialidades farmacéuticas publicitarias** y otros productos similares.

En el **artículo 94.5** establece la revisión de los medicamentos reembolsables:

“El Gobierno revisará periódicamente y actualizará la relación de medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica de la Seguridad Social”

En el **artículo 104** establece la **revisión de precios**:

“Las revisiones coyunturales de los precios de las especialidades farmacéuticas se efectuarán siguiendo el procedimiento que sea establecido por el Gobierno”

Este artículo fue modificado en su punto 2 por la Ley 22/93 de 29 de diciembre de 1993, BOE de 31 de diciembre:

“Corresponde al Gobierno, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, la revisión de los precios correspondientes a la distribución y dispensación de los medicamentos”

En cuanto al **artículo 100.2** referente al organismo encargado de fijar el precio, también fue modificado posteriormente con la ley 66/97 de 30 de diciembre, BOE de 31 de diciembre (ver en este capítulo).

En el caso de las especialidades farmacéuticas publicitarias, solo recordar que el precio es libre.

5.1.9 Real Decreto 271/90 de 23 de febrero de 1990¹⁴

Relativo a la reorganización de la intervención de precios de las especialidades farmacéuticas de uso humano. Amplia el RD 2695/1977, de 28 de octubre, sobre normativa en

¹⁴Real Decreto 271/90 de 23 de febrero de 1990. BOE de 2 de marzo.

materia de precios (BOE de 31 de diciembre de 1977)

En el **Artículo 1** establece la intervención pública y la autorización previa:

1. El precio de venta de laboratorio o **precio industrial** de las especialidades farmacéuticas estará **sometido a intervención** y será **fijado por el Ministerio de Sanidad y Consumo**, de acuerdo con lo que establezca la Comisión Delegada del Gobierno para asuntos económicos.
2. Estos **precios industriales serán libres en aquellos productos** concretos, clases de productos o grupos terapéuticos **que determine el Gobierno** por existir intereses sanitarios y sociales o competencia de mercado que así lo aconseje, sin perjuicio de la intervención administrativa de carácter sanitario que considere necesaria (Ley orgánica 3/1986, de 14 de abril de 1986, BOE de 29 de abril).

5.1.10 Real Decreto 1274/92 de 23 de octubre de 1992¹⁵

Crea una **Comisión Nacional para el Uso Racional de los Medicamentos**, como órgano consultivo y de asesoramiento.

Esta Comisión está integrada por representantes de todos los sectores relacionados con el mundo del medicamento: fabricantes, distribuidores, prescriptores, consumidores, etc.

Para excluir de la financiación un medicamento ya comercializado se necesita un informe previo de esta Comisión.

5.1.11 Real Decreto 83/93 de 22 de enero de 1993¹⁶

Desarrolla la Ley del Medicamento, **regulando la selección de los medicamentos a efectos de su financiación por el Sistema Nacional de Salud**, prescritos y dispensados a los pacientes no hospitalizados que tengan derecho a ello y desarrolla también la Ley General de Sanidad en su disposición adicional 5ª.

Este Real Decreto es la consecuencia de un proceso generalizado en la UE y se promulga como consecuencia del elevado gasto farmacéutico que ponía en peligro a toda la cobertura asistencial.

Hasta ahora España era el único país de la UE en el cual, el Registro y la Financiación Pública de un medicamento eran simultáneos, por eso este RD conlleva la adecuación de nuestra normativa a la legislación Europea.

¹⁵Real Decreto 1274/1992, de 23 de octubre. BOE de 9 de noviembre.

¹⁶Real Decreto 83/93 de 22 de enero de 1993, de Financiación Selectiva de Medicamentos. BOE N° 88 de 13 abril de 1993.

- **Las modificaciones más importantes**

- Establecimiento de una separación entre el registro y la financiación.
- Se implantan las listas negativas de medicamentos.
- En el momento de la autorización de una especialidad farmacéutica, se decidirá si se incluye o no entre las prestaciones farmacéuticas con cargo a la Seguridad Social, atendiendo a criterios de precio y equivalencia en el efecto terapéutico.

Para la Administración supone la primera medida importante de racionalización en la utilización de los medicamentos, al separar la financiación pública del registro de un producto farmacéutico, y el establecer un mecanismo de inclusión y exclusión de los mismos que permita financiar los de eficiencia comprobada al mejor coste.

- Exclusión de la prestación farmacéutica con cargo a la Seguridad Social de un importante conjunto de especialidades farmacéuticas destinadas a síntomas menores y que se encuentran dentro de los grupos o subgrupos terapéuticos especificados en el Real Decreto.

La lista negativa se publicara mediante Orden Ministerial.

Determina los medicamentos a sufragar con fondos públicos y otorga a la financiación un carácter preferencial relacionándola con la prioridad sanitaria

- **Objetivos**

- Cumplir las exigencias comunitarias sobre precios y financiación
- Establecer criterios objetivos de selección
- Racionalizar su uso
- Concienciar sobre la limitación de recursos
- Privatizar la financiación pública sobre la base de la trascendencia, gravedad y duración de la patología
- Habilitar una fuente de información para la industria farmacéutica

Todas las especialidades incluidas en la prestación podrán ser excluidas después de transcurrido un año. Se modifican los grupos terapéuticos destinados a enfermedades crónicas y se

incrementa la aportación económica del usuario.

Este Real Decreto no tuvo plena aplicación hasta que no se aprobaron las listas oficiales de los medicamentos excluidos del pago de la Seguridad Social, que tomaron forma como Orden Ministerial.

La Administración consideró que de este modo se cumplía lo previsto por la Ley del Medicamento y lo establecido por la UE: conseguir los mejores medicamentos al mejor precio y hacerlo a través de un mercado más transparente para que la autoridad sanitaria pueda garantizar su uso racional.

Setecientos cuarenta y cuatro productos se vieron afectados en esta primera lista negativa y se amplió el número de productos de pago reducido para enfermos crónicos, elevando la aportación de estos hasta un máximo de 400 pesetas.

La adopción estas medidas se justificó en razón de su previsible tendencia de futura ya que el gasto farmacéutico en 1991 ascendía a 649.000 millones de pesetas (incluidas las cifras de la farmacia hospitalaria) y se preveía un gasto para el año 1997 de 1.200.000.000 de pesetas.

- En el **artículo segundo** se recoge las exclusiones generales de medicamentos de la prestación farmacéutica:
 - Cosméticos
 - Productos dietéticos y de régimen
 - Aguas minerales
 - Dentífricos y elixires buco dentales
 - Los jabones medicinales
 - Los artículos de confitería medicamentosa

Se excluyen de la financiación:

- Las **especialidades farmacéuticas publicitarias**
- Los suplementos alimentarios
- Los anabolizantes
- Los productos antiobesidad

- Las especialidades cuya finalidad sea la de higiene
- Los de uso para síntomas o síndromes dermatológicos
- Las destinadas a síndromes menores

Por Orden Ministerial, previo informe de la Comisión Nacional para el Uso Racional del Medicamento, se especifican las especialidades farmacéuticas incluidas en cada uno de los grupos o subgrupos terapéuticos de los apartados del Anexo I, que quedan excluidas de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social. Este conjunto de medidas¹⁷ tuvo gran importancia porque:

- El consumidor tuvo que abonar lo que antes pagaba el Estado.
 - Representó un mayor riesgo para las inversiones de la Industria Farmacéutica.
- El **artículo tercero** está dedicado a las exclusiones individualizadas de medicamentos tanto en el momento de su autorización como después de su comercialización. En general reproduce el artículo 94 de la Ley 25/1990 aclarando algunos aspectos relacionados con la comparación entre fármacos iguales o equivalentes.

Este artículo representó la mayor confrontación con la Industria Farmacéutica, sobre todo por el punto que hace referencia a que **un producto podrá ser excluido de la lista cuando lleve un año en ella**, lo que perjudicaría la investigación de nuevos productos y supondría un coste que no se podría compensar luego con la exclusión de la financiación pública.

1. En el momento de la autorización y registro de una especialidad farmacéutica se decidirá si se excluye o se incluye (modalidad en su caso) de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social. Tal selección se hará siguiendo los criterios establecidos en el artículo 94.1 de la Ley del Medicamento:
 - a) Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías.
 - b) Necesidades de ciertos colectivos.
 - c) Utilidad terapéutica y social del medicamento.
 - d) Limitación del gasto público destinado a la prestación farmacéutica.
 - e) Existencia de medicamentos ya disponibles y otras alternativas mejores o iguales para las mismas afecciones a menor precio o inferior costo de tratamiento.

La comparación en función del PVP se realizará entre especialidades farmacéuticas que

¹⁷A. Sainz Arnaiz. "La Farmacia y el nuevo modelo de financiación pública del medicamento". *El Farmacéutico*, extra marzo 1993.

tengan igual composición cuantitativa de sustancias medicinales de igual vía de administración. La comparación en función del coste del tratamiento se realizará entre especialidades farmacéuticas que tengan efecto terapéutico equivalente.

Al evaluar el efecto terapéutico se tendrán en cuenta las indicaciones y los efectos secundarios de cada medicamento.

Para comprobar los costes de tratamiento se deberá tener en cuenta la posología y la duración estimada del tratamiento.

La decisión de no incluir una especialidad farmacéutica deberá ser motivada, se le comunicará al solicitante y se le indicarán los recursos que puede interponer y plazos para hacerlo.

2. Las especialidades farmacéuticas incluidas en la prestación farmacéutica de la Seguridad Social y las que se incluyan en el futuro podrán excluirse (atendiendo a los mismos criterios que se establecen para el momento de la autorización) pero, para ello debe haber transcurrido un año como mínimo desde su inclusión en la prestación farmacéutica de la Seguridad Social.

El Ministerio de Sanidad y Consumo realizará la publicación actualizada, al menos, una vez al año, de la relación de especialidades farmacéuticas que pueden ser financiadas con fondos de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la sanidad.

Este Real Decreto garantiza la cobertura terapéutica de todas las enfermedades crónicas, de las de mayor gravedad, y el mantenimiento de la gratuidad para los pensionistas y pacientes hospitalizados, así como la aportación reducida para las patologías crónicas.

- **Aportación de los beneficiarios**

- No-aportación de pensionistas
- Aportación del 40% por parte de los activos
- Gratuidad en los hospitales
- Aportación reducida de los medicamentos básicos, revisable periódicamente

La participación económica de los beneficiarios de la Seguridad Social de las especialidades farmacéuticas en los grupos o subgrupos terapéuticos del Anexo II es del 10% del precio de venta al público, sin que el importe total de la aportación exceda de un máximo revisable periódicamente.

El Ministerio de Sanidad actualizará anualmente dicho importe máximo en función de la evolución del índice de Precios al Consumo (IPC). A los colectivos de pensionistas y demás

beneficiarios exentos de aportación no se les aplicará esta norma general, continuando exentos de aportación.

Los puntos fundamentales han sido la exclusión de la prestación de determinados medicamentos que están destinados a síntomas o enfermedades menores (no afecta al ámbito hospitalario), la exclusión individualizada de especialidades en el momento de la autorización y la actualización de la lista de medicamentos de menor aportación.

Cuando entró en vigor este Real Decreto, cerca de 173 compañías farmacéuticas se vieron afectadas en mayor o menor grado. En 11 de ellas el impacto correspondía al 100% de sus ventas.

Otras con gran volumen, se vieron afectadas en el 52% de sus ventas. Alrededor del 50% de las compañías tenían ya comercializados productos OTC/EFP, pero no todas estas compañías contaban con un departamento OTC/EFP independiente que pudiera asumir una nueva estrategia para continuar su comercialización.

5.1.12 Orden de 6 de abril de 1993¹⁸

Por la que se desarrolla el Real Decreto 83/1993, de 22 enero, que regula la selección de los medicamentos a efectos de su financiación.

Aparecen los medicamentos que serán financiados por el Sistema Nacional de Salud y los medicamentos excluidos de esta financiación. Algunos de los que fueron excluidos del reembolso podían, en principio, adecuarse a EFP de acuerdo a la legislación española vigente.

El 13 de abril de 1993, el Gobierno plasmó en el BOE las listas negativas de medicamentos, indicando detalladamente todas las especialidades excluidas, avanzando así en el definitivo desarrollo del Real Decreto de Financiación Selectiva de Medicamentos que la Administración anunció en enero del mismo año. No obstante estas listas no tuvieron aplicación hasta el 25 de julio.

Especifica las especialidades farmacéuticas adscritas a los grupos y subgrupos terapéuticos del Anexo I del Real Decreto, a las que habría que añadir aquellas que en el momento de su autorización queden excluidas.

En esta Orden se indica con detalle todas las especialidades farmacéuticas excluidas, siendo un total de 892 las especialidades excluidas. Efectivo 25 de julio de 1993, fecha en la que se hizo efectiva la exclusión y la aportación económica por parte de los beneficiarios.

- **Trámites para la no-inclusión o exclusión de una especialidad farmacéutica**

¹⁸Orden de 6 de abril de 1993, BOE de 13 de abril.

Se plantean tres sistemas diferentes:

- Procedimiento de no-inclusión en la prestación farmacéutica de la Seguridad Social en el momento de la autorización.
- Para la no-inclusión se tendrán en cuenta los criterios expuestos en el Real Decreto 83/1993. Recordemos que eran los mismos que establecía la Ley del Medicamento.
- La especialidad farmacéutica con la que se efectúa la comparación debe ser de seguridad y eficacia comparable y de efecto terapéutico equivalente, considerándose la entidad de las ventas de la especialidad cuyo precio se toma como referencia.

- **Proceso de tramitación**

Para nuevas especialidades farmacéuticas:

- La tramitación se iniciará una vez que haya finalizado en el procedimiento de registro el proceso de fijación del precio de la especialidad farmacéutica (RD 271/1990)
- Iniciada la tramitación de no-inclusión de la especialidad farmacéutica, se notificará al solicitante y este puede aportar las pruebas que estimen conveniente en el plazo de 30 días, y que efectúe las oportunas modificaciones.
- Instruido el procedimiento y previa audiencia del interesado, se dictará la resolución que proceda en el plazo de 180 días a partir del inicio del procedimiento por la DGFPS¹⁹.
- Contra dicha resolución podrá interponerse recurso ordinario en el plazo de un mes ante el secretario general de salud.

- **Criterios para la exclusión de una especialidad ya incluida o para la inclusión de en la prestación farmacéutica de la Seguridad Social.**

Para excluir una especialidad farmacéutica ya incluida o que se incluya en la prestación farmacéutica de la Seguridad Social, se considerarán los mismos criterios señalados para la no-inclusión y, además, se tendrán en cuenta las siguientes particularidades:

- Utilidad terapéutica debidamente contrastada de los medicamentos destinados a patologías graves.
- Impacto social, industrial y de investigación y desarrollo de la especialidad

¹⁹DGFPS = Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios

farmacéutica, teniendo en cuenta la antigüedad en el mercado español de la sustancia medicinal.

- Impacto económico en la prestación farmacéutica de la Seguridad Social. Se considerarán las ventas como referencia para la comparación.

Proceso de exclusión:

- El proceso de exclusión puede iniciarse si no ha transcurrido un año, como mínimo, desde su inclusión en la prestación.
- El proceso lo inicia la DGFPS.
- Una vez iniciado, se notifica al laboratorio afectado, concediéndole un plazo de 30 días para que formule las alegaciones y, en su caso, efectúe las modificaciones que pudiera conducir a la no-exclusión.
- La DGFPS debe solicitar a la Comisión Nacional para el Uso Racional de los Medicamentos la emisión del correspondiente informe en el plazo máximo de un mes. Instruido el procedimiento, y previa audiencia del interesado, se adoptará la resolución que proceda.
- La resolución será dictada por la DGFPS en el plazo máximo de 180 días a partir del inicio del procedimiento, será motivada y se notificará al representante legal del laboratorio afectado.
- La resolución producirá efecto a los tres meses de su comunicación al interesado.
- Contra dicha resolución se podrá interponer recurso ordinario en el plazo de un mes ante el Secretario General de Salud.

No-inclusión o exclusión de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social de una especialidad farmacéutica a petición del laboratorio.

- En este caso la DGFPS actuará conforme los criterios y requisitos establecidos en el Real Decreto de esta Orden Ministerial.

Consecuencias

- Con la publicación en el BOE de esta Orden Ministerial se excluyeron de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social un amplio número de especialidades.
- Las especialidades farmacéuticas excluidas de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social (las del Anexo I de la Orden) no pueden dispensarse con cargo a estos fondos.

- Para las especialidades farmacéuticas de aportación reducida, la participación del beneficiario no exento es del 10%, sin superar el importe máximo fijado que se revisa anualmente.

Estas especialidades llevarán en el cupón precinto del material del envase, en la parte no correspondiente a la lectura óptica del mismo, en su parte izquierda y anterior a las siglas A.S.S.S., un cero de color negro.

Para el resto de las especialidades farmacéuticas incluidas en la prestación farmacéutica, el porcentaje de participación de los beneficiarios no exentos se mantiene en el 40% PVP.

Especialidades Farmacéuticas	Aportación del beneficiario
Excluidas	100%
De aportación reducida	10% (con un tope máximo)
Incluidas	40%

- En el momento de su promulgación era difícil estimar en qué cuantía se podría incrementar el número de las **EFP**, ya que esto dependería de la decisión de la Administración.

El número de nuevas sustancias que se pensó en un principio que podrían originar nuevas EFP se elevaría a unas setenta. Si se hubiera dado el hecho de que el Ministerio de Sanidad hubiera dado luz verde a todas ellas, el mercado de las OTC podría haberse duplicado, lo que hubiera significado que España se habría equiparado al resto de la UE²⁰

- La mencionada Orden contemplaba un total de 3.241 prestaciones, de las que el 53%, aproximadamente, corresponden al Anexo I (que son todas las excluidas).
- Aproximadamente el 48% de las del Anexo I y el 38% de las del Anexo II (estas, son las de aportación reducida) tenían ventas menores al millón de pesetas anuales, es decir, no registraban ventas, lo que hacía suponer una depuración o actualización automática de las especialidades.
- En productos, la Orden Ministerial contemplaba en el Anexo I a 1.704 prestaciones que se distribuyen de la manera siguiente:

²⁰P. Galván. "Aspectos numéricos del decreto de Financiación Selectiva del Medicamento". *Dirección Farmacéutica*, junio 1993.

Anuladas	34,6%
Con ventas < 1 millón	34,0%
Afectadas realmente	31,4%

Lo que suponía en ventas anuales, a precios de venta laboratorio, unos 29.000 millones de pesetas, aproximadamente 48.400 millones a precio de venta al público.

- En cuanto a empresas, estaban involucradas 143, lo que representaba alrededor del 42% del sector farmacéutico español.
- Las prestaciones excluidas representaban más del 40% de su facturación para el 6% de las empresas afectadas. Mientras que para el 46% de estas, el impacto era del 5% o menos.
- En el ámbito de grupos terapéuticos, nos encontramos con que estaban involucrados del orden de 85, de los cuales el 17,7%, es decir, los 15 más importantes, que representaban el 66% del valor total antes apuntado de 29.000 millones.
- Hay que destacar que la nueva legislación española recoge todos los aspectos contenidos en la Directiva 89/105/CEE de 21 de diciembre de 1988, relativa a la transparencia de medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales de seguro de enfermedad, en cuanto a los plazos, objetividad, transparencia y recursos.

5.1.13 Ley 22/1993 de 29 de diciembre de 1993²¹

Sobre de Medidas Fiscales, de Reforma del Régimen Jurídico de la Función Pública y de la Protección del Desempleo. Modifica a la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, en el artículo 104 referente a la Revisión de precios, incorporando un punto 2.

- **Modificación en el artículo 104 de la Ley 25/90, del Medicamento.**

Artículo 104, pto. 2: *“Corresponde al Gobierno, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, la revisión de los precios correspondientes a la distribución y dispensación de los medicamentos”*.

5.1.14 Real Decreto 165/97 de 7 de febrero de 1997²²

²¹Ley 22/1993, de 29 de diciembre, BOE de 31 de diciembre.

²²Real Decreto 165/97 de 7 de febrero de 1997. BOE de 8 de febrero de 1997.

Por el que se establecen los márgenes correspondientes de dispensación al público de las especialidades farmacéuticas.

Le sustituye la Ley 5/2000, de 23 de junio, BOE de 24 de junio de 2000.

5.1.15 **Ley 66/1997 de 30 de diciembre de 1997**²³

Sobre Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social. Modifica la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento en varios artículos, tal y como hemos visto en el capítulo referente a la autorización y registro de medicamentos, pero para el tema que estamos tratando ahora es importante revisar los cambios producidos en el **artículo 100** de la Ley del Medicamento, ya que esta Ley limita la intervención administrativa en materia de precios a las especialidades farmacéuticas financiadas con cargo a los fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la Sanidad.

- **Modificación en el artículo 100 de la Ley 25/90, del Medicamento.**

Artículo 100, pto. 1. La Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, establecerá el **régimen general de fijación de precios industriales** de las especialidades farmacéuticas *“financiadas con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad”*, que responderán a criterios objetivos y comprobables.

“Los precios correspondientes a la distribución y dispensación de las especialidades farmacéuticas serán fijados, con carácter nacional por el Gobierno”

Previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, de forma general o por grupos o sectores *“tomando en consideración criterios o valores de carácter técnico-económico y sanitario”*.

Artículo 100, pto.2. *“La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, adscrita al Ministerio de Sanidad y Consumo (antes decía, el Ministerio de Sanidad y Consumo), en aplicación de lo previsto en el párrafo primero del apartado anterior, establecerá el **precio industrial máximo** con carácter nacional para cada especialidad farmacéutica, financiada con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la Sanidad (antes decía, para cada especialidad farmacéutica al autorizarla e inscribirla en el Registro)*

5.1.16 **Real Decreto 1663/1998 de 24 de julio de 1998**²⁴

Amplía la relación de medicamentos a efectos de su financiación con cargo a fondos de la

²³Ley 66/1997, de 30 de diciembre, BOE de 31 de diciembre.

²⁴Real Decreto 1663/1998 de 24 de julio, BOE núm. 17 de 25 de julio de 1998.

Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad. Con este Real Decreto se excluyeron 834 especialidades farmacéuticas de la financiación pública.

Las modificaciones realizadas se centraron en laxantes, antidiarreicos, antihemorroidales, antibióticos tópicos y preparados para el acné, expectorantes y corticoides con antibióticos oftalmológicos.

El retraso con que se produjo su aplicación, supuso que el esperado ahorro de 35.000 millones en 1998 se quedara finalmente en 12.000 millones. Esto se debió a que el anuncio de su salida provocó una acumulación inusual de los fármacos excluidos.

Según el Ministerio de Sanidad²⁵, el aspecto esencial es que *“no se trata de un recorte económico como lo fue en 1993”*

Añadiendo que *“el ahorro que se derive de la implantación de la lista negativa del 98 se destinará a otras actividades de carácter sanitario”*

Las dos razones principales que destacó el Gobierno para su elaboración fueron:

- La baja utilidad terapéutica de un gran porcentaje de los fármacos excluidos
- Su indicación para síndromes menores

A pesar de todo, el Real Decreto sufrió críticas, siendo las dos principales las siguientes:

- Que la medida no servía para reducir el gasto farmacéutico dada su tardía aplicación y la incertidumbre sobre el futuro de los fármacos que dejarían de estar subvencionados, algunos de los cuales quizá pasarían a EFP, lo que podría significar un más que probable aumento de los precios.
- Que los medicamentos excluidos son útiles y eficaces y que, por tanto, no deberían ser excluidos de la financiación de la Seguridad Social.

Lo que sí es cierto, es que la aplicación de este Real Decreto supuso importantes desigualdades sociales en la prestación sanitaria española como consecuencia de la decisión tomada por Andalucía y Navarra de no adoptar este Real Decreto y de sufragar con cargo a sus fondos los medicamentos excluidos, medida totalmente injusta desde el punto de vista social para los ciudadanos de las Comunidades Autónomas que hayan adoptado esta normativa, y que por tanto, ven excluidos de la prestación farmacéutica una cantidad importante de especialidades, que si quieren tenerlas tendrán que abonarlas.

En cuanto al futuro de los fármacos excluidos era una incógnita, aunque con toda probabilidad algunos pasarían a engrosar la lista de EFP, siendo su efecto inmediato el encarecimiento de estos productos.

²⁵Sin autor. “Luz verde al Medicamentazo”. *Farmacéuticos*. Septiembre 1998. (p. 6-9)

- **Introducción**

- **Inclusión o exclusión de especialidades farmacéuticas de la financiación**

El Ministerio de Sanidad y Consumo está facultado, por el artículo 94, pto. 1 de la Ley 25/1990 de 20 de diciembre, del Medicamento y por la Ley 66/1997 de 30 de diciembre, de Medidas fiscales, Administrativas y de Orden Social, para decidir la inclusión o exclusión de especialidades farmacéuticas o de indicaciones terapéuticas de aquéllas, así como de sus respectivas modalidades de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social con cargo a fondos de esta o a fondos estatales afectos a la sanidad.

- **Revisión y actualización de los medicamentos incluidos en la prestación**

El artículo 94, pto. 5 de la Ley 25/1990, faculta al Gobierno para la revisión periódica y la actualización de la relación de medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica de la Seguridad Social.

El Real Decreto 83/1993 de 22 de enero, estableció una primera relación de medicamentos excluidos de la financiación pública. Las especialidades excluidas eran las destinadas fundamentalmente a tratar síntomas y síndromes menores.

Teniendo en cuenta criterios de uso racional del medicamento, el desarrollo de conocimientos científicos, el control del gasto público y el tiempo transcurrido desde la publicación del RD 83/1993, han hecho necesaria la actualización de la relación de medicamentos financiados con fondos públicos.

- **Contenido de las disposiciones**

Amplia la relación de medicamentos excluidos de la financiación con cargo a fondos públicos.

Las listas de especialidades farmacéuticas a las que hace referencia el Real Decreto son:

ANEXO I: grupos y subgrupos terapéuticos excluidos de la financiación pública

ANEXO II: especialidades farmacéuticas excluidas de la financiación pública. Este grupo se subdivide en:

- ANEXO II.1: especialidades farmacéuticas con registro vigente
- ANEXO II.2: especialidades farmacéuticas con registro no vigente.

Artículo 1. Establece los grupos o subgrupos terapéuticos excluidos de la financiación: anexo I

Artículo 2. Establece las especialidades farmacéuticas excluidas: anexo II

Artículo 3. Establece el control y la coordinación.

1. Especialidades en las que solo se financian algunas indicaciones o se utilicen por colectivos específicos llevarán en el embalaje exterior un **cupón precinto diferenciado y el símbolo I** en la parte superior derecha del mismo. Estas medidas no son necesarias para las que se encuentren en hospitales y centros de salud.
2. Las medidas de control serán llevadas a cabo por el Instituto Nacional de la Salud y las Comunidades Autónomas con competencias.
3. La coordinación será llevada a cabo por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

Artículo 4. La financiación de los medicamentos prescritos y dispensados como fórmulas magistrales o preparados oficinales se regirá por lo previsto en el presente Real Decreto.

Disposición adicional primera. Siguen vigentes el Real Decreto 83/1997 de 22 de enero y la Orden Ministerial de 6 de abril de 1995.

Disposición adicional segunda. Este Real Decreto se dicta en función de la competencia atribuida al Estado por el artículo 149.1.1.º y 17º de la Constitución.

Disposición adicional tercera. En el plazo de tres años desde la entrada en vigor de este Real Decreto se procederá a la adaptación del vigente Clasificación Anatómica de los Medicamentos al Sistema de Clasificación ATC²⁶.

Disposición transitoria primera. Los Laboratorios farmacéuticos y los almacenes están obligados a garantizar el abastecimiento de las especialidades del anexo II de este Real Decreto con embalaje, envase y etiquetado anterior, hasta el 31 de agosto de 1998.

Disposición transitoria segunda. Las existencias con embalaje, envase y etiquetado anterior, podrán seguir comercializándose hasta el 31 de mayo de 1999, teniendo en cuenta que las condiciones de financiación se ajustarán a lo dispuesto en este Real Decreto.

²⁶ATC = Anatomical, Therapeutical, Chemical Classification System

Disposición transitoria tercera. Las nuevas especialidades podrán ser financiadas con cargo a los fondos públicos hasta que se produzca la adaptación de la Clasificación Anatómica de los Medicamentos, aunque sean susceptibles de ser incluidas en el anexo I del RD 83/1993 y en el anexo I del RD 1663/1998, cuando cumplan las condiciones exigidas por el artículo 94.1 de la Ley 25/1990 y del artículo 3 del RD 83/1993, referentes a que cubran lagunas terapéuticas o sean medicamentos huérfanos para enfermedades graves.

En este caso, la financiación puede limitarse a determinadas indicaciones o a colectivos específicos.

Disposición final primera. La exclusión de la financiación de las especialidades farmacéuticas incluidas en el anexo II será efectiva a partir del 1 de septiembre de 1998.

Disposición adicional segunda. Habilita al Ministerio de Sanidad y Consumo para dictar las disposiciones necesarias para la ejecución y desarrollo de lo dispuesto en el presente Real Decreto.

Disposición final tercera. Entrada en vigor: al día siguiente de su publicación en el BOE.

ANEXO I

Publica la relación de grupos o subgrupos terapéuticos excluidos de la financiación con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos Estatales afectos a la Sanidad (Ver RD1663/1998)

ANEXO II.1

Publica las especialidades farmacéuticas actualmente autorizadas de los grupos y subgrupos terapéuticos excluidos de la financiación con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos afectos a la Sanidad (Ver RD 1663/1998)

ANEXO II.2

Publica las especialidades farmacéuticas anuladas de las que pueden haber existencias en las oficinas de farmacia y quedan excluidas de la financiación con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la Sanidad (Ver RD 1663/1998)

Con la entrada en vigor de este Real Decreto, la Asociación Nacional de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias (ANEFP), realizó un estudio²⁷ con el fin de conseguir que algunos de los productos excluidos de la financiación pública pudieran comercializarse como EFP.

Con fecha de diciembre de 1998, les habían admitido los productos con actividad venotónica,

²⁷Sin Autor. "Muchos productos excluidos por el medicamentazo pasarán a publicitarios". *Acófar* N° 371/Diciembre 1998.

bien para el tratamiento sintomático de las varices o bien para los trastornos circulatorios menores producidos por contusiones, etc.

También les aprobaron más principios activos dentro del grupo dermatológico, consiguiendo que la hidrocortisona fuera aumentada del 0,5% al 1% en especialidad farmacéutica publicitaria. Esto apareció publicado en la Orden Ministerial de 26 de marzo de 1998.

En el caso de los productos cuyos principios activos no están contenidos en las listas positivas, ANEFP elaboró una solicitud global al Ministerio de Sanidad con todos los que, por sus características, pudieran ser admitidos como **especialidad farmacéutica publicitaria**, evaluando para ello, su seguridad, eficacia, experiencia de uso, así como su situación legal dentro de la UE.

Las consecuencias son claras, el paso de estas especialidades a publicitarias les permitiría tener un precio libre, así como la posibilidad de promocionarse al público.

5.1.17 Circular 14/98

La DGFPD emitió una Circular que **desarrolla el Real Decreto 1663/98** en cuanto a las medidas a adoptar para su aplicación. Amplia la relación de medicamentos que se excluyen de la financiación con cargo a los fondos públicos. Esta Circular hace referencia a las especialidades del Anexo II.1 (especialidades con registro vigente) y las subdivide en dos listas:

ANEXO A: Especialidades farmacéuticas excluidas de la oferta de la Seguridad Social por lo que no se financiarán por el Sistema Nacional de Salud. A partir del 1 de septiembre de 1998 irán desprovistas del cupón precinto.

ANEXO B: Especialidades farmacéuticas excluidas de la oferta de la Seguridad Social, aunque se financiarán únicamente algunas indicaciones terapéuticas o su utilización por colectivos específicos. Los laboratorios farmacéuticos deberán comercializarlas a partir del 1 de septiembre de 1998 con cupón precinto diferenciado y de acuerdo con la Instrucción Tercera de la citada circular.

En dos circulares posteriores (Circular 6/99 y 8/99) se amplían los plazos establecidos en la Instrucción Sexta de la Circular 14/98 de 6 de agosto.

5.1.18 Real Decreto 1035/1999 de 18 de junio de 1999²⁸

Por el que se regula el sistema de precio de referencia en la financiación de medicamentos con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la Sanidad.

²⁸Real Decreto 1035/1999, de 18 de junio, BOE de 29 de junio de 1999.

Desarrolla lo previsto en el artículo 94.6 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, en la redacción, que sucesivamente, dan al mismo la Ley 13/1996, de 30 de diciembre, la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, ambas de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social.

- **Introducción**

- La Ley 25/90, de 20 de diciembre, del Medicamento, modificada por la Ley 13/96, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, establece en su artículo 94.6, los **fundamentos para la regulación de un sistema de precios de referencia por el que se rija la financiación**, con cargo a fondo de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad, de las prestaciones de especialidades farmacéuticas bioequivalentes.
- La Ley 66/97, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, añade al pto. 6 del artículo 94 de la Ley del Medicamento un tercer párrafo en que se determina que **el farmacéutico sustituya la presentación de la especialidad farmacéutica prescrita cuando esta supere la cuantía establecida como precio de referencia**, excepto se el beneficiario opta por aquélla.

Este Real Decreto desarrolla lo anteriormente mencionado, continuando con otras acciones normativas dirigidas a racionalizar la financiación de medicamentos con fondos públicos en condiciones semejantes a las de otros países comunitarios.

La intervención del Gobierno en la determinación de los precios de referencia, según lo dispuesto en el artículo 94.6 de la Ley 25/90, se realiza a través de la actuación de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos.

Las medidas adoptadas en el Real Decreto 1035/1999 son compatibles con el derecho comunitario al no establecerse trato discriminatorio alguno, en cuanto al origen de los productos, ya sean nacionales o de otros Estados miembros de la Unión Europea.

El sistema de precios de referencia garantiza la financiación de las prestaciones de las especialidades farmacéuticas bioequivalentes que no superen la cuantía fijada.

- **Contenido de las disposiciones**

Artículo 1. Disposiciones generales

1. Regula el sistema de precios de referencia por el que se regirá la financiación con

cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la Sanidad, para las **especialidades farmacéuticas determinadas** por el Ministerio de Sanidad y Consumo, que se **prescriban y dispensen con receta médica oficial** a usuarios que tengan derecho a ello.

Las especialidades a tener en cuenta en las prestaciones estarán **agrupadas por bioequivalencia**.

Dicha calificación es llevada a cabo por el Director de la Agencia Española del Medicamento debiendo para ello considerar la **posibilidad de intercambio de las especialidades** entre sí en razón de la misma composición cualitativa y cuantitativa en sustancias medicinales, forma farmacéutica, dosis, vía de administración y equivalencia terapéutica.

2. Se considera **precio de referencia** la cuantía máxima que se financiará con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la Sanidad, **de las presentaciones de especialidades farmacéuticas incluidas**.

Artículo 2. Cálculo de la cuantía del precio de referencia en cada conjunto homogéneo. Los precios de referencia se establecerán para cada conjunto homogéneo y de acuerdo a los siguientes criterios:

- Será la media ponderada por las ventas de los PVP (impuestos incluidos) del número mínimo de las presentaciones de menor precio necesario para alcanzar la cuota del mercado en unidades del 20%.

Nota: La media ponderada se calcula teniendo en cuenta los consumos en unidades por la Seguridad Social a través de las oficinas de farmacia, según datos de los últimos doce meses, y los precios de comercialización vigentes el último día de ese mismo período.

- Cuando la diferencia entre el precio obtenido y la presentación de mayor precio del conjunto homogéneo sea inferior al 10% de este último, se fijará como precio de referencia el resultante de disminuir en un 10% el precio más elevado.

Si la diferencia entre la presentación del precio más elevado del conjunto homogéneo considerado y el de referencia es superior al 50% del primero de ellos, el precio de referencia será el resultado de deducir el 50% del precio más elevado.

Artículo 3. Aprobación y revisión de los precios de referencia

- Los aprueba y revisa el Ministerio de Sanidad y Consumo previo acuerdo de la

Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos.

Con periodicidad mínima anual se aprobarán los correspondientes a los nuevos conjuntos homogéneos que se hayan creado después del último Acuerdo.

- Las presentaciones de las especialidades farmacéuticas que se autoricen y que se integren en algún grupo homogéneo, **quedarán integradas en el mismo desde el momento de su comercialización.**
- Los precios de referencia tienen una validez mínima de un año. El Ministerio de Sanidad y Consumo debe presentar anualmente un informe a la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos con las variaciones producidas en la cuantía de los precios de referencia.

Artículo 4. Etiquetado

Las especialidades farmacéuticas incluidas deben de llevar incorporado en el cupón precinto las siglas **EQ**. Se aplica también a los genéricos, que además llevarán las siglas EFG.

Artículo 5. Sustituciones

1. Autoriza al farmacéutico a sustituir una especialidad por otra.

Cuando la presentación de la especialidad farmacéutica bioequivalente prescrita supere la cuantía establecida como precio de referencia:

El farmacéutico deberá sustituirla por una especialidad farmacéutica genérica del mismo conjunto homogéneo cuyo precio no supere el de referencia.

- ##### **2.**
- Lo anterior no tiene aplicación si el médico acompaña la prescripción de un informe pormenorizado en el que justifique fehacientemente la improcedencia de la sustitución por razones de alergia, intolerancia o cualquier otra incompatibilidad del beneficiario al cambio de excipiente que pudiera conllevar la sustitución de la especialidad.

Artículo 6. Financiación de las presentaciones de especialidades farmacéuticas afectadas por precios de referencia.

1. Cuando no superen el precio de referencia

Las presentaciones de las especialidades incluidas cuyos precios no superen los de referencia correspondientes serán objeto de financiación pública.

2. Cuando superen el precio de referencia

Las presentaciones de las especialidades incluidas cuyos precios superen los de referencia correspondientes serán objeto de financiación pública hasta su precio de referencia.

Nota: cuando a petición del beneficiario se dispense por prescripción médica una especialidad incluida en un grupo homogéneo, cuyo precio sea superior al de referencia, el beneficiario pagará la diferencia, además de efectuar la aportación económica que le corresponda.

Disposición adicional segunda. Carácter básico

A los titulares de la autorización de comercialización de una especialidad farmacéutica genérica se les dio un plazo de cuatro meses, a partir de la autorización, para adoptar las medidas necesarias.

Los titulares de una autorización de una especialidad genérica, otorgada con fecha anterior a la entrada en vigor de este Real Decreto que no haya sido comercializada en dicha fecha, dispondrán para hacerlo de un plazo de cuatro meses a partir de su entrada en vigor.

Disposición adicional segunda. Carácter básico

Este Real Decreto se dicta en virtud de la competencia atribuida al Estado por la Constitución Española (artículo 149.1.1º a 17º), y por su desarrollo en el artículo 94.6 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

Disposición final primera. Efectividad de la exigencia de incorporación de la sigla EQ en el cupón precinto.

A partir de la fecha que se establezca en la Orden Ministerial que desarrolla este Real Decreto.

Disposición final segunda. Facultad de desarrollo

Faculta al Ministerio de Sanidad y Consumo para dictar cuantas normas sean necesarias para desarrollar este Real Decreto.

5.1.19 Orden de 9 de marzo de 1999

Orden Ministerial de 9 de marzo de 1999, del Ministerio de Sanidad y Consumo. BOE de 26 de marzo, por la que se revisan los precios de las especialidades farmacéuticas no financiadas.

5.1.20 Real Decreto-Ley 6/1999 de 16 de abril de 1999²⁹

De Medidas Urgentes de Liberalización e Incremento de la Competencia. Reduce el margen de los almacenes farmacéuticos en la distribución de las especialidades farmacéuticas, fijándolo en un 9,6% sobre el precio de venta del almacén sin impuestos.

- **Introducción**

Es importante la inclusión de este Real Decreto-Ley porque establece nuevas medidas adicionales para el control del precio de los medicamentos.

- **Contenido**

Artículo 9. Margen de los almacenes farmacéuticos

- Este artículo establece una reducción en el margen de los almacenes farmacéuticos en la distribución de las especialidades farmacéuticas de uso humano.

Modifica el artículo del Real Decreto 164/1997, de 7 de febrero, por el que se establecen los márgenes correspondientes a los almacenes mayoristas por la distribución de las especialidades farmacéuticas de uso humano.

Para las oficinas de farmacia el margen se quedó en el 27,9% (antes 29%)

5.1.21 Real Decreto-Ley 12/1999 de 31 de julio de 1999³⁰

De Medidas Urgentes para la Contención del Gasto Farmacéutico en el Sistema Nacional de Salud. Afecta a los precios industriales máximos de las especialidades farmacéuticas.

Establece que cuando el precio de las presentaciones de las especialidades farmacéuticas no bioequivalentes utilizadas para el cálculo de referencia supere éste, se reducirá aquel hasta la cuantía fijada para el de referencia.

- **Introducción**

Sé hacia necesario la adopción de una serie de medidas encaminadas a la reducción del

²⁹Real Decreto-Ley 6/1999, de 16 de abril, BOE de 17 de abril.

³⁰Real Decreto-Ley 12/1999, de 31 de julio, BOE núm. 195 de 16 de agosto.

gasto farmacéutico motivadas principalmente por el mayor precio de las nuevas especialidades farmacéuticas autorizadas en los últimos años, por la actual coyuntura económica y por los presupuestos establecidos para el gasto público sanitario.

Entre las medidas adoptadas están la ampliación de la financiación selectiva de medicamentos o el fomento del consumo de genéricos a través de la regulación del sistema de precios de referencia.

Las medidas adoptadas hasta ahora no habían afectado a los precios industriales máximos, que han mantenido una marcada tendencia al alza en los últimos años, por lo que se consideró preciso limitar dicha tendencia al alza de los precios industriales máximos de las especialidades farmacéuticas con la finalidad además de, adecuar el gasto farmacéutico al presupuesto establecido.

Este Real Decreto contribuye a evitar un incremento de costes, asociados a los beneficios adicionales obtenidos por los laboratorios fabricantes de aquellas presentaciones que no resulten intercambiables por genéricos, y que terminarían soportando los usuarios y el Sistema Nacional de Salud. De esta manera, se conseguirá un adecuado funcionamiento del sistema de precios de referencia.

Debido al incremento experimentado en el gasto farmacéutico y a la creciente demanda de recursos financieros públicos, las medidas conducentes a reducir el precio de los medicamentos deben tomarse con carácter de urgencia.

Las medidas que establece este Real Decreto-Ley son acordes a la Directiva 89/105/CEE, de 2 de diciembre de 1989, relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos de uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad.

- **Contenido**

Artículo 1. Precio industrial máximo de las especialidades farmacéuticas.

De aplicación a las especialidades para las cuales se haya fijado, por resolución de la DGFPS, precio con fecha anterior a la entrada en vigor de este Real Decreto-Ley.

El **precio industrial máximo** de las especialidades farmacéuticas, a que se refiere el artículo 100.2 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, fue reducido desde el día 15 de septiembre de 1999, en un porcentaje resultante de la aplicación de una fórmula.

Cuando el precio resultante de aplicar dicha fórmula fuera inferior a 350 pesetas, el nuevo precio industrial máximo sería de 350 pesetas.

No tiene aplicación en:

- Las especialidades con precio industrial máximo igual o inferior a 350 pesetas.
- Las especialidades dispensadas con cargo a la Seguridad Social.
- Las especialidades de uso hospitalario.
- Los envases clínicos.
- Los contrastes radiológicos. Grupo terapéutico V04A.
- Los anestésicos generales. Grupo terapéutico N01A.

- **Comentarios**

- Desde el 15 de septiembre de 1999 los laboratorios sólo pueden comercializar las especialidades afectas con los precios resultantes de la aplicación de la reducción correspondiente.
- El embalaje exterior debe ser nuevo o re-etiquetado en el caso de las existencias.
- No hay modificación en el Código de la especialidad.
- El usuario debe abonar el importe que figura en el material de embalaje exterior.
- El beneficiario de la Seguridad Social abonará, en su caso, su aportación con base al precio fijado en el embalaje exterior.

Artículo 2. Presentaciones de especialidades farmacéuticas no bioequivalentes utilizadas para el cálculo del precio de referencia:

- Se reducirá hasta la cuantía fijada para el de referencia.

Disposición transitoria única. Gasto financiado por el Sistema Nacional de Salud
El precio anterior de las especialidades farmacéuticas afectadas por la reducción se mantuvo hasta el 1 de noviembre de 1999.

Disposición final. Entrada en vigor. Desde el día siguiente de su publicación en el BOE.

5.1.22 **Real Decreto-Ley 5/2000 de 23 de junio de 2000**³¹

³¹Real Decreto-Ley 5/2000, de 23 de junio, BOE de 24 de junio.

De Medidas Urgentes de Contención del Gasto Farmacéutico Público y de Racionalización del Uso de los Medicamentos, BOE de 24 de junio, por el cuál **el precio fijado en el envase de las EFP será considerado como precio máximo de venta:**

Artículo 1. Precio de venta al público de las especialidades farmacéuticas publicitarias.

Se añade una disposición adicional octava a la Ley 25/1990, de 20 de diciembre (RCL 1990, 2643), del Medicamento, con el siguiente texto:

Disposición adicional octava. El precio fijado en el envase de las especialidades farmacéuticas publicitarias será considerado como precio máximo de venta al público.

Reglamentariamente se establecerá el descuento máximo aplicable por las oficinas de farmacia a estas especialidades”

Artículo 2

Punto 1.3

3. **En el caso de dispensación de especialidades farmacéuticas publicitarias**, las oficinas de farmacia disponen de la facultad de aplicar **descuentos de hasta el 10 por 100** en el precio de venta al público, de acuerdo con lo previsto en la disposición adicional octava de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

Punto 2

Los descuentos aplicables a las especialidades farmacéuticas publicitarias podrá efectuarse reglamentariamente con arreglo a la normativa específica de aplicación.

Este Real Decreto-Ley establece los márgenes de las oficinas de farmacia por dispensación y venta al público de medicamentos de uso humano, fijándolo en el 27,9% sobre el precio de venta al público sin impuestos para las especialidades de precio inferior a 13.035 pesetas.

Fija también el margen de los almacenes farmacéuticos que distribuyen especialidades farmacéuticas de uso humano, dejándolo en el 9,6% del precio de venta del almacén sin impuestos para las especialidades iguales o inferiores a 13.035 pesetas.

5.1.23 Orden de 27 de diciembre de 2002³²

³²Orden Ministerial de 27 de diciembre. BOE de 29 de diciembre de 2001.

Con la última revisión de los precios de referencia para los medicamentos de prescripción, por la que se determinan nuevos conjuntos homogéneos de presentaciones de especialidades farmacéuticas, se aprueban los correspondientes precios de referencia y se revisan los precios de referencia aprobados por la Orden de 13 de julio de 2000.

5.2 Legislación Europea

Aunque todo el tema de sistemas de precios estaba en la **Directiva 89/105/CE** del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, DO L 040 de 11 de febrero de 1989, referente a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos de uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales de seguros de enfermedad, ya en el año 92 empieza a salir a la luz un anteproyecto de modificación de dicha Directiva.

Debido a la importancia de los precios de los Medicamentos, el Comité de Transparencia del Precio de los Medicamentos, elaboró un anteproyecto de proposición de Directiva del Consejo, con objeto de modificar la Directiva 89/105/CE.

Este anteproyecto **trata sobre la transparencia de las medidas que regularán la fijación de los precios de los medicamentos** y su inclusión y aplicación en los sistemas nacionales del seguro de enfermedad.

La fecha que se establece para fijar los precios de los medicamentos es el 31 de diciembre de 1996.

Recomendaciones:

- Libertad de precios de los medicamentos no reembolsables.
- Abandono progresivo del control directo de los precios de las especialidades reembolsables.
- Que una parte del costo del medicamento lo pague el paciente.
- Genéricos:
 - Liberalizar su disponibilidad.
 - Estimular la dispensación del más barato cuando no se especifique la dispensación de un producto determinado.
- Utilizar la clasificación anatómico-terapéutica.

6. Precios y financiación de los medicamentos de no-prescripción en la Unión Europea

6.1 Alemania

Sistema de precios

- Son los fabricantes los que ponen el precio de todos los medicamentos, incluidos los de no-prescripción.

Reembolso

- Los medicamentos de no-prescripción son generalmente reembolsables, aunque desde el año 1983 tienen Listas Negativas que excluyen algunas indicaciones y algunos productos del reembolso. La última modificación, incrementando esta lista negativa, se ha producido en febrero de 2000. Con ella se han sacado numerosos productos del reembolso. El Gobierno alemán espera con esta medida ahorrar 179 millones de euros.
- En 1993 elaboraron una Lista Positiva donde incluyeron todos los medicamentos reembolsables. Esta Lista fue reducida drásticamente en 1995, no teniendo ningún efecto sobre la reducción de costes y sí una influencia negativa en el servicio médico. En el año 1996 abolieron dicha Lista. Esto significa que los medicamentos se reembolsan por completo a menos que estén incluidos en las listas negativas.
- En el año 1993 se tomaron otras medidas para reducir los gastos. Entre estas medidas se encuentran la reducción de un 2% en el precio de venta de fábrica para los medicamentos de no-prescripción. En el caso de los medicamentos de prescripción la reducción fue del 5%.
- Los precios se mantuvieron congelados por un periodo de dos años y los pacientes desde enero de 1993 tienen que pagar el primer año, de 3,5 a 7 DM, dependiendo del valor del producto, y desde 1994 en función del tamaño del envase.
- A finales de 1995, el Ministerio de Sanidad, después de oír a las Compañías Farmacéuticas, puso en marcha las siguientes medidas:
 - Los medicamentos registrados después del 31/12/96 están excluidos del reembolso. Suponemos que el motivo es una medida adicional de contención del gasto.

- Queda abolida la obligación de los farmacéuticos de dispensar paralelamente productos importados
- Se incrementó la aportación del asegurado en enero de 1997 en 1 DEM. En julio de 1997 volvió a incrementarse en 5 DEM.

Con esta medida se excluyen a numerosos medicamentos de no-prescripción del sistema de reembolso, y como consecuencia las ventas de estos productos bajaron un 10%. Sin embargo las ventas del mercado de automedicación crecieron en el mismo período de tiempo en un 4%.

- Pero la gran reforma sanitaria en Alemania entró en vigor el 1 de enero de 2000, afectando de la siguiente manera a la Industria Farmacéutica:
 - Recorte en la financiación de medicamentos en 1 billón de DEM (511 millones de euros) respecto a 1999.
 - Bajada de todos los precios de referencia, con lo que se espera ahorrar 450 millones de DEM.
 - Disminución en el aporte que paga el asegurado entre 1 y 2 DEM.
 - Control de la prescripción con una mayor información para todos los médicos sobre precios, indicaciones y cosas especiales de los medicamentos adecuados para prescribir.
- El precio de venta al público de los medicamentos de dispensación en farmacia es uniforme para todas ellas, pero para los que se pueden vender en otros puntos distintos a la farmacia, el precio no es uniforme, y como consecuencia tampoco lo es en las farmacias.

Precios por referencia

- Existen en este país los precios por referencia.

6.2 Austria

Sistema de precios

- No hay sistema de control de precios. Desde el 1 de septiembre de 1999 el sistema de control de precios de los medicamentos está abolido. El sistema de control ha sido reemplazado por un sistema de notificación. Los nuevos precios deben ser notificados en el proceso de autorización de comercialización y seis meses antes de que tengan efecto. Son los precios máximos fuera de fábrica. Al mismo tiempo el fabricante debe comunicar el precio de otros productos similares comercializados en la UE y debe incluir en la notificación el sumario con las características del producto.
- Las autoridades tienen la potestad de ajustar el precio cuando éste sea abusivo. Los fabricantes no tienen que esperar a que se produzca una decisión sobre el precio para que el producto sea comercializado. El sistema de decisión sobre precios ha sido abolido.
- Antes de 1999 el precio de los OTC estaba controlado por el Gobierno, y formando parte del procedimiento normal de registro. La introducción de un sistema de notificación de precios ha supuesto un importante paso para la armonización del sistema en toda la UE.
- El precio venta de los medicamentos está regulado y es el mismo en todas las farmacias, pero en cambio puede variar de un sitio a otro si el producto se vende en otro punto que no sea la farmacia.

Reembolso

- Los medicamentos de no-prescripción pueden ser reembolsables si aparecen en la Lista de Medicamentos financiados³³.
- Desde el 1 de febrero de 1997, el precio de los medicamentos reembolsables ha sido reducido, lo que ha repercutido en una bajada de la media del margen de la farmacia (-1%) y del margen de venta (-2%). Además de esta medida, han sacado de la lista de reembolsables a los antirreumáticos.
- Antes de estas medidas, el margen de venta de los medicamentos variaba desde el 10-20% para el fabricante hasta el 12,5-56% para el farmacéutico y el impuesto aplicado a todos los medicamentos era del 20%.
- Desde el 1 de enero de 1997, la mayoría de los pacientes tenían que pagar un impuesto adicional de 3,63 euros como recibo para obtener un reembolso por el tratamiento prescrito por el médico. Se ha visto que desde la adopción de esta medida han disminuido las prescripciones.
- Desde el 1 de enero de 2000, las compañías aseguradoras sanitarias (*Krankenkasse*) incrementaron el precio de la tasa de prescripción por envase de 3,12 euros a 3,27 euros.

³³Lista de reembolsables = *Heilmittelverzeichnis*

Precios por referencia

- No está establecido un sistema de precios por referencia, aunque el sistema de seguro sanitario contesta al precio puesto por el fabricante en función del precio establecido internacionalmente.

6.3 Bélgica

Sistema de precios

- Existe un sistema de control de precios para los medicamentos de no-prescripción.

En este país reintrodujo el control de precios para los medicamentos de no-prescripción en mayo de 1993, después de pasarse dos años sin dicho control y de estar en un régimen de libertad de precios.

- Solamente **un grupo de medicamentos de no-prescripción puede ser reembolsable**, siempre y cuando sean prescritos por un médico. Esto, sin embargo no influye en que puedan anunciarse al público.

El 1 de mayo de 1996 el precio de todos los reembolsables se redujo en un 2% manteniéndose esto hasta 1999. Esta medida ha afectado a un pequeño número de reembolsables.

- El margen de los mayoristas y el margen de la farmacia se ha limitado a un máximo del 13,1% y del 31% respectivamente.
- Entre las medidas tomadas para contener el gasto durante 1997, 1998 y 1999, están la imposición de un impuesto de venta para los medicamentos de un 4% y una reducción de un 4% para los productos reembolsables con más de 15 años de antigüedad.

Reembolso

- Hay una Lista Positiva de productos que no pueden ser reembolsables.
- Los precios son determinados siempre por comparación con los de otros países.
- El 1 de febrero de 1997 sacaron de la lista de reembolsables gran número de productos.

Se esperaba con esta medida obtener un ahorro de 37,5 millones de euros.

- El 1 de marzo de 1997 decidieron rebajar en una media de un 4% el precio de los reembolsables con más de 15 años y en el año 2000 se tomaron las siguientes medidas respecto a los precios:
 - Mantenimiento de precios para los reembolsables
 - Reducción de precios para productos con más de 15 años (reducción entre el 8 y 12 % del precio original)
 - Precio reducido para grandes envases
 - Medidas especiales para productos de venta en hospitales (solo se reembolsa el precio realmente pagado)
 - Utilización de un sistema informatizado para el control de las prescripciones.

- Solo unos pocos medicamentos de no-prescripción son reembolsables y solo si son prescritos por un médico. Esto no influye en su cualidad de poder anunciarse al público.

6.4 Dinamarca

Sistema de precios

- Los fabricantes fijan libremente el precio de los medicamentos.

Existe un sistema de fijación de precios para farmacias, tanto para los medicamentos de prescripción como para los medicamentos de no-prescripción.

Reembolso

- Con fecha 1 de marzo de 2000 entró en vigor un nuevo sistema de reembolso. Este sistema consiste en que pasado un límite establecido en 67,25 euros, en el que no se paga nada, la cuantía de reembolso se va incrementando de la siguiente manera:

Gasto en euros	Reembolso
hasta 67,25	no hay reembolso
67,25-161,40	50%
161,40-376,60	75%
376,60-485,15	85%

Este límite se aplica a la población menor de 18 años, reembolsando en este caso el 50%.

Precios de referencia

- En 1993 se introdujo el sistema de precios por referencia para los medicamentos con los mismos principios activos.

Este precio de referencia se fija haciendo la media de los dos precios más bajos del grupo.

- En el Parlamento se ha estado discutiendo el uso de comparación con precios internacionales para el caso de nuevos productos. Ya hay legislación preparada al respecto.

6.5 España

Sistema de precios

- El precio de las Especialidades Farmacéuticas Publicitarias es libre.
- Otros medicamentos de no-prescripción requieren aprobación del precio basándose en la comparación con los precios de otros países.

Reembolso

- Los medicamentos de no-prescripción que no están incluidos en la lista de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias en principio, podrían ser reembolsables. En este caso, si hay alguno que se reembolsa, no podrá anunciarse al público en general y no será EFP.
- En enero de 1993, un Real Decreto adopta la Financiación Selectiva de Medicamentos, que se completa con una Orden Ministerial posterior que contiene la lista de grupos terapéuticos excluidos del reembolso:
 - Medicamentos para dolencias menores: antiácidos, laxantes, antidiarreicos, antihemorroidales, antitusivos y antigripales.
 - Suplementos alimentarios y adelgazantes.
 - Medicamentos para la higiene personal.

- Algunas preparaciones dermatológicas.

El estatus de reembolsable se decide cuando se aprueba y se registra un medicamento. Se basa en los siguientes criterios:

- Gravedad, duración y repercusión de la enfermedad.
 - Necesidades de los grupos de pacientes.
 - Utilidad social y terapéutica del medicamento.
 - Necesidad de limitar la subvención del gasto farmacéutico.
 - La posibilidad de obtener medicamentos mejores o similares con precios más bajos.
-
- Los productos pueden ser eliminados del sistema de reembolso anualmente mediante Ordenes Ministeriales. Así en 1998, sacaron del reembolso 869 productos, incluyendo antihemorroidales, laxantes, mucolíticos, dermatológicos, etc.
 - A comienzos de 1994, el precio general de los medicamentos se redujo en un 3% después del acuerdo al que llegaron el Ministerio de Sanidad y Farmaindustria. Este recorte no se aplicó a los medicamentos de no-prescripción, a los de uso hospitalario y a los medicamentos de prescripción no reembolsables.
 - En 1996 el Ministerio de Sanidad decidió bajar el margen de las farmacias, y el margen del laboratorio. En 1999 se volvió a bajar el margen del laboratorio.
 - El precio de venta de los medicamentos es el mismo en todos los puntos.

Precios de referencia

- El Gobierno, mediante el RD 1035/99, emitió unos precios de referencia basándose en los de los genéricos, así como ciertas restricciones al reembolso en el caso de algunas indicaciones, tamaños de envase, etc.

6.6 Finlandia

Sistema de precios

- No hay control de precios para los medicamentos de no-prescripción.

Las autoridades sólo ejercen un control indirecto sobre los medicamentos de no-prescripción que son reembolsables cuando los prescribe un médico. Estos medicamentos son controlados por un organismo dependiente del Ministerio de Sanidad.

- El 1 de enero de 1998 se introdujo un sistema de control indirecto de precios para los productos que contienen nuevos principios activos mientras esperan ser incluidos en el sistema de reembolso.
- Los precios se deciden por un máximo de 5 años y para los nuevos productos, mientras se decide su reembolso, por un periodo de 3 años.

Reembolso

- Los medicamentos de no-prescripción pueden ser reembolsables siempre y cuando hayan sido prescritos por un médico y el precio haya sido aprobado por las autoridades. Su reembolso no influye en su característica de poder ser anunciados al público en general.
- Todos los nuevos productos están obligados a mantenerse en un sistema de reembolso del 50% durante 2 años.
- Las empresas tienen que demostrar el valor terapéutico del nuevo producto si quieren posteriormente entrar en las categorías de reembolso del 75% ó del 100%.
- El precio máximo de venta para todos los medicamentos es el mismo en todos los puntos de venta. Dichos máximos están publicados en una lista de precios de la Asociación de Farmacéuticos de Finlandia.

6.7 Francia

Sistema de precios

- Desde 1987 hay una política de libertad de precios³⁴ para los OTCs. No se permite la recomendación de precios de venta, y el fabricante no está autorizado para poner el precio en el envase.

Reembolso

- Los medicamentos de no-prescripción incluidos en la Lista de Medicamentos reembolsables, serán reembolsables siempre y cuando los haya prescrito un médico. Estos productos no se pueden anunciar al público.

³⁴Orden N° 86-1243 de 1 de diciembre de 1986. JO de 9 de diciembre de 1986. Efectiva desde el 1 de julio de 1987.

- Desde agosto de 1993 hay nuevas medidas de control del gasto farmacéutico. La tasa de medicamentos reembolsables se ha reducido en un 5%, mientras que el cargo diario del hospital se ha ido incrementado. El reembolso que se realiza oscila entre el 35 y el 65%.
- Desde el año 1996 se están diseñando una serie de líneas de actuación encaminadas a eliminar medicamentos de la lista de reembolsables para pasarlos a medicamentos de auto-medicación. Esto se ha justificado diciendo que no se deben reembolsar medicamentos que a priori sus efectos terapéuticos no justifican el reembolso.
- Una ley de 27 de enero de 1993 estableció unos impuestos del 9 al 9,5 % para todos los materiales promocionales de los medicamentos reembolsables. Desde 1995 el impuesto aplicado para los medicamentos reembolsables y medicamentos de uso hospitalario es del 2,1%, mientras que para los medicamentos de no-prescripción es del 5%. Desde el 1 de enero de 1998 se aplica un impuesto de un 2,5% a los fabricantes que suministran sus productos directamente a las farmacias.

Precios de referencia

- Este país no tiene un sistema de referencia de precios. En el caso de un nuevo producto, el precio se pone por comparación con el de otros países.
- En 1999 entró en vigor una nueva Ley de Financiación de Medicamentos³⁵ que permite a los farmacéuticos sustituir, a no ser que el médico especifique lo contrario en la receta, un producto por otro del mismo grupo genérico, sin que se produzca un costo adicional para la seguridad social.

6.8 Grecia

Sistema de precios

- Hay un estricto control del precio de los OTC, y como consecuencia, éstos pueden ser reembolsables. La aprobación de los precios aparece publicada en el Boletín de Control de Precios Farmacéutico.
- El 5 de diciembre de 1997 se introdujo un nuevo sistema de control de precios:
 - El precio se basa en el precio más bajo, de entre toda la UE, de venta del fabricante.
 - Se ha abolido la contribución que tenían que hacer ciertas organizaciones al precio de partida.

³⁵Ley Nº 98-1194 de 23 de diciembre de 1998.

- Han sacado del sistema de control de precios a los analgésicos, aplicándoles el precio de referencia del país de origen.
- Productos farmacéuticos de esencial importancia para la población (inmunoglobulinas, vacunas, derivados sanguíneos, etc.) entran dentro de los precios especiales recomendados por la Organización Nacional de Drogas.
- Todo el proceso de la prescripción y el sistema de control opera completamente en este país desde finales de 1995.

La Seguridad Social puede comprobar el tipo de medicamentos y la cantidad que prescribe cada médico, así como el costo para el Sistema Sanitario y el coste de ciertos medicamentos prescritos a lo largo del año.

No existe el cargo en la prescripción para el paciente.

- En el año 2000 trataron de incrementar un 6% el precio de los medicamentos.

Reembolso

- La Directiva 89/105/CEE, referente las medidas de control de precios y del reembolso por los sistemas de salud, fue puesta en marcha mediante el Decreto 1/90³⁶, que entró en vigor en enero de 1990.

6.9 Holanda

Sistema de precios

- Los fabricantes tienen la libertad para poner los precios en los medicamentos.
- En enero de 1996 el Ministerio de Sanidad elaboró un nueva Lista de Precios, fijando el precio máximo de todos los medicamentos reembolsables basándose en el precio medio

³⁶Decreto 1/90 publicado en la Gaceta del Gobierno 16B de 18 de enero de 1990.

puesto por el fabricante en los países de alrededor.

Con estas medidas el Ministerio trató de reducir el precio medio del fabricante en un 20% y de este modo conseguir un ahorro de alrededor de 700 millones de florines.

- La Regulación del precio máximo de los medicamentos limita el precio de todos los medicamentos reembolsables de prescripción. La lista también incluye a aquellos medicamentos de no-prescripción que han sido prescritos para ciertas indicaciones que hacen que sean reembolsables.

Reembolso

- Desde el 1 de enero de 1994 todos los medicamentos de automedicación (disponibles en farmacias y en parafarmacias), así como otros productos de composición similar, fueron excluidos del reembolso. Sin embargo, el reembolso de algunos de estos productos es todavía posible si están incluidos en el Anexo de la Regulación del Reembolso. Esto no afecta a su capacidad de anunciarse al público. Alrededor de un 25% de los OTCs están incluidos en este Anexo.
- Se han sacado de la Lista de productos reembolsables algunos hipnóticos, ansiolíticos, antidepresivos, antiparkinsonianos, relajantes musculares, antihipertensivos, productos vasculares, anticolinérgicos, antiácidos, antirreumáticos de uso tópico, antiespasmódicos, antidiarreicos, mucolíticos, simpaticomiméticos, dermatológicos, antibacterianos, oftalmológicos y supresores del apetito. El ahorro anual es de 90 millones de florines.
- Otra medida económica para reducir el gasto farmacéutico ha sido fijar un precio máximo para los medicamentos reembolsables basándose en la experiencia de otros países. Con esto se ahorraría anualmente 700 millones de florines. Esta medida también se aplica a los medicamentos de no-prescripción que son reembolsables. Otra medida ha sido presupuestar lo que puede prescribir cada médico. Para ello utilizan desde 1991 un sistema de precios de referencia para los medicamentos reembolsables.
- Desde el 1 de enero de 1994 los medicamentos de automedicación, así como los de composición similar, están excluidos del reembolso. Todavía es posible el reembolso para ciertos ingredientes debido a que son medicamentos esenciales para algunos pacientes. Esto no influye en que puedan anunciarse al público.
- El 1 de septiembre de 1999, el Gobierno volvió a limitar el reembolso de los medicamentos de no-prescripción, consiguiendo con ello un ahorro de 145 millones de florines (65 millones de euros) anuales. Con ello sacaron de la lista de reembolsables:
 - A todos aquellos que no se utilicen en el tratamiento de enfermedades crónicas y a todos los que tengan idénticas indicaciones que los de prescripción.
 - Otros medicamentos de no-prescripción serán reembolsables solamente en el caso de que el médico ponga en la prescripción las letras “CG”, que significa que son de uso para enfermedades crónicas, y no para más de 90 días al año.

- Los 15 primeros días de la primera prescripción de medicamentos de no-prescripción para uso crónico no son nunca reembolsables.

Precio de venta de OTCs en farmacias y parafarmacias

- En 1995 se esperaba que el sistema de fijación de precios de venta al público para los OTCs que se venden en parafarmacias fuera abolido.

Finalmente en junio de 1995, el Gobierno abolió el sistema de precio fijo de los OTCs de venta en parafarmacias, sin embargo el sistema continuó operando hasta mayo de 1997.

Excepto algunos supermercados, todas las parafarmacias venden los OTC al precio recomendado de venta al consumidor.

- El precio de venta en las farmacias es oficialmente libre, pero en la práctica los OTCs se venden al Precio de Lista de la Asociación de Farmacéuticos.

6.10 Irlanda

Sistema de Precios

- Los fabricantes de OTC son libres de poner sus precios.

Reembolso

- Los medicamentos de no-prescripción no están automáticamente excluidos del reembolso, pero en este caso, no se permite su publicidad al público.
- En el año 1982, aproximadamente 900 medicamentos de no-prescripción fueron eliminados de la Lista de productos reembolsables. En el año 1989, alguna de estas categorías volvió a ser incluida en dicha lista. Es el caso de antiácidos y analgésicos simples. En 1994 se tomaron algunas de las medidas para contener el gasto de los OTCs, como instaurar ciertas reglas de prescripción.

Precios por referencia

- Los precios de los medicamentos de prescripción se ponen por comparación con los internacionales. En cambio esto no se aplica a los precios de los OTCs que no se comparan.

- El precio de los medicamentos es el mismo en todas las farmacias.

6.11 Italia

Sistema de precios

- Desde finales de 1995 el precio es libre para los medicamentos de automedicación. Significa esto, que el precio puesto por los fabricantes no requiere el visto bueno de las autoridades antes del proceso de autorización.
- El precio es el mismo para todo el país y los farmacéuticos está obligados a mantenerlo.

Reembolso

- En el año 1994 las autoridades reformaron el sistema de reembolso e incluyeron a todos los medicamentos dentro de tres categorías de reembolso:

CLASE A: Medicamentos usados en enfermedades crónicas
Totalmente reembolsables

CLASE B: Medicamentos con importancia terapéutica
Se reembolsa el 50%

CLASE C: Resto de medicamentos, incluyendo los OTC
No reembolsables

Medicamento	Reembolso
CLASE A	100%
CLASE B	50%
CLASE C	No reembolsable

- El gasto total en el año 2000 para la Seguridad Social ascendió a cerca de 8.000 billones de euros, incluyendo el gasto realizado por las distintas regiones con competencias en esta materia.
- La financiación es responsabilidad de cada Región pero, a finales de año tienen que dar cuentas al Ministerio de Sanidad.
- Hay excepciones en cuanto al pago. Está garantizado en determinados grupos de personas como son los menores de 6 años y los mayores de 65 años, la gente con trastornos graves y las embarazadas.
- En el año 1996 se aprobó una medida por la cual, productos idénticos con diferentes precios, se reembolsarán pero con el valor del más barato.
- Los fabricantes garantizan un descuento a los farmacéuticos de un 5 a un 15%.

6.12 Portugal

Sistema de precios

- El precio para los medicamentos de no-prescripción antiguos está regulado por la Administración³⁷. Con este sistema las Compañías aprobadas por la Dirección General para la Competencia y los Precios tienen que notificar sus precios y márgenes. La Administración se reserva el derecho a intervenir.
- A comienzos de 1997, las autoridades empezaron a considerar la posibilidad de dejar libre el precio de los medicamentos de no-prescripción.

Reembolso

- Oficialmente los medicamentos de no-prescripción no están disponibles para el Sistema Sanitario de Salud, excepto en casos especiales, que deben estar debidamente justificados, y atenerse a razones de salud pública. En la práctica quedan todavía bastantes medicamentos de este grupo en la lista de reembolsables.
- Si un medicamento de no-prescripción quiere anunciarse al público entra en el estatus de “Venta libre” y automáticamente pierde el reembolso.
- Existen Listas Positivas para regular el reembolso de los medicamentos de prescripción. Tienen control de precios, y estos precios son comparados con los internacionales.

³⁷Portaria N° 261/91 de 30 de enero de 1991.

- En marzo de 1997 se firmó un acuerdo entre el Ministerio de Sanidad, el Ministerio de Economía y la Industria Farmacéutica para controlar el incremento del gasto sanitario. Este acuerdo incluye:
 - El precio de los medicamentos reembolsables quedaba congelado durante 1997 y se controlaba durante 1998 y 1999.
 - Un comité que se hiciera cargo de devolver a la administración el reembolso de los medicamentos cuando está fuera mayor del 4% durante el período 1997-1999.

Precios de referencia

- Están estudiando los cambios en el sistema de reembolso si se aplicaran los precios de referencia.

Precio de venta de OTCs en farmacias

- El precio de venta de los medicamentos es el mismo en todas las farmacias, excepto para los OTCs, en los cuales no aparece el precio en el envase.

6.13 Reino Unido

Sistema de precios

- Los medicamentos de venta directa al público de no-prescripción son tratados de la misma manera que otros productos de consumo, y no están sujetos a ningún control.

Reembolso

- Algunos medicamentos de no-prescripción son reembolsables siempre y cuando la prescripción haya sido llevada a cabo por el Servicio Nacional de Sanidad. Estos productos pueden anunciarse al público.
- En el año 1985 establecieron una lista de productos excluidos de la prescripción, y por tanto no reembolsable.

Un Comité del departamento de Sanidad decide que productos son los que deben incluirse en dicha lista, y siempre basándose en criterios económicos.

En el año 1992 incrementaron la Lista de productos excluidos, y un año después excluyeron algunos más. La lista de excluidos siguió incrementándose año tras año.

- En 1996 el cargo sobre la prescripción se incrementó de 5,25 Libras a 5,50 y en 1997 pasó de las 5,50 a 5,65 libras. Con esto dieron lugar a una situación tal, que en el caso de algunos OTCs, cuestan menos que el cargo impuesto en la prescripción.
- Hay sistemas de persuasión sobre el colectivo médico, aunque de momento, nada impuesto u obligado. La cantidad permitida para cada médico se hizo basándose en criterios históricos de gastos.

El precio para los OTCs registrados como medicamentos lo pone el fabricante. Tienen un sistema encargado del mantenimiento de los precios de venta. Actúa sobre los OTCs con el objetivo de proteger la independencia de las farmacias en cuanto a la competencia de precios. A mediados de 1995 el sistema fue cambiando, y en particular, empezó a actuar sobre las cadenas de supermercados, los cuales podían vender ciertos OTCs y suplementos alimentarios, pero siempre discutiendo los precios. El sistema sigue cambiando.

6.14 Suecia

Sistema de precios y reembolso

- En el año 1993 introdujeron un nuevo sistema de reembolso. Con la entrada en vigor de este nuevo sistema se abolió el reembolso de los medicamentos de no-prescripción. A la vez, gran número de medicamentos de no-prescripción fueron sacados de las listas, pero los que continúan en las Lista Positiva pueden seguir siendo reembolsables. Esto no afecta a su propiedad de poderse anunciar al público. En este último caso, los fabricantes tienen que negociar con las autoridades el precio para las presentaciones reembolsables.
- El precio se revisa cada tres meses y se escoge siempre el más bajo del grupo más un 10%.

Los pacientes pagan un plus por la prescripción.

- El precio para los OTCs no reembolsables es libre.
- En noviembre de 1996 se aprobó un nuevo sistema de financiación para reducir el costo de los medicamentos reembolsables sin reducir la calidad de la sanidad pública.

Desde el 1 de enero de 1998 la responsabilidad en el manejo de la cantidad de dinero reembolsado es del Consejo Sueco de Cuentas y el Gobierno tiene que negociar con ellos la cantidad que se les transfiere.

- Existe también una Comisión encargada de establecer el precio máximo de venta a la farmacia. Esto permite al Consejo de Cuentas negociar directamente con las compañías y poder eliminar ciertos costes.

Precios de referencia

- Otra medida de contención del gasto fue la adopción de un sistema de precios de referencia y de comparación con precios internacionales.
- El precio de venta de los medicamentos es el mismo en todas las farmacias.

7. Precios y financiación en otros países no europeos

Como en los capítulos anteriores, efectuaremos un breve repaso sobre los precios y los sistemas de financiación de medicamentos en Estados Unidos y Japón.

7.1 Estados Unidos

Sistema de precios

- Los medicamentos de no-prescripción y los suplementos alimentarios no están sujetos a un sistema de control de precios de venta al público.
- Algunos medicamentos de no-prescripción están incluidos en los formularios de organizaciones sanitarias o planes de seguros, pero sin embargo no están sujetos a un control de precios por las autoridades.

7.2 Japón

Sistema de precios

- Los medicamentos de no-prescripción no están incluidos en ningún sistema de control de precios de venta al público.

Reembolso

- Como los medicamentos de no-prescripción no están dentro del sistema de reembolso, no hay nada que impida su publicidad al público.
- En cuanto a los de prescripción, todos los incluidos en la lista de Tarifas de Precios del

Seguro Nacional de Salud, son reembolsables.

- No existe ningún sistema de mantenimiento de precios de venta al público. Los puntos de ventas tienen total libertad para vender los medicamentos de no-prescripción a cualquier precio.

----- CAPÍTULO IX -----

Material de acondicionamiento primario y secundario

- **Marco legal**
- **Etiquetado y prospecto en la UE**
- **Etiquetado y prospecto en países no europeos**

CAPÍTULO IX

Material de acondicionamiento primario y secundario

1. Introducción

La Unión Europea creó con la Directiva 92/27/CEE¹, referente al **etiquetado y prospecto** del medicamento, un marco común sobre la información que debe acompañar al medicamento, estableciendo contenidos y definiendo criterios sobre los aspectos que en cada caso habrán de ponerse de relieve. Distingue entre ficha técnica y prospecto, al establecer que la información dirigida a los consumidores esté redactada en términos comprensibles, permitiendo ilustrar esas informaciones². Posteriormente, la Directiva 2001/83/CE, de 6 de noviembre, incorpora el contenido de esta Directiva con el fin de aclarar algunos aspectos.

Uno de los puntos más importantes de la Directiva 92/27/CEE, es que **obliga a que los prospectos e informaciones contenidos en los cartonajes y en los envases que estén en el idioma del país correspondiente**, contribuyendo a mejorar la información que llega al consumidor. También debe aparecer la denominación, composición, número de autorización, número de lote, excipientes, forma, vía de administración y advertencias especiales³.

Esta Directiva fue incorporada al ordenamiento jurídico español, como comentaremos a lo largo de este capítulo, con el Real Decreto 2236/93, mediante el cual se unifican los requisitos nacionales respecto al etiquetado y prospecto de los medicamentos de uso humano.

Mucho se ha discutido posteriormente sobre la claridad de los prospectos para el consumidor. Un artículo publicado en la revista ACTIVO⁴, dice que el 84% de los usuarios se informa sobre las indicaciones de un medicamento a través del prospecto. Sin embargo, algunos sondeos realizados arrojan un dato preocupante: *“el 48% de los españoles no entiende el prospecto de los medicamentos, lo que hace que la cadena de información sobre el consumo de estos productos no funcione en la forma adecuada”*.

En este artículo de ACTIVO se recoge también la opinión de varios expertos, como José Félix Olalla, subdirector de medicamentos de uso humano de la Agencia Española del Medicamento (AEM). El subdirector de la AEM considera que la información que recibe el usuario sobre el medicamento ha mejorado de forma considerable desde que se diferenció entre ficha técnica y prospecto, aunque cree que hay aspectos que deben mejorarse, como es la comprensión de los efectos adversos y su alcance.

¹Directiva 27/92/CEE de 31 de marzo de 1992. DO L113 de 30 de abril de 1992.

²“Derecho Farmacéutico en la Comunidad Europea durante 1991”. *El Farmacéutico*-Nº especial XII/1991.

³“El Mercado Único Europeo no supone un cambio drástico de la política Española sobre el Medicamento”. *Noticias Médicas*. Nº10/XII/92.

⁴FRÍAS, OSCAR. “¿Son claros los prospectos para el Consumidor?”. *ACTIVO* Nº 9 de 2002.

Según la opinión de Mari Carmen Isbert, secretaria técnica de la Asociación para el Autocuidado de la Salud (ANEFP), el prospecto ha mejorado, especialmente el de los medicamentos EFP, pero todavía queda mucho camino por recorrer. *“Hay un apartado que debería cuidarse, como es el de las indicaciones de uso”*. Defiende el prospecto con **información clara, de fácil lectura y sin terminología científica**.

En el mismo artículo interviene el presidente de la Asociación de Usuarios de la Comunicación (AUC), Alejandro Perales, y califica a los prospectos como *“poco atractivos”* para la lectura.

“Desde el punto de vista formal, tienen gran cantidad de texto, cuerpos de letra pequeños y papel de escaso gramaje, lo que contribuye a la sensación de abigarramiento. Desde el punto de vista lingüístico, el lenguaje utilizado es en muchos casos de difícil comprensión para el común de los usuarios, no en lo que respecta a los términos farmacológicos, sino también en cuanto a las indicaciones de posología, ingesta, etcétera. Desde el punto de vista del contenido, el prospecto se parece demasiado a la ficha técnica del medicamento”. Se muestra partidario de **reducir el volumen de información que contiene**.

Los tres expertos consultados por ACTIVO se muestran contundentes en un aspecto: el papel del médico y el farmacéutico es vital para un uso racional del medicamento por parte del usuario. *“Ambos profesionales deben acompañar al paciente cuando este empieza un tratamiento. El consumidor debe saber que no está sólo y que tiene al médico y al farmacéutico detrás”*.

“Es de enorme importancia para el correcto uso del medicamento el papel del médico, y sobre todo, el del farmacéutico, por ser el primer y, en muchos casos, único profesional que va a tener contacto con el usuario cuando se administra una EFP”, mantiene Mari Carmen Isbert.

A este respecto, la AEM publicó en el año 2000 la Directriz sobre Legibilidad de los Prospectos (Circular N° 2/2000), con el fin de marcar una línea de actuación común con el resto de los Estados miembros de la UE.

Además, la Asociación Española de Derecho Farmacéutico (ASEDEF), ha constituido un Comité de Lectura que tiene como objeto velar por la claridad de la información contenida en el prospecto. Este Comité está constituido por expertos de distintos ámbitos y cuya función es elaborar una serie de recomendaciones sobre la redacción de estos documentos con el fin de mejorar la información que llega al consumidor. Esta Asociación además, ha editado una monografía sobre *“Derecho a la información de los ciudadanos en los prospectos de los medicamentos”*⁵, en la que sus autores aportan su opinión desde distintos campos de conocimiento.

Analizan la que supone omitir información sobre reacciones adversas y efectos secundarios. Las recomendaciones de los autores apuntan al prospecto, como principal instrumento de combate si recoge toda la información conocida por el fabricante, actualizada, y veraz sobre efectos conocidos, graves o no, para la mejor decisión del médico y paciente.

Esta Asociación ha publicado también otro libro denominado *“El Consentimiento en la*

⁵ ABEL FRANCESC, ALBA ROMERO SUSANA... *“Derecho a la información de los ciudadanos en los prospectos de los medicamentos”* Asociación Española de Derecho Farmacéutico. Madrid 1999. Ver todos los autores en BIBLIOGRAFÍA

Utilización de Fármacos”⁶ dedicando varios capítulos al consentimiento en la utilización de fármacos, marca una clara diferencia con el tradicional consentimiento informado, el papel del médico y el farmacéutico, y los problemas de responsabilidad que pueden plantearse.

Por otro lado, según una entrevista⁷ realizada al Director de la Agencia Española del Medicamento (AEM), Fernando García Alonso, la AEM está trabajando activamente en la legibilidad de los prospectos. En su opinión “*debe existir un equilibrio muy fino que no es fácil de alcanzar, porque si simplificas mucho el lenguaje, falta información y si lo sofisticas no se entiende*”.

También hace hincapié en que la inclusión de una larga lista de efectos adversos en el prospecto puede tener un efecto negativo en el paciente y que por otra parte, ocultarlos puede ser contraproducente. Por este motivo, se está procurando que aparezcan los más relevantes y con un lenguaje claro “*haciendo incidencia en aquellos que puedan servir de advertencia al paciente, para que luego consulte al médico o al farmacéutico*”.

Según la misma fuente, en España, la tarea de revisar los prospectos ha recaído sobre el Comité de Lectura de Prospectos, que está revisando los de las EFP. En Europa, se está trabajando en la homogenización de la información del medicamento, empezando por las fichas técnicas y en el seno del Comité de Evaluación de Medicamentos de uso humano de la Agencia Europea del Medicamento.

2. Marco Legal en la Unión Europea

El precedente en esta materia se puede encontrar en la Directiva 65/65/CEE, cuyo **capítulo IV** está dedicado al **etiquetado** de las especialidades farmacéuticas, dónde especifica las indicaciones que deben incluir los cartonajes y los envases:

- Denominación de la especialidad.
- Composición cuali y cuantitativa en principios activos por unidad de dosis o en porcentaje.
- Número del lote de fabricación.
- Número de autorización de la comercialización.
- El nombre o razón social y domicilio o sede social del responsable de la comercialización o del fabricante.
- El modo de administración.

⁶AMARILLA, MANUEL; AVILÉS, MARIANO; OLALLA, JOSÉ F.; ÁLAMO, CECILIO; BARREDA, IÑIGO y otros. “El Consentimiento en la Utilización de Fármacos”. *Asociación Española de Derecho Farmacéutico*. Madrid.

⁷Entrevista al director de la Agencia Española del Medicamento. *Correo Farmacéutico*. Año II, Nº 36, del 22 al 28 de abril de 2002.

- La fecha de caducidad de las especialidades (cuando es inferior a tres años)
- Precauciones especiales de conservación (cuando proceda)

Una excepción es el caso de las **ampollas**, en las que solo hay que poner:

- La denominación de la especialidad
- La cantidad de principios activos
- La vía de administración
- La fecha de caducidad

Otra excepción son los **envases pequeños**:

- Las normas se aplicarán sólo al cartonaje

Y los **estupefacientes**:

- Llevarán un signo especial consistente en una doble red de color rojo, aunque en España es un redondel negro.

En caso de que no haya cartonaje, las indicaciones irán en el envase.

Las indicaciones en el envase y el cartonaje deben de ir en el idioma del país dónde se comercialice.

2.1.1 Directiva 92/27 de 31 de marzo de 1992 - ETIQUETADO Y PROSPECTO

Relativa al etiquetado y al prospecto de los medicamentos de uso humano.

- Derogada por la Directiva 2001/83/CE de 6 de noviembre de 2001.
- Para elaborar esta Directiva tuvieron en cuenta la legislación anterior que establecía la lista con las indicaciones que deben llevar los envases y embalajes exteriores de los medicamentos de uso humano (Directiva 65/65/CEE) y la lista con las indicaciones que debe llevar el prospecto (Directiva 89/381/CE) pero, era necesario resumir en un solo texto las disposiciones relativas, por una parte, al etiquetado y, por otra, al prospecto.
- Todas las disposiciones relativas a la información que se da a los pacientes deben garantizar

un nivel elevado de protección de los consumidores y deben permitir el uso correcto de los medicamentos a partir de una información completa y comprensible.

- Esta Directiva considera la necesidad de proteger a los consumidores, tratando además de que estos usen correctamente los medicamentos mediante una información completa y que sea fácilmente asimilable para ellos. El farmacéutico debe transmitir esta información a su cliente cuando este le demande un medicamento en la oficina farmacia.

- **Definiciones** (Capítulo Primero)

- **Denominación del medicamento:** nombre arbitrario, denominación común o científica acompañada de una marca o del nombre del fabricante.
- **Denominación común:** la internacional recomendada por la OMS, o en su defecto, la denominación común usual.
- **Dosis del medicamento:** el contenido del principio activo.
- **Acondicionamiento primario:** el envase o cualquier otra forma de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con el medicamento.
- **Embalaje exterior:** el embalaje en que se encuentre el acondicionamiento primario.
- **Etiquetado:** las menciones que constan en el embalaje exterior o en el acondicionamiento primario.
- **Prospecto:** la nota informativa para el usuario.
- **Fabricante:** el titular de la autorización.

- **Etiquetado de los medicamentos**

EMBALAJE. Especifica las indicaciones que debe llevar el embalaje exterior o si falta este, las indicaciones en el acondicionamiento primario:

- La denominación del medicamento, la forma farmacéutica y/o la dosificación.
- La composición cualitativa y cuantitativa en principios activos por unidad de toma.

- La forma farmacéutica y contenido en peso, volumen o unidades de toma.
- La lista de los excipientes que tengan acción o efecto conocidos.
- La forma de administración y la vía de administración si fuera necesario.
- Una advertencia especial: mantener el medicamento fuera del alcance de los niños.
- Una advertencia especial, cuando el medicamento lo requiera.
- La fecha de caducidad.
- Las precauciones particulares de conservación.
- Las precauciones especiales de eliminación de los productos no utilizados
- El nombre y la dirección del titular de la autorización de comercialización.
- El número de autorización de puesta en el mercado.
- El número de lote de fabricación
- **La indicación de uso, para los medicamentos de automedicación.**

El embalaje exterior puede llevar signos o dibujos tendentes a explicar determinadas informaciones.

Estas indicaciones deben estar redactadas en la lengua o lenguas oficiales del Estado.

ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO. Cuando el acondicionamiento primario no es el usual, deberá contener también unos datos mínimos.

Los acondicionamientos primarios que se presenten en forma de “blister” deberán llevar:

- La denominación del medicamento
- El nombre del titular de la autorización
- La fecha de caducidad
- El número de lote de fabricación

Los pequeños acondicionamientos primarios deberán llevar, en general, lo

siguiente:

- La denominación del medicamento
- La forma de administración
- La fecha de caducidad
- El número de lote de fabricación
- El contenido en peso, en volumen o en unidades

ETIQUETADO. Los Estados pueden exigir la utilización de las siguientes indicaciones en el etiquetado:

- El precio del medicamento
- Las condiciones de reembolso por la seguridad social
- El régimen jurídico con arreglo al cual el medicamento se dispensa al paciente
- La identificación y autenticidad

PROSPECTO. En el **artículo sexto** aparece la obligación de incluir un prospecto de información para el usuario, salvo que esté en el embalaje o en el acondicionamiento primario.

La información básica que debe contener es la siguiente:

- El nombre del medicamento
- Las indicaciones terapéuticas
- Las indicaciones para la toma
- Instrucciones específicas
- Descripción de los efectos negativos en uso normal
- Referencia a la fecha de caducidad, etc.

El prospecto debe incluir:

- Para la identificación del medicamento: la denominación del medicamento seguida de la denominación común cuando el medicamento tiene un solo principio activo y la presentación farmacéutica y/o dosificación cuando son varios principios, la composición cualitativa completa y la cuantitativa en principios activos, la forma farmacéutica y el contenido en peso, la categoría fármaco-terapéutica y nombre y dirección del titular de autorización de puesta en el mercado y fabricante.
- Las indicaciones terapéuticas las autoridades competentes podrán decidir que ciertas indicaciones terapéuticas no figuren en el prospecto, cuando la difusión de esta información pueda implicar graves daños para el paciente.
- Informaciones necesarias previas a la toma del medicamento: contraindicaciones, precauciones de empleo, todo tipo de interacciones y advertencias especiales. Se podrán incluir signos o dibujos destinados a explicar algunos datos, así como informaciones compatibles con el resumen de las características del producto.

Hay que tener en cuenta la situación particular de los usuarios (niños, embarazadas, etc), los posibles efectos del tratamiento (sobre la conducción, manipulación de máquinas, etc) y se deberá incluir una lista de excipientes.

- Instrucciones para una buena utilización: posología, forma y vía de administración si fuese necesario, frecuencia de administración y, en su caso, los efectos adversos pueden observarse durante el uso normal, y las medidas que deben adoptarse; también la invitación al usuario de consultar con su médico o con su farmacéutico ante cualquier efecto no descrito en el prospecto.
- La fecha de caducidad que figura en el envase: advertencia de no sobrepasar esta fecha, precauciones especiales de conservación y advertencia con respecto a ciertos signos visibles de deterioro.
- La fecha de la última revisión del prospecto.

El prospecto debe estar redactado en términos claros para el usuario y en la lengua o lenguas oficiales del Estado.

- **Autorización**

El **artículo décimo** se refiere a que cuando se pida la autorización de puesta en el mercado se deben presentar una o varias muestras o maquetas del embalaje exterior y del acondicionamiento primario, así como del prospecto. Las autoridades no podrán oponerse si cumple todo la normativa sobre etiquetado y prospecto. Cualquier

modificación debe notificarse pidiendo el permiso a las autoridades competentes. Si estas no se pronuncian en el plazo de 90 días, el solicitante podrá proceder a la realización de las modificaciones.

La circunstancia de que las autoridades competentes no se pronuncien no exime de responsabilidad al fabricante.

Cuando el medicamento no sea de automedicación, las autoridades podrán dispensar de la obligación de hacer figurar determinadas indicaciones en las etiquetas y en el prospecto, así como de redactarlo en la lengua o lenguas oficiales.

El **artículo undécimo** se refiere a la potestad de las autoridades para suspender la autorización de la puesta en el mercado de un medicamento si no cumple lo dispuesto.

Esta decisión debe estar motivada de forma precisa, notificándose al interesado indicándole los recursos previstos y los plazos para interponer los mismos.

- **Directrices especiales**

Cuando sea necesario, la Comisión puede publicar directrices especiales sobre:

- Advertencias especiales en ciertas categorías de medicamentos
- Información relativa a la automedicación
- Legibilidad de las indicaciones que figuren en prospecto y etiquetado
- Métodos de identificación y autenticación de los medicamentos
- Lista de los excipientes que deben figurar en el etiquetado de los medicamentos

Estas directrices adoptaron forma de Directiva, entrando en vigor el 1 enero de 1994.

2.1.2 Directiva 2001/83 de 6 de noviembre de 2001

La Directiva 2001/83/CE, de 6 de noviembre, DO L 311 de 28 de noviembre, del Parlamento Europeo y de la Comisión, por la que se constituye un código comunitario sobre medicamentos de uso humano.

Deroga la Directiva 92/27/CEE de 31 de marzo sobre etiquetado y prospecto, DO L 113 de

30.4.1992 y Bol. 3-1992, punto 1.2.20

Con respecto al etiquetado y prospecto:

- Precisa las normas a las que debe ajustarse el etiquetado y el prospecto.
- Las disposiciones relativas a la **información a los pacientes** deben garantizar un nivel elevado de protección de los consumidores, para permitir el uso correcto de los medicamentos a partir de una información completa y comprensible.

Dedica todo el **Título V al Etiquetado y Prospecto** de los medicamentos de uso humano.

Artículo 54

Establece las indicaciones que debe llevar el embalaje exterior o, a falta de éste, el acondicionamiento primario.

En el punto n) dice que *“para los medicamentos de automedicación, la indicación de uso”*

Artículo 55

Establece las excepciones.

2. Lo mínimo que deberán llevar los blister, cuando estén contenidos en un embalaje exterior.

3. Los **pequeños acondicionamientos primarios**, en los que sea imposible mencionar las informaciones previstas en los artículos 54 y 62 deberán llevar:

- La denominación del medicamento y, si fuere necesario, dosis, vía de administración.
- La forma de administración.
- La fecha de caducidad
- El número de lote de fabricación.
- El contenido en peso, en volumen o en unidades.

Artículo 56

Establece que **las indicaciones** (artículos 54, 55 y 62) **deberán ser fácilmente legibles, claramente comprensibles e indelebles.**

Artículo 57

Los Estados miembros pueden exigir la utilización de **determinadas modalidades de etiquetado que permitan indicar:** el precio, las condiciones de reembolso, la identificación del régimen jurídico y la identificación y autenticidad.

Artículo 58

Establece la **obligatoriedad de incluir un prospecto en el envase de todo medicamento, salvo si la información exigida** (artículos 59 y 62) **figura en el embalaje exterior. O en el acondicionamiento primario.**

Artículo 59

1. Establece que el **prospecto** se elaborará de conformidad con el resumen de las características del producto, y deberá incluir una serie de datos que indica en el propio artículo.

PROSPECTO

a) Para la identificación del medicamento:

- La **denominación del medicamento**, seguida de la **denominación común** cuando el medicamento no contenga más que una sola sustancia activa y su denominación sea un nombre arbitrario; cuando para un medicamento existan varias presentaciones farmacéuticas y/o dosificaciones, la **presentación farmacéutica y/o la dosificación** (en caso necesario, lactantes, niños, adultos) deberán figurar en la denominación del medicamento.
- La **composición cualitativa completa** (en sustancias activas y excipientes), así como la composición cuantitativa en sustancias activas, utilizando las denominaciones comunes, para cada presentación del medicamento.
- La **forma farmacéutica** y el **contenido** en peso, en volumen, o en unidad de toma, para cada presentación del medicamento.
- La **categoría farmacoterapéutica**, o el tipo de actividad, en términos fácilmente comprensibles para el usuario.
- El **nombre del fabricante** y la **dirección** del titular de la autorización de comercialización y del fabricante.

b) Las indicaciones terapéuticas

c) Enumeración de las informaciones necesarias previas a la toma del medicamento

- Contraindicaciones
- Precauciones de empleo adecuadas
- Interacciones medicamentosas y otras interacciones (por ejemplo: alcohol, tabaco, alimentos) que puedan afectar a la acción del medicamento
- Advertencias especiales

Esta enumeración deberá:

- Tener en cuenta la situación particular de ciertas categorías de usuarios (niños, mujeres embarazadas o durante la lactancia, ancianos, personas con ciertas patologías específicas)
- Mencionar, en su caso, los posibles efectos del tratamiento sobre la capacidad para conducir un vehículo o manipular determinadas máquinas
- Incluir una lista de excipientes cuyo conocimiento sea importante para una utilización eficaz y sin riesgos del medicamento y que esté establecida por las directrices publicadas con arreglo a lo dispuesto en el artículo 65

d) Las instrucciones necesarias y habituales para una buena utilización, en particular:

- La posología
- La forma y, si fuera necesario, vía de administración
- La frecuencia de administración, precisando, si fuere necesario, el momento en que deba o pueda administrarse el medicamento

Y, en su caso, según la naturaleza del producto:

- La duración del tratamiento, cuando tenga que ser limitada
- Las medidas que deben tomarse en caso de sobredosis (por ejemplo: síntomas, tratamiento de urgencia)
- La actitud que debe tomarse en caso de que se haya omitido la administración de una

o varias dosis

- La indicación, si es necesario, del riesgo del síndrome de abstinencia

e) Descripción de reacciones adversas que puedan observarse durante el uso normal del medicamento, y, en su caso, medidas que deben adoptarse; el usuario será invitado a expresamente a comunicar al médico o a su farmacéutico cualquier reacción no querida que no estuviese descrita en el prospecto.

f) Referencia a la fecha de caducidad que figure en el envase, con:

- Una advertencia para no sobrepasar esta fecha
- Si procediere, las precauciones especiales de conservación
- En su caso, una advertencia con respecto a ciertos signos visibles de deterioro

g) La fecha de la última revisión del prospecto

2. No obstante lo dispuesto en la letra b) del apartado 1, la autoridad competente podrá decidir que ciertas indicaciones terapéuticas no figuren en el prospecto, cuando la difusión de esta información pueda implicar graves inconvenientes para el paciente.

Artículo 60

Un Estado miembro no puede prohibir ni impedir la comercialización de un medicamento en su territorio por motivos relacionados con el etiquetado y prospecto si éstos se ajustan a las disposiciones del presente título.

Artículo 61

1. Al solicitar la autorización para la comercialización se presentará a las autoridades:

- **Una o varias muestras** o maquetas del embalaje exterior y del acondicionamiento primario.
- **El proyecto de prospecto.**

2. La autoridad competente no se opondrá a la comercialización del medicamento si el etiquetado o el prospecto cumplen lo dispuesto en el presente título, y son conformes con el resumen de las características del producto.

3. Cualquier proyecto de modificación de un elemento relativo al etiquetado o al prospecto no relacionado con el resumen de las características del producto, será presentado a las autoridades competentes en materia de autorización de comercialización.

- Si las autoridades competentes no se pronuncian contra el proyecto de modificación en el **plazo de 90 días** a partir de la fecha de presentación de la solicitud, el solicitante podrá proceder a la realización de las modificaciones.

4. La circunstancia de que las autoridades competentes no se hayan opuesto a la comercialización del medicamento en aplicación del apartado 2 o a una modificación del etiquetado o del prospecto en aplicación del apartado 3, no afectará a la responsabilidad de Derecho común del fabricante ni, en su caso, del titular de la autorización de comercialización.

Artículo 62

El embalaje exterior y el prospecto pueden llevar:

- **Signos o dibujos** tendentes a explicar determinadas informaciones
- **Otras informaciones compatibles** con el resumen de las características del producto, útiles para la educación sanitaria.
- Con **exclusión de cualquier elemento que pueda tener carácter publicitario.**

Artículo 63

1. Redacción en la lengua o lenguas oficiales - **Etiquetado**

Las indicaciones previstas para el etiquetado deberán redactarse en la lengua o lenguas oficiales del Estado miembro de comercialización.

En todas las lenguas utilizadas deben figurar las mismas indicaciones.

2. Redacción clara y comprensible - **Prospecto**

El **prospecto deberá estar redactado en términos claros y comprensibles para los usuarios**, en la lengua o lenguas oficiales del Estado miembro de comercialización y de manera que resulte fácilmente legible.

3. Cuando el destino del medicamento no sea el suministro al paciente con fines de automedicación, las autoridades competentes podrán dispensar de la obligación de hacer figurar determinadas indicaciones en las etiquetas y en los prospectos de medicamentos específicos y de redactar el prospecto en la lengua o lenguas oficiales del Estado miembro de comercialización.

Artículo 64 – Incumplimiento de lo establecido en este Título

Las autoridades competentes de los Estados miembros, si sus requerimientos al interesado no dan resultado, **podrán proceder a la suspensión de la autorización de comercialización**, hasta que el etiquetado y el prospecto del medicamento de que se trate se ajusten a las disposiciones del presente título.

Artículo 65

Este artículo se refiere a, que de ser necesario, la Comisión publicará directrices especiales, que se adoptarán en forma de Directiva, sobre:

- La formulación de ciertas advertencias especiales para determinadas categorías de medicamentos
- Las **necesidades particulares de información relativas a la automedicación**
- La **legibilidad de las indicaciones que figuren en el etiquetado y en el prospecto**
- Los métodos de identificación y de autenticación de los medicamentos
- La lista de los excipientes que deberán figurar en el etiquetado de los medicamentos, así como la forma en que deben indicarse dichos excipientes

Artículo 66 y 67

Referente al embalaje exterior, envase y etiquetado de los de los medicamentos que contengan radionucleidos

Referente al prospecto informativo del envase de los radiofármacos, generadores de radionucleidos, equipos reactivos de radionucleidos o precursores de radionucleidos.

Artículo 68 y 69

Referente al etiquetado y prospecto de los medicamentos homeopáticos.

3. Marco legal en España

3.1 **Ley 25/90, de 20 de diciembre, del Medicamento**⁸

Establece en el **Artículo 31.8**, con respecto al **material de acondicionamiento de las especialidades farmacéuticas publicitarias**, lo siguiente:

“El embalaje, envase, etiquetado y prospectos de las especialidades que no requieran receta médica contendrán aquellas advertencias que convengan a su naturaleza y, en especial, para prevenir su uso indebido y los riesgos derivados de la utilización normal de las mismas”

Como antecedente a esto, la Ley 26/1984 de 19 de julio, BOE de 24 de julio, establecía en su artículo 5. 2, k) la obligación de que las especialidades farmacéuticas se presenten envasadas y cerradas con sistemas apropiados aportando en sus envases o prospectos información sobre composición, indicaciones y efectos adversos, modo de empleo y caducidad con el fin de garantizar la seguridad y promover la salud de los ciudadanos.

Así mismo, la Ley del Medicamento define en el artículo 19, punto 2, a la **ficha técnica**: el resumen de la especialidad farmacéutica. Y en cuanto al **prospecto**, establece que *“proporcionará a los pacientes información suficiente sobre la identificación de la especialidad”* (punto 4).

Respecto al **embalaje**, la misma Ley, en su artículo 19.5, establece que en el embalaje y en el envase figurarán los datos del titular de la autorización y del fabricante.

Para las especialidades farmacéuticas no publicitarias, el material de acondicionamiento tiene también otro antecedente en la Orden de 15 de julio de 1982 (BOE de 5 de agosto) donde obliga, artículo 2.19, a consignar el precio de venta al público autorizado, impuestos incluidos.

3.2 **Real Decreto 2236/93 de 17 de diciembre de 1993**⁹

Regula el etiquetado y el prospecto de los medicamentos para uso humano en España. Transpone la Directiva 27/92/CE, referente al etiquetado y prospecto.

Su importancia radica en que para los EFP no es necesario adjuntar un prospecto informativo para el paciente cuando en el envase se escribe dicha información y obliga a introducir un prospecto y una ficha técnica en los envases clínicos.

Para las EFP hay que incluir en el envase las indicaciones terapéuticas y la inscripción **sin prescripción** y las siglas **“EFP”** detrás del código nacional y establece la necesidad de la redacción del prospecto en términos claros y comprensibles para el consumidor, permitiendo incluso la inserción de motivos gráficos que complementen la información escrita.

⁸Ley 25/90, de 20 de diciembre, del Medicamento. BOE nº 306, de 22 de diciembre de 1990.

⁹Real Decreto 2236/1993 de 17 de diciembre de 1993. BOE 18 de febrero de 1994 (num.42)

- Desarrolla los artículos 2.1, 10.1, 11.3, 15.6, 17, 18, 19, 22.3 de la Ley 25/1990 de 20 de diciembre, del Medicamento, desarrolla el artículo 97 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad e implementa la Directiva del Consejo 92/27/CEE¹⁰, que persigue definir normas comunes en materia de etiquetado y prospecto, dejando un margen a las legislaciones nacionales, como queda reflejado en el Anexo II del presente Real Decreto.
 - Establece una nueva regulación sobre el etiquetado y el prospecto que, atendiendo a las exigencias de la UE, garantizando con ello un uso más seguro y eficaz del medicamento.
 - Separa el contenido del prospecto de la ficha técnica y establece la necesidad de su redacción en términos claros y comprensibles para el consumidor.
 - Se aplica a todas las especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.
 - El etiquetado y prospecto de los medicamentos inmunológicos fabricados industrialmente está sujeto a lo especificado en este Real Decreto, sin embargo el etiquetado de las vacunas individualizadas se adaptará a lo dispuesto en el apartado 5 del anexo II del Real Decreto 288/91¹¹.
- **Definiciones**

El Real Decreto establece en el Capítulo 1, artículo 1.2 las definiciones al respecto.

DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO. La Denominación Oficial Española y, en su defecto, la denominación común o científica unida a la marca o al nombre del titular de la autorización o al fabricante. También se puede designar con un nombre comercial.

DENOMINACIÓN COMÚN. La Denominación Común Internacional recomendada por la OMS, o la denominación común usual.

DOSIS DEL MEDICAMENTO. El contenido de principio activo, expresado en cantidad por unidad de toma, por unidad de volumen o de peso en función de la presentación.

ETIQUETADO. Las informaciones que constan en el embalaje exterior o en el acondicionamiento primario.

¹⁰Directiva 92/27/CEE (LC Eur 1992, 1336) relativa al etiquetado y al prospecto de los medicamentos para uso humano.

¹¹Real Decreto 288/91, de 8 de marzo (RCL 1991, 655). Regula los medicamentos inmunológicos de uso humano.

ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO. El envase o cualquier otra forma de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con el medicamento.

EMBALAJE EXTERIOR. El embalaje en que se encuentre el acondicionamiento primario.

PROSPECTO. La información escrita dirigida al consumidor o usuario, que acompaña al medicamento.

- **Garantías de información e identificación**

El artículo 2 establece las garantías de información e identificación del etiquetado y del prospecto:

- Deberán ser conformes a la ficha técnica
- Garantizarán su correcta identificación
- Proporcionarán la información necesaria par su correcta administración y uso
- Se presentarán en, al menos, la lengua española oficial del Estado

- **Autorización de la información contenida**

En el artículo 3 establece que la información contenida en el prospecto o en el envase forma parte del proceso de autorización del medicamento.

Textos y demás características del etiquetado y del prospecto forman parte del proceso de autorización. Las modificaciones requieren autorización de la DGFPS:

- Que dictará resolución en el plazo de 90 días. Cuando no haya resolución expresa en ese plazo se entenderá estimada la solicitud, en cuyo caso se notificará al interesado en el plazo de 10 días (contados a partir del día siguiente de la entrada) de la entrada de la solicitud en el registro del órgano administrativo competente
- En caso contrario, contra la resolución se puede interponer un recurso ordinario en el plazo de 1 mes.

NOTA: en la solicitud se debe manifestar y justificar que las modificaciones propuestas no están relacionadas con la ficha técnica.

Etiquetado. Garantías de identificación del medicamento

En el capítulo II, artículos 4, 5 6 y 7 se establecen las garantías de identificación del etiquetado.

Datos legibles: los datos deben ir expresados en caracteres legibles y no deben inducir a error

Correctamente identificado: deben llevar las informaciones necesarias para poner de manifiesto la autenticidad del medicamento.

Información obligatoria: el anexo I establece las informaciones que deben incluirse obligatoriamente

Datos del titular: en el embalaje exterior se puede poner el nombre del Director técnico del titular de la autorización, el nombre del laboratorio comercializador o de su Director técnico.

Símbolos: el anexo II establece los símbolos que deben incluirse obligatoriamente en el etiquetado. Está autorizado la inclusión de otros signos siempre que estén conformes con la ficha técnica.

Excipientes: hay que mencionar los excipientes de declaración obligatoria.

Denominación: la denominación de comercialización debe reunir los requisitos establecidos en el artículo 16 de la Ley 25/90¹² y se evitarán las denominaciones que puedan inducir a error en la prescripción o en la dispensación.

A este respecto, no se admiten las denominaciones cuando:

- Puedan confundirse fonética u ortográficamente con otro medicamento, cosmético o producto alimentario
- Haya sido utilizada en otra especialidad ya anulada en un período inferior a cinco años.
- Tenga un parecido ortográfico con otra denominación.
- Sea una **EFP**, en cuyo caso no puede tener una denominación igual o similar al de otra especialidad que no tenga esa condición.

Prospecto. Garantías de información

¹²Ley 25/90 de 20 de diciembre, del Medicamento. BOE de 22 de diciembre de 1990.

Mediante el prospecto, que es la información escrita que acompaña al medicamento, se identifica al titular de la autorización, se menciona la composición y se dan las instrucciones de administración, empleo y conservación, así como los efectos adversos, las interacciones, las contraindicaciones y demás datos especificados en el anexo III.

Solo debe contener información de la especialidad de que se trate.

Debe estar redactado de una forma clara y comprensible para el consumidor.

- Es **obligatorio** la inclusión del prospecto en todos los medicamentos.

Excepción: cuando la información va incluida en el embalaje exterior o en el acondicionamiento primario.

- Es **obligatorio** que contenga las informaciones establecidas en el anexo III.

Por decisión de la DGFPS ciertas indicaciones terapéuticas que puedan implicar graves consecuencias para el paciente pueden no figurar en el prospecto. Dicha decisión debe ser advertida de forma destacada en la ficha técnica del producto que va dirigida a los profesionales sanitarios.

En el prospecto puede admitirse dibujos o gráficos que complementen la información escrita siempre que estén justificadas.

Particularidades con el material de acondicionamiento

El Real Decreto menciona los casos particulares en el capítulo IV, artículos 12 y 13.

- **De envases clínicos**

El embalaje exterior debe llevar todos los datos contenidos en el anexo I, con las siguientes excepciones:

- Se suprime el cupón precinto
- Debe llevar la leyenda: “*Envase clínico, prohibida su venta al detalle*”
- Hay que incluir como mínimo un prospecto por envase clínico
- El prospecto debe incluir la información establecida en el anexo III

- **Muestras gratuitas**

El material de acondicionamiento debe reunir las mismas características y condiciones que las de los envases de venta al público, con las siguientes excepciones:

- Se suprime el cupón precinto
- Debe llevar la leyenda: “*Muestra gratuita, prohibida su venta*”

Se estableció un plazo de un mes para que todos los laboratorios adecuaran su material de acondicionamiento a las previsiones de este Real Decreto, siendo de obligado cumplimiento para todos los expedientes en trámites de autorización.

- **Legislación derogada**

Con la puesta en marcha del Real Decreto 2236/93 quedaron derogadas las siguientes normativas:

- Artículo 1. f) del Real Decreto 2730/1981¹³ sobre registro de EFP.
- Orden¹⁴ de 15 de julio de 1982, sobre material de acondicionamiento de especialidades farmacéuticas de uso humano no publicitarias.
- Artículo 2 de la Orden¹⁵ de 13 de mayo de 1985 sobre medicamentos sometidos a especial control médico en su prescripción y utilización.
- Resolución¹⁶ de 19 de noviembre de 1982 que completaba la Orden de 15 de julio de 1982 sobre material de acondicionamiento de especialidades farmacéuticas de uso humano no publicitarias.

ANEXO I - Contenido del etiquetado

1. Información que debe incluirse en el embalaje exterior

- **Denominación del medicamento**, seguida de la Denominación Oficial Española, la Denominación Común Internacional, o en su defecto, su denominación común o científica.

La denominación se puede imprimir en “Braille”. En la denominación debe figurar la forma farmacéutica y/o la dosificación cuando existan varias formas y varias dosificaciones

¹³Real Decreto 2730/81, de 19 de octubre (RCL 1981, 2811 y ApNDL 4900) sobre registro de EFP

¹⁴Orden de 15 de julio de 1982 (RCL 1982, 2104, 2737 y ApNDL 4906)

¹⁵Orden de 13 de mayo de 1985 (RCL 1985, 1155 y ApNDL 4928)

¹⁶Resolución de 19 de noviembre de 1982 (RCL 1982, 3278 y ApNDL 4910)

- **Composición** cualitativa y cuantitativa en principios activos por unidad de administración o, según la forma de administración por un volumen o pesos determinados.
- **Forma farmacéutica y contenido** en peso, volumen o unidades de administración.
- **Excipientes.** Relación cuantitativa de los que tengan acción o efectos conocidos. Relación cualitativa de todos cuando se trate de un inyectable, colirio o preparación tópica.
- **Forma de administración.** Si fuera necesario también la vía de administración.
- **Advertencia.** “*Manténgase fuera del alcance de los niños*”
- **Advertencias especiales.** Cuando el medicamento las requiera.
- **Fecha de caducidad.** Mes y año
- **Conservación.** Precauciones de conservación. En los medicamentos de preparación extemporánea se debe indicar el tiempo de validez de la preparación reconstituida y se debe incluir un recuadro para su consignación por los usuarios.
- **Eliminación.** Precauciones especiales de eliminación de los productos no utilizados o de los residuos derivados.
- **Titular.** Nombre y dirección del titular de la autorización.
- **Código Nacional** del medicamento.
- **Lote de fabricación**
- **Uso.** Indicación de uso para las **EFP**
- **Precio de venta al público.** PVP con impuestos incluidos.

NOTA: a este respecto, la **Orden de 15 de julio de 1986** (BOE de 19 de julio), que adapta la Ley de 30/1985 de 2 de agosto referente a la indicación del precio en el envase exterior de las especialidades farmacéuticas, especificaba en su artículo 1 la obligatoriedad de incluir en el cartón y fuera del cupón precinto de la Seguridad Social, el precio de venta al público (PVP) y el precio de venta al público con impuestos (PVP + IVA).

- **Condiciones de prescripción y dispensación**
- **Cupón precinto** para su reembolso por el Sistema Nacional de Salud, cuando proceda.

- **Símbolos**, descritos en el anexo II.

2. Información que debe incluirse en el acondicionamiento primario

- **Denominación** (igual que el punto primero del anexo I) cuando no lleven un embalaje exterior.
- **Acondicionamiento primario incluido en un embalaje exterior muy pequeño**, deberán llevar como mínimo:
 - Denominación del medicamento (apartado 1 anexo I)
 - Fecha de caducidad
 - Lote de fabricación
 - Vía de administración
 - Contenido (en peso, en volumen o en unidades)
- **Acondicionamiento primario de medicamentos presentados en forma blister**. Cuando estén contenidos en un embalaje exterior, incluirán:
 - Todo lo anterior
 - Nombre del titular de la autorización
- **Información en las ampollas del disolvente**
 - Identificación del contenido
 - Volumen
 - Nombre del laboratorio titular
 - Número de lote
 - Fecha de caducidad

ANEXO II - Símbolos, siglas y leyendas

Símbolos

El Real Decreto establece los símbolos que deben aparecer en el etiquetado de los medicamentos según lo dispuesto en el artículo 5, párrafo 19 del anexo I para los grupos de fármacos de dispensación con receta, de dispensación con receta de estupefacientes, de especialidades que contengan psicótropos del anexo I del Real Decreto 2829/77¹⁷, de especialidades que contengan psicótropos del anexo II del Real Decreto 2829/77, y de caducidad inferior a cinco años, de conservación en frigorífico.

Siglas

El Real Decreto establece también las siglas que deben aparecer en el etiquetado de las EFP, de las Especialidades de uso Hospitalario, de las Especialidades de Diagnóstico Hospitalario, de las Especialidades de control médico y de los tratamientos de larga duración.

Para el caso de las Especialidades Farmacéuticas Publicitarias, las siglas que deben aparecer en el etiquetado son: **EFP**.

Los símbolos y las siglas deben de estar situados de la siguiente manera:

- Embalaje: en el ángulo superior derecho de las dos caras principales del embalaje al lado derecho o debajo del Código Nacional
- Acondicionamiento primario: en el ángulo superior derecho del acondicionamiento primario, en las mismas condiciones.

Leyendas

Los símbolos y siglas deben ir acompañados de las siguientes leyendas situadas en un lugar visible:

- *“Con receta médica”*
- *“Sin receta médica”*

Cuando las condiciones de prescripción y dispensación lo requieran se incluirá también:

- *“Uso hospitalario”*
- *“Diagnóstico hospitalario”*
- *“Especial control médico”*

El Real Decreto establece también que cuando los medicamentos se presenten sin embalaje

¹⁷Real Decreto 2829/77 de 6 de octubre (RCL 1977, 2413 y ApNDL 5041) - anexo I y anexo II

exterior las leyendas se incluirán en el acondicionamiento primario.

En el caso de los medicamentos extemporáneos multidosis, aparecerá un recuadro en el que el usuario consignará la fecha de reconstitución. Este recuadro se debe poner tanto en el embalaje exterior como en el acondicionamiento primario, junto con el texto que especifica el plazo de validez, y seguirá el siguiente modelo:

<p style="text-align: center;">RECONSTITUIDO Día / mes</p>
--

ANEXO III - Contenido mínimo del prospecto

El Real Decreto especifica en su anexo III el contenido mínimo del prospecto de las especialidades farmacéuticas y demás medicamentos de fabricación industrial.

Denominación del medicamento, seguida de la Denominación Oficial Española, la Denominación Común Internacional o, en su defecto, su denominación común o científica cuando el medicamento no contenga más que un único principio activo y su denominación sea un nombre de fantasía. En caso de existir varias formas farmacéuticas y/o varias dosificaciones del mismo medicamento deberá figurar la forma farmacéutica y/o la dosificación.

Composición cualitativa completa en principios activos y excipientes.

Composición cuantitativa en principios activos y excipientes que tengan acción o efectos conocidos. Se deben utilizar las Denominaciones Comunes Españolas, las Denominaciones Comunes Internacionales o, en su defecto, su denominación común o científica.

Forma farmacéutica y contenido en peso, en volumen, o en unidad de toma.

Categoría fármaco-terapéutica, o **tipo de actividad**, en términos comprensibles para el consumidor.

Nombre y dirección del titular de la autorización, o del fabricante

Indicaciones terapéuticas. Informaciones necesarias previas a la toma del medicamento:

Contraindicaciones

Precauciones de empleo adecuadas

Interacciones medicamentosas y otras interacciones (alcohol, tabaco, alimentos...) que puedan afectar a la acción del medicamento.

Advertencias especiales, referentes a:

- La situación particular del usuario (niños, mujeres embarazadas, lactancia, ancianos, deportistas, patologías específicas)
- Posibles efectos del tratamiento sobre la capacidad para conducir un vehículo o manipular ciertas máquinas
- Los excipientes con acción o efectos conocidos, cuyo conocimiento sea importante para una utilización eficaz y sin riesgos del medicamento
- Instrucciones necesarias y habituales para una buena utilización: posología, forma, vía de administración, frecuencia de administración y en caso necesario, la duración del tratamiento, medidas a tomar en caso de sobredosis, actitud a tomar en caso de omisión de una o varias dosis, indicación del riesgo de síndrome de abstinencia e instrucciones para la preparación extemporánea.

Reacciones adversas que puedan observarse durante el uso normal del medicamento. Hay que indicar expresamente que comunique al médico o al farmacéutico cualquier reacción adversa que no estuviera descrita en el prospecto.

Fecha de caducidad con una advertencia de no sobrepasar esta fecha, con las precauciones especiales de conservación, en su caso con una advertencia con respecto a signos visibles de deterioro y las condiciones de conservación de las preparaciones extemporáneas.

Fecha de la última revisión del prospecto

Texto obligatorio. Al final del texto, y debidamente separada de él, debe aparecer la frase: *“Los medicamentos deben de mantenerse fuera del alcance de los niños”*

Una Circular de 1987¹⁸, obliga a la inclusión en todos los prospectos de las especialidades farmacéuticas de dispensación sin receta médica y de administración oral, de una advertencia, “*Importante para la mujer*”, relativa a posibles problemas en el embarazo.

Contra esta circular, Farmaindustria interpuso un recurso contencioso administrativo ante la Audiencia Nacional, que fue desestimado mediante la O.M. de 3 de noviembre de 1993. BOE de 9 de diciembre de 1993.

3.3 **Real Decreto 1334/99 de 31 de julio de 1999**¹⁹

Relativo al etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimentarios.

- Este Real Decreto, aunque tiene relativa importancia en el tema que estamos tratando porque aprueba la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, es necesario hacer mención de él en tanto en cuanto pueda afectar a ciertos productos considerados como suplementos alimentarios.
- Implementa la Directiva de la UE 79/112/CEE²⁰ referente al etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios e incorpora la Directiva 97/4/CE²¹ referente a un etiquetado más completo y que obliga a incluir las cantidades de algunos ingredientes en el etiquetado.
- Se aplica al etiquetado de los productos alimenticios destinados a ser entregados sin ulterior transformación al consumidor final, así como aspectos relativos a su presentación y a la publicidad que se hace de ellos. Se aplica también a los productos alimentarios destinados a colectividades.

- **Definiciones**

Establece las definiciones de etiquetado, producto alimenticio, ingrediente, lote y fecha de duración mínima.

PRODUCTO ALIMENTARIO ENVASADO. La unidad de venta destinada a ser presentada sin ulterior transformación al consumidor final y a las colectividades, constituida por un producto alimenticio y el envase en el que haya sido acondicionado antes de ser puesto a la venta, ya recubra el envase al producto entero o sólo parcialmente, pero de forma que no pueda modificarse el contenido sin abrir o modificar dicho envase.

- **Generalidades**

¹⁸Circular 25/1987 de la DGFP. Madrid, 28 de octubre de 1987.

¹⁹Real Decreto 1334/99 de 31 de julio de 1999 (B.O.E. de 24 de agosto de 1999, núm. 202).

²⁰Directiva 79/112/CEE (LCEur 1979,44) .

²¹Directiva 97/4/CE de 27 de enero de 1997 (LCEur 1997, 336).

El Real Decreto consta de seis capítulos, 18 artículos y un anexo.

- En el artículo 5 establece la información obligatoria en el etiquetado.
- El artículo 7 hace referencia a la lista de ingredientes, constituida por todos los ingredientes colocados en orden decreciente de sus pesos.
- En el artículo 8 se hace mención a la indicación cualitativa de ciertos ingredientes.
- El artículo 11 hace mención expresa al marcado de fechas, referente a la fecha de duración mínima o, en su caso, a la fecha de caducidad.
- El artículo 12 se refiere al lote, de conformidad a lo dispuesto en el Real Decreto 1808/91²² que regula las menciones o marcas que permiten identificar el lote al que pertenece un producto alimentario.
- El artículo 14 hace mención a los pequeños envases.
- El artículo 15 se refiere a los productos sin envasar.
- El artículo 17 establece la presentación de la información obligatoria.

3.4 **Circulares sobre material de acondicionamiento y prospecto**

La Administración sanitaria ha emitido, hasta la fecha, diversas circulares referentes al material de acondicionamiento de las EFP:

- **Circular 14/87 de 11 de junio de 1987.** Referente al material de acondicionamiento del Ácido acetil salicílico.
- **Circular 15/87 de 11 de junio de 1987.** Referente al material de acondicionamiento del Paracetamol.
- **Circular 13/88 de 7 de marzo de 1988.** Referente al material de acondicionamiento del Ibuprofeno, 200 mg.
- **Circular 42/88 de 22 de diciembre de 1988.** Referente al material de acondicionamiento del Paracetamol.
- **Circular 43/88 de 22 de diciembre de 1988.** Referente al material de acondicionamiento del Ácido acetil salicílico.

²²Real Decreto 1808/1991, de 13 de diciembre de 1991 (RCL 1991, 3004).

- **Circular 44/88 de 22 de diciembre de 1988.** Referente al material de acondicionamiento del Ibuprofeno, 200 mg.
- **Circular 10/90 de 16 de mayo de 1990.** Referente al material de acondicionamiento del Ácido ascórbico.
- **Circular 20/90 de 20 de diciembre de 1990.** Referente al material de acondicionamiento del Ácido ascórbico.
- **Circular 32/91 de 25 de septiembre de 1991.** Referente al material de acondicionamiento del Paracetamol.
- **Circular 1/93 de 9 de noviembre de 1992.** Referente al material de acondicionamiento de la Hidrocortisona.
- **Circular 14/92 de 9 de diciembre de 1992.** Referente al material de acondicionamiento de la Nicotina, chicles.
- **Circular 15/92 de 9 de diciembre de 1992.** Referente al material de acondicionamiento del Tolnaftato al 1%.
- **Circular 16/94 de 22 de junio de 1994.** Referente al material de acondicionamiento de la Hidrocortisona.
- **Circular 2/2000 de 2 de marzo de 2000.** Directriz de legibilidad de material de acondicionamiento y prospecto. COMENTADA A CONTINUACIÓN.
- **Circular 17/2002.** Armonización del resumen de características del producto y prospecto de los medicamentos de uso veterinario que contienen en su composición como única sustancia activa Amoxicilina.
- **Circular 18/2002.** Armonización del resumen de características del producto y prospecto de los medicamentos de uso veterinario que contienen en su composición como única sustancia activa Doxiciclina.
- **Circular 19/2002.** Armonización del resumen de características del producto y prospecto de los medicamentos de uso veterinario que contienen en su composición como única sustancia activa Enrofloxacino.

Circular 2/2000 de 2 de marzo de 2000.

Directriz de legibilidad de material de acondicionamiento y prospecto de la Agencia Española del Medicamento.

Antecedentes:

- La Directiva 92/27 del Consejo que regula el etiquetado y el prospecto de los medicamentos de uso humano establece en su Artículo 4 que el texto del etiquetado debe ser fácilmente legible, comprensible e indeleble así como que el prospecto debe estar redactado en términos claros y comprensibles para el paciente y ser claramente legible (Artículo 8). Según su Artículo 12, la Comisión puede publicar Directrices, entre otros aspectos, sobre la legibilidad de las informaciones que figuren en el etiquetado y en el prospecto.
- La Ley 25/90 del Medicamento y, posteriormente el Real Decreto 2236/93 que ha incorporado a nuestro ordenamiento jurídico la citada Directiva, han unificado los requisitos nacionales respecto al etiquetado y prospecto de los medicamentos de uso humano.
- La publicación por parte del Comité Farmacéutico de una Directriz sobre la materia unido a la conveniencia de que existan idénticos criterios y exigencias en lo relativo al etiquetado y prospecto, sea cual fuere el procedimiento de autorización y registro empleados, aconsejaron la adopción de la presente Circular que ha de interpretarse en lo relativo al etiquetado y prospecto de acuerdo con la normativa antes mencionada.

Instrucciones:

- Esta Circular establece en su **sección A** los elementos del etiquetado y del prospecto: tamaño y tipo de letra, color de la impresión, sintaxis, Braille y papel.
- En la **sección B** establece el formato del etiquetado.
- En la **sección C** el formato del prospecto:
 - **Contenido del prospecto**
La información contenida en el prospecto estará acorde con la Ficha Técnica, pero el texto redactado de forma tal que sea **fácilmente comprensible para el paciente**.
 - **Epígrafes y orden de los epígrafes**
 - **Diferentes presentaciones**
 - **Productos no susceptibles de auto-administración**
 - **Estilo.** Establece todas las recomendaciones y entre ellas, como medida adicional, y si hacen el mensaje más claro para el paciente, se pueden utilizar motivos gráficos.

- **Información adicional.** Se puede incluir otra información que sea útil desde el punto de vista de la educación sanitaria, compatible con la ficha técnica y siempre que no tenga carácter promocional.
- **Modelo de prospecto en el Anexo 1.** Se presentan ejemplos de texto. Cuando se utilice un término científico o especializado se debe acompañar con una explicación, utilizando la Lista de Términos Estándar de la Farmacopea Europea (Ph.Eur.).
- **Ejemplo de un método para determinar la legibilidad del contenido del prospecto en el Anexo 2.** Incluye la capacidad de comprensión por parte del consumidor.

4. Etiquetado y prospecto en los distintos países de la UE

Este punto describe brevemente como los países de la UE han implementado la **Directiva 92/27/CEE**²³ referente al etiquetado y prospectos de las especialidades farmacéuticas para uso humano.

4.1 Alemania

La Directiva 92/27/CEE fue puesta en marcha en este país mediante la 5ª Enmienda de la Ley del Medicamento, publicada en el *Bundesgesetzblatt* de 16 de agosto de 1994.

- Es obligatoria la inclusión del prospecto de información al paciente en todos los medicamentos en proceso de registro. Los medicamentos antiguos están comercializados con prospectos que incorporan etiquetas correctoras.
- Si el medicamento se comercializa sin envase, el prospecto puede omitirse poniendo toda la información en el acondicionamiento primario.
- En agosto de 1994 las autoridades sanitarias publicaron una guía dirigida los fabricantes con todos los puntos nuevos incorporados en la 5ª Enmienda. No tiene un estatus legal, pero sí establece una serie de recomendaciones que hacen más cómodo el prospecto dirigido al paciente.

4.2 Austria

²³Directiva 92/27/CEE de 31 de marzo de 1992 (DO L 113, de 30 de abril de 1992)

La Directiva 92/27/CEE fue puesta en marcha en este país mediante la Segunda Enmienda del Acta de los Medicamentos, en vigor desde el 16 de febrero de 1994.

- Todos los envases deben incluir un prospecto. Se hace hincapié en que este prospecto sea de fácil comprensión para el paciente.
- El prospecto debe ser aprobado por las autoridades antes de su comercialización.

4.3 **Bélgica**

La Directiva 92/27/CEE se puso en marcha en este país mediante el Real Decreto de 31 de diciembre de 1992, publicado en el *Moniteur Belge* de 27 de enero de 1993.

- El prospecto dirigido al paciente debe cumplir los siguientes requisitos:
 - Es obligatorio en todos los productos OTC, así como en todos los medicamentos registrados.
 - Debe reflejar exactamente el sumario con las características del producto.
 - Debe estar redactado en las tres lenguas oficiales del país.
 - Debe ser de fácil comprensión para el consumidor²⁴.
- Es obligatorio el prospecto también en los productos de parafarmacia, aunque no se pueden poner las indicaciones terapéuticas de un medicamento.

4.4 **Dinamarca**

La Directiva 92/27/CEE se puso en marcha en este país mediante el Acta de los Medicamentos de 18 de mayo de 1993, en vigor desde el 1 de junio.

- El prospecto de información al paciente es obligatorio desde el 1 de junio de 1993. Antes de esta fecha solo era obligatoria la información técnica del producto.
- Para los medicamentos antiguos, se hace obligatoria la inclusión del prospecto cuando se proceda a la renovación de la autorización. Esto significa que desde 1998 todos los medicamentos comercializados en este país llevan el prospecto de información al consumidor.

²⁴Real Decreto de 7 de abril de 1995 sobre información y publicidad de los medicamentos.

- Para los medicamentos nuevos es obligatorio el envío del prospecto junto con el dossier de petición de registro.
- El etiquetado y la información del prospecto deben de estar redactados en danés. Desde mediados de 1995 Dinamarca, Noruega, Suecia, Finlandia e Islandia utilizan el mismo embalaje y el mismo sumario con las características del producto, lo que hace posible el uso en un futuro de prospectos multilingüe para todos estos países cuando sus autoridades lo aprueben.

4.5 **España**

La Directiva 92/27/CEE se puso en marcha con el Real Decreto 2236/1993 de 17 de diciembre de 1993.

- Los OTC no están obligados a incluir el prospecto si toda la información está escrita en el envase.
- Los envases de las Especialidades Farmacéuticas Publicitarias deben de llevar la leyenda “*Sin receta médica*” y las siglas EFP detrás del Código Nacional.
- En 1996, un grupo de expertos de la Asociación Nacional de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias junto con representantes del Ministerio de Sanidad, empezó a trabajar en el desarrollo de sumarios estandarizados de las características del producto y de los prospectos para principios activos con estatus EFP, con la idea de poder acelerar el proceso de registro y hacerlo más flexible.

El uso de esta información es opcional para el laboratorio fabricante.

4.6 **Finlandia**

La Directiva 92/27/CEE se puso en marcha en este país en el año 1995 mediante la Regulación Administrativa 3/98 referente al etiquetado y al prospecto. Entró en vigor el 1 de enero de 1999.

- Los productos autorizados antes de 1995 tuvieron un año de plazo después de la renovación de la autorización para introducir los prospectos en los embalajes. El proceso de renovación finalizó en 1999.
- No necesitan prospecto los medicamentos administrados por profesionales sanitarios o vendidos o distribuidos a hospitales e instituciones semejantes. Tampoco se necesita prospecto cuando toda la información esté puesta en el embalaje.
- Los prospectos deben de estar redactados en Finlandés y en Sueco, y en un lenguaje claro

y fácilmente entendible por el consumidor. El prospecto debe estar basado en el sumario de las características del producto.

- Está permitida la inclusión de símbolos y dibujos que puedan clarificar la información suministrada, siempre y cuando no tengan fines promocionales.
- Los embalajes de los OTC pueden llevar la información con las indicaciones, dosificación o cualquier otra información de interés. Los medicamentos para uso infantil deben de llevar la dosis y los que sean solo para adultos deben llevar una leyenda donde se indique que no son para niños.

4.7 Francia

La Directiva 92/27/CEE se puso en marcha en este país con el Decreto nº 94-19 de 5 de enero de 1994 publicado el 9 de enero de 1994.

- Es obligatorio el uso de prospectos dirigidos al paciente. Los textos deben de estar en el idioma francés y deben ser claros y comprensibles para el usuario. Se permite el uso de varios idiomas siempre y cuando la información sea exacta en todos.
- Se permite el uso de símbolos y dibujos en el embalaje que sean compatibles con el sumario de características de los productos y con la finalidad de que sirvan como ayuda a las instrucciones. Deben ser elementos educativos para el paciente y nunca ser elementos promocionales.
- La Agencia Francesa del Medicamento publicó en 1996 una nota dirigida a la industria con recomendaciones sobre el etiquetado y el prospecto de los medicamentos de uso humano.
- Otro grupo del Ministerio de Sanidad se encarga desde 1997 de los productos alimentarios con fines nutricionales, estableciendo las líneas de actuación en cuanto al etiquetado se refiere. Define las indicaciones de estos productos como nutricionales, no permitiéndoles ningún tipo de indicación terapéutica. Tampoco se les permite indicaciones preventivas o curativas, por este motivo, los consumidores deben de estar informados mediante la etiqueta del producto de las funciones que tienen los nutrientes presentes sobre el organismo humano.

4.8 Grecia

La Directiva 92/27/CEE se puso en marcha en este país con el Decreto Ministerial Y6a/776, publicado en la Gaceta del Gobierno nº 536, y en vigor desde julio de 1993.

- Tanto el embalaje como el acondicionamiento primario deben cumplir los requisitos estipulados en la Directiva. El texto debe estar redactado en griego, utilizando un lenguaje claro, legible y fácilmente entendible por el usuario. Existen instrucciones especiales para los de tamaño pequeño. Está permitido el uso de otros idiomas siempre y cuando proporcionen al usuario la misma información.
- El uso del prospecto es obligatorio a menos que todas las instrucciones vayan escritas en el embalaje o en el acondicionamiento primario.
- También está permitido el uso de símbolos y dibujos en el embalaje y en el etiquetado con el fin de que sirvan de ayuda a las instrucciones y siempre y cuando se ajusten al sumario de las características del producto. Esta información debe tener fines educativos y nunca promocionales.

4.9 Holanda

La Directiva 92/27/CEE se puso en marcha en este país con el Decreto sobre etiquetados y prospectos en vigor desde el 20 de julio de 1994.

- En este país siempre se había usado el prospecto para todos los medicamentos que llevaban embalaje. Así mismo, había que incluir todos los detalles obligatorios en el etiquetado.
- Los fabricantes están obligados a mencionar en el prospecto todas las indicaciones aprobadas, sin embargo en la publicidad solo pueden mencionar las indicaciones permitidas para la automedicación.
- Los textos deben de estar redactados en un lenguaje claro para el consumidor. Está permitido el uso de dibujos en el etiquetado del embalaje y en el prospecto. Toda la información debe estar en holandés. Se permite el uso de más idiomas siempre y cuando tengan la misma información.
- A comienzos de 1999 se permitió a la industria mencionar en los embalajes de los OTC, las indicaciones de acuerdo al sumario de las características del producto y en un lenguaje sencillo. También está permitido poner en otra cara del embalaje una lista abreviada de las indicaciones, pero siempre y cuando en otra cara del embalaje se pongan las indicaciones completas.

4.10 Irlanda

La Directiva 92/27/CEE se puso en marcha en este país con la Regulación de las Preparaciones Médicas.

- Las exigencias de la Directiva han sido aplicadas a todos los productos nuevos autorizados desde el 1 de enero de 1994 y en el caso de los productos antiguos, en un plazo máximo de dos años desde que se produce la renovación de la autorización. Como resultado de estas medidas, todos los productos estarán al día a fecha de 1 de enero de 2001.
- Los textos deben de estar en irlandés o en inglés y se permite el uso de otros idiomas siempre y cuando toda la información sea la misma.
- También está permitido el uso de símbolos y dibujos en los embalajes o en los prospectos y que clarifiquen a los pacientes las instrucciones.

4.11 **Italia**

La Directiva 92/27/CEE se puso en marcha en este país con el Decreto Ley nº 540 de 30 de diciembre de 1992, publicado en la Gaceta Oficial de 11 de enero de 1993, en vigor desde el 12 de marzo de 1993.

- Todos los embalajes deben de incluir el prospecto con las instrucciones para el usuario a menos que estas instrucciones vayan escritas en el propio embalaje.
- Las instrucciones deben de estar redactadas en un lenguaje claro y entendible para el paciente, obviando términos científicos. Todos estos requisitos son válidos para todos los medicamentos excepto para los de uso hospitalario.
- En una Circular de 16 de octubre de 1997²⁵ emitida por el Ministerio de Sanidad, se publicaron las líneas de actuación en materia de etiquetado y prospecto para los productos OTC, denominados en este país “*medicamentos de automedicación*”.

En estas líneas de actuación se detalla que las instrucciones para el paciente deben ser claras. Así mismo incluyen en esta Circular el texto obligatorio que debe ir en el etiquetado y en el prospecto.

4.12 **Portugal**

La Directiva 92/27/CEE se puso en marcha en este país con el Decreto Ley nº 101/94 de 19 de abril de 1994.

- En principio, todos los embalajes deben de llevar un prospecto, pero no hace falta el

²⁵Circular de 16 de octubre de 1997. Gaceta Oficial de 18 de noviembre de 1997.

prospecto si toda la información requerida está en el embalaje o en el acondicionamiento primario.

- Todos los textos deben de estar redactados en portugués, en un lenguaje claro y fácilmente entendible par el usuario. La información puede estar también en otros idiomas.
- Se permite el uso de símbolos y dibujos en el embalaje como complemento a las instrucciones, y siempre y cuando estén en concordancia con el sumario de ls características del producto. Esta información debe contribuir a lograr una mejor formación del paciente y nunca debe de tener fines promocionales.

4.13 Reino Unido

La Directiva 92/27/CEE se puso en marcha en este país con La Regulación de los Medicamentos de 1992, en vigor desde el 1 de enero de 1993. Esta regulación es obligatoria para todos los nuevos productos desde el 1 de enero de 1994 y para los antiguos en el momento de renovación de la licencia.

- A comienzos de 1995 pocos medicamentos disponían de prospectos separados. Esto ha ido cambiando y a finales de 1998 casi todos cumplían las expectativas marcadas, esperando que a finales de 1999 todos las cumplieran.
- Los textos deben de estar redactados en inglés aunque se permiten otros idiomas siempre y cuando digan lo mismo.
- En 1993 la Agencia para el Control de los Medicamentos publicó unas líneas de actuación para seguir por la industria en esta materia. En caso de que alguna compañía no cumpla con las normativas, desarrolladas de acuerdo a la Unión Europea, se le suspende la licencia.
- Se permite indicaciones promocionales en los embalajes, pero no en los prospectos. También se acepta el uso de dibujos.
- En agosto de 1997 se anunció unas nuevas normas de etiquetado para el ácido acetilsalicílico y para el paracetamol. Estas normas, se pusieron en marcha en diciembre de 1998 y se han implementado en las Regulaciones.
- Las directrices europeas sobre el etiquetado de los excipientes también se han adoptado desde el 1 de septiembre de 1997.

4.14 Suecia

La Directiva 92/27/CEE se puso en marcha en este país con el Acta de los Medicamentos de 9 de junio de 1992, en vigor desde el 1 de julio de 1993.

- Los prospectos dirigidos a los pacientes son obligatorios desde la misma fecha de entrada en vigor del Acta. Sin embargo, para los medicamentos antiguos se ha hecho obligatorio en el momento de la renovación del registro. Para los nuevos medicamentos, hay que incluirlo en el dossier de solicitud de autorización.
- Suecia forma parte del Consejo Nórdico de Medicamentos, lo que hace que puedan usar los mismos prospectos en un idioma o en varios idiomas y utilizar los mismos sumarios de las características del producto.

5. Etiquetado y prospecto en otros países no europeos

5.1 Estados Unidos

Los medicamentos de no-prescripción, se encuentran bajo la supervisión del Acta para los Productos Alimentarios, Drogas y Cosméticos, y están obligados a incluir información acerca del uso del medicamento y a detallar los ingredientes que constituyen el producto.

- En marzo de 1999, la FDA (Food and Drug Administration) estableció un formato y un contenido estándar para la información contenida en los prospectos.

Simplificó la información a incluir y estipuló todo lo que debe de llevar: nombre, ingredientes, propósito, uso, precauciones, precauciones especiales con ciertos grupos de población, dirección, ingredientes no activos, otras informaciones y un espacio para preguntas con un teléfono de contacto.

- Tradicionalmente no se requiere el uso del prospecto, aunque ahora, para los nuevos productos sí que es obligatorio que lo lleven.

5.2 Japón

Las especificaciones sobre la información dirigida a los pacientes en los prospectos está sujeta a lo estipulado en la Ley sobre Asuntos Farmacéuticos.

- Los prospectos deben de contener una información obligatoria en todos ellos: nombre y dirección de fabricante o del importador, denominación del medicamento, el código del fabricante, el contenido en peso o volumen, una leyenda en el caso de ser medicamentos

reconocidos por la Farmacopea Japonesa, una leyenda para los que creen hábito, la fecha de caducidad.

- Cuando el acondicionamiento primario sea muy pequeño toda la información debe incluirse además en el embalaje.

Está prohibido suministrar información falsa o indicaciones terapéuticas erróneas, indicaciones o efectos no aprobados, y cualquier cosa que ponga en peligro la salud del usuario.

- El 12 de agosto de 1999 salió a la luz la Notificación nº 983 sobre “Directrices sobre Precauciones en el Uso de los Medicamentos de no-prescripción” y la Notificación nº 984 sobre “Directrices sobre los Prospectos de los Medicamentos de no-prescripción”
- Con estas directrices las autoridades quieren asegurarse de que las instrucciones sobre las precauciones en el uso de los medicamentos de no-prescripción son claras y fácilmente entendibles para el público, de que las instrucciones importantes sobre el correcto uso del medicamento están incluidas en el prospecto y que está en un lugar visible del embalaje la información sobre:
 - Los grupos de personas que no deben de tomar ese medicamento
 - Las áreas sobre las cuales no debe aplicarse o no debe usarse
 - La información sobre si afecta a la conducción de vehículos o al trabajo con máquinas
- Las autoridades han marcado marzo de 2002 como fecha límite para que las actuales Precauciones de uso y de prospectos estén en línea con las Directrices.

-----CAPÍTULO X-----

La distribución, dispensación y autoservicio de los medicamentos de no-prescripción

- **Marco legal**
- **Distribución y venta de medicamentos en Europa**
- **Distribución y venta de medicamentos en otros países no europeos**

CAPÍTULO X

La distribución, dispensación y autoservicio de los Medicamentos de no-prescripción

1. Introducción

Este capítulo trata, por una parte de la distribución de los medicamentos y por otra, de la forma en la que el usuario puede acceder al medicamento, bien sea a través de la oficina de farmacia o bien a través de otro centro.

También incluimos información sobre los establecimientos propiedad de un farmacéutico y el interés que supone que un medicamento, que por decisión propia (EFP) adquiere el consumidor, lleve el valor añadido del consejo farmacéutico.

Los cambios legislativos y su adecuación a la UE han provocado el acercamiento hacia las EFP por parte de los farmacéuticos, ya que es especialmente, en este campo, donde pueden aportar su cualificación profesional como especialistas en el tratamiento de síntomas menores. Para ello, se requiere que sus conocimientos estén al día, y que utilicen estos conocimientos para asesorar al público en la correcta utilización de los medicamentos.

En nuestro país, las grandes superficies están presionando a la Administración para poder vender las especialidades farmacéuticas publicitarias en sus comercios, basándose en la política de fomento de la libre competencia llevada a cabo por la UE, aunque los Estados miembros se encuentran especialmente sensibles en el papel que juega el farmacéutico en la distribución y dispensación de las EFP, ya que es el más accesible y el que ofrece mayor seguridad.

El Colegio de Farmacéuticos de Madrid, mediante un estudio de opinión¹ realizado en la Comunidad de Madrid y encargado a la empresa Demoscopia, ha constatado recientemente que no existe en la actualidad una demanda social sobre canales alternativos a la farmacia para dispensar las EFP.

Según este estudio, con un margen de error del 3,5%, los datos obtenidos son los siguientes:

- El 87,8% (9 de cada 10 madrileños), dispone de una farmacia a menos de cinco minutos, andando, de su domicilio.

¹“Los datos del Colegio de Madrid avalan el papel esencial del farmacéutico”. *Informativo Farmacéutico*. Abril 2002.

- El 81,9% de los madrileños considera la farmacia como un establecimiento sanitario donde se dan consejos y se resuelven problemas de salud.
- El 91% es partidario de comprar los medicamentos en la farmacia

Adicionalmente, para acreditar la calidad del servicio prestado por los farmacéuticos, con los datos del estudio, el Colegio elaboró unas fichas para documentar cada tipo con EFP y el número de actuaciones realizadas.

Con una participación de 1.267 farmacias (el 47,7% del total) durante once meses del año 2001, de febrero a diciembre, se han registrado casi cinco millones de actuaciones relacionadas con la automedicación responsable con EFP.

- 1.747.7000 correspondieron a consultas relacionadas con los síntomas
- 1.744.001 estuvieron referidas a información sobre medicamentos
- 1.179.239 fueron consejos relacionados con la salud
- 326.051 casos fueron remitidos al médico

Pero además de estos datos, que demuestran el papel desempeñado por el farmacéutico en el “autocuidado” y en la “automedicación responsable”, puede asegurarse que los farmacéuticos del 99,9% de las farmacias participantes en el estudio, ante la demanda de un consejo que conduce a una EFP o ante su petición directa, se interesa por:

- ¿Quién es el paciente?
- ¿Qué síntomas presenta?
- ¿Cuánto tiempo hace que los presenta?
- Si es alérgico
- ¿Padece alguna enfermedad?
- ¿Está tomando alguna medicación o ha utilizado el medicamento anteriormente?
- Explica la posología
- Indica que si persisten los síntomas acuda al médico o remite a éste directamente ante la información recibida

El papel del farmacéutico en la automedicación responsable con EFP va más allá de ser un proveedor de medicamentos, llevándole a **orientar adecuada y científicamente al paciente** para que pueda resolver con seguridad problemas menores sin pérdidas de tiempo.

Y en este sentido, el Colegio de Farmacéuticos de Madrid, está trabajando en pautas de dispensación² de las EFP que ayuden a los farmacéuticos en su labor diaria.

El objetivo principal es establecer los criterios fundamentales de actuación profesional del farmacéutico ante las consultas relacionadas con el uso de las EFP. Hasta ahora se seguían criterios individuales, y con éste trabajo se pretende tener unas pautas generales estandarizadas que supondrán un beneficio para el paciente y una satisfacción para el propio farmacéutico.

Como primer paso, se distribuyó un cuestionario a las farmacias de Madrid para confeccionar a grandes rasgos un mapa con la situación real acerca del tipo de consultas, los medicamentos solicitados, los síntomas, etc.

Para el desarrollo de los protocolos se ha tenido también en cuenta una encuesta realizada a ciudadanos de la Comunidad de Madrid a finales de 2000, de la que hemos hablado en este trabajo, y en las que se les pedía su opinión acerca de la accesibilidad a las oficinas de farmacia, la atención que prestan, cómo valoran la figura del farmacéutico como consejero de salud, el grado de satisfacción por el servicio que reciben, su opinión sobre la venta de medicamentos en hipermercados, etc.

Respecto al nivel de conocimiento de las EFP entre la población española, la consultora Ergo, realizó un estudio³, por encargo de la asociación para la Promoción de la Asistencia Farmacéutica (APROAFA), entrevistando a 1.200 personas de toda España.

De éste estudio se desprende, que el 76% pide un producto determinado de una marca concreta y que el 71% solicita una EFP para aliviar dolores leves, seguido de otras afecciones como el resfriado, con un 20%; el dolor de cabeza, con un 17%; la gripe, con un 7%; y el dolor de espalda, piernas y estómago, también con un 7%.

Así mismo, el 68% pide consejo al farmacéutico antes de que éste se lo dé y un 49% está de acuerdo en recibir información a través de los medios, mientras que un 17% rechaza cualquier información comercial.

Y por último, en cuanto a la autoselección de los medicamentos sin receta⁴, son dos los conceptos que se debaten en la UE: accesibilidad o visibilidad de estos medicamentos.

Por una parte, hay países dónde los medicamentos sin receta están al alcance del paciente, sin intermediarios, y por otra, otros países no permiten esta autoselección, primando el servicio.

²G. Suárez. "El Colegio de Madrid prepara un protocolo de fármacos publicitarios". *Correo Farmacéutico*. Madrid, 8 al 14 de abril 2002.

³G. Suárez. "El 95 por ciento de la población conoce las especialidades publicitarias". *Correo Farmacéutico*. Madrid, 8 al 14 de abril 2002.

⁴G.S.M. "Servicio frente a autoselección". *Correo Farmacéutico*. Madrid, 8 al 14 de abril 2002.

El dilema está en que en los primeros se pone en peligro la salud del paciente ya que no media ningún consejo o explicación sobre el medicamento.

En el caso de España, no está extendida la cultura de autoselección, sin embargo desde el Consejo de General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, se apuesta por la idea de la visibilidad de la EFP como técnica de venta, ya que el paciente ven la publicidad de medicamentos que pueden aliviar los síntomas que padecen y pueden recibir el consejo del farmacéutico.

2. Marco Legal en la Unión Europea

En este apartado comentaremos brevemente la Directiva 92/25/CEE⁵, sobre Distribución de Medicamentos, en vigor desde el 1 de enero de 1993, dónde se trata la distribución al por mayor y dónde se establecen criterios homogéneos para la determinación del régimen de comercialización de los medicamentos en lo que a dispensación e información se refiere. Es importante porque **en algunos aspectos trata el tema de la dispensación al público**. Fue derogada por la Directiva 2001/83/CE, de 6 de noviembre, que incorpora el contenido de la Directiva 92/25/CEE.

2.1 Directiva 92/25 de 31 de marzo de 1992

Se refiere a la **distribución al por mayor de los medicamentos para uso humano**, que se hace al por mayor a través de almacenes, cooperativas y centros farmacéuticos. Fue derogada por la Directiva 2001/83/CE, de 6 de noviembre, y que veremos en este capítulo.

- En la UE con la eliminación de las fronteras, los canales actuales de distribución tenderán a reducirse.
- En España hay varios distribuidores, siendo el principal distribuidor COFARES, que tiene el porcentaje más alto del mercado. En otros países la situación es similar a la española; en países más pequeños, como por ejemplo Holanda, hay una sola cooperativa.
- La reducción del número de distribuidores facilitará la competitividad dentro del mercado comunitario frente a Estados Unidos y Japón.

Definiciones

La Directiva define lo que es distribución al por mayor⁶ de medicamentos como:

⁵Directiva 92/25/CEE de 31 de marzo de 1992. DO L113 de 30 de abril de 1992.

⁶“Derecho farmacéutico en La Comunidad Europea durante 1991”. *El Farmacéutico*-Nº especial-XII/92.

“Toda actividad que consista en obtener, conservar, proporcionar o exportar medicamentos, excluido el despacho de medicamentos al público; estas actividades serán realizadas con fabricantes o sus depositarios, importadores, otros distribuidores al por mayor o con los farmacéuticos y personas autorizadas o facultadas, en el Estado miembro de que se trate, para dispensar medicamentos al público”

Obligaciones

Establece las obligaciones de los distribuidores y de los Estados miembros.

- **Obligaciones de los distribuidores:**

- Garantizar el suministro

“La obligación de los mayoristas de garantizar permanentemente una provisión de medicamentos suficiente para responder a las necesidades de un territorio geográficamente determinado, así como la entrega del suministro solicitado, en cualquier punto de este territorio, en plazos muy breves”

- Facilitar en cualquier momento la inspección de locales, instalaciones y equipos.
- Aprovisionarse de medicamentos de personas que posean autorización.
- **Proporcionar medicamentos solo a personas que posean autorización para dispensar al público.**
- Disponer de un plan de emergencia que garantice la aplicación efectiva de cualquier retirada del mercado ordenada por las autoridades competentes.
- Conservar una documentación: facturas de compras y ventas, que incluyan la fecha, la denominación del medicamento, la cantidad recibida o suministrada, el nombre y dirección del proveedor o del destinatario, según proceda.
- Tener a disposición de las autoridades toda la documentación durante un periodo de cinco años.
- Respetar los principios y directrices de las prácticas correctas de distribución establecidas en esta Directiva.

Obligaciones de los Estados miembros:

- Los Estados miembros estarán obligados a suministrar toda la información relativa a las autorizaciones individuales que hayan concedido.

Autorizaciones

- El artículo segundo especifica que **solo se distribuirán medicamentos que tengan autorización de comercialización.**
- El artículo tercero especifica que los distribuidores deben poseer una autorización para ejercer la actividad de mayorista de medicamentos. Esta autorización debe decir el lugar para el que es válida e incluye a dispensadores y a fabricantes que hagan las dos funciones.

Control

Los Estados miembros son responsables de:

- El control de las personas y establecimientos autorizados y la inspección de los locales
- Suspender o retirar una autorización que haya concedido si se dejan de cumplir las condiciones de dicha autorización.
- Informar inmediatamente a la Comisión y al Estado miembro afectado cuando estime que el titular de una autorización concedida por otro Estado no respeta las condiciones establecidas.

Trámites administrativos

- La duración máxima para estudiar la solicitud de autorización son noventa días.

Requisitos que debe cumplir el solicitante

- Están mencionados en el **artículo 5** y se refieren a requisitos de las instalaciones, del responsable, de compromiso para cumplir las obligaciones, de documentación, etc.
- Solo mencionar que la **documentación** que debe de adjuntar el mayorista autorizado **cuando suministre medicamentos a una persona facultada**

para dispensarlos debe incluir: la fecha, la denominación y la forma farmacéutica del medicamento, la cantidad suministrada, el nombre y dirección del proveedor y destinatario.

- Así mismo esta Directiva no interfiere con otros requisitos más estrictos que cada país exija para la distribución al por mayor de: narcóticos o psicótrópos, derivados sanguíneos, medicamentos inmunológicos y radiofármacos.

Esta Directiva fue derogada por la Directiva 2001/83/CE de 6 de noviembre de 2001, que exponemos a continuación.

2.2 **Directiva 2001/83/CE**

La Directiva 2001/83/CE de 6 de noviembre de 2001, DO L 311 de 28 de noviembre de 2001, establece un Código Comunitario para los medicamentos de uso humano.

Con respecto a la distribución:

- Establece un control de la cadena de distribución de medicamentos, desde su fabricación o su importación hasta su despacho al público, con el fin de facilitar la retirada de productos defectuosos y luchar más eficazmente contra las imitaciones fraudulentas.
- Exige autorización específica al distribuidor al por mayor de medicamentos, y exime de ella a los minoristas (farmacéuticos y personas habilitadas para el despacho), aunque obliga a estos a llevar un registro de movimientos de entrada.

En este capítulo comentamos solo el **Título VII**, que está dedicado en su totalidad a la **Distribución de medicamentos al por mayor**.

Artículo 76 – Solo se distribuirán medicamento autorizados

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 6, referente a que no puede comercializarse ningún medicamento si no tiene la correspondiente autorización, **los Estados miembros adoptarán todas las medidas adecuadas para que en su territorio sólo se distribuyan medicamentos cubiertos por una autorización de comercialización** concedida con arreglo al Derecho comunitario.

Artículo 77 – Los mayoristas necesitan autorización para ejercer su actividad

1. Los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones adecuadas para que **la distribución al por mayor de medicamentos esté sujeta a la posesión de una autorización para ejercer la actividad de mayorista de medicamentos** en la que se especifique el lugar para el que es válida.
2. Cuando las **personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos al público** puedan asimismo, con arreglo a su legislación nacional, **ejercer una actividad al por mayor**, dichas personas **estarán sometidas a la autorización** establecida en el apartado 1.
3. La posesión de una autorización de fabricación implica la de distribuir al por mayor los medicamentos a que se refiere dicha autorización. **La posesión de una autorización para ejercer la actividad de mayorista de medicamentos no dispensará de la obligación de poseer la autorización de fabricación** y respetar las condiciones establecidas a este respecto, ni siquiera cuando la actividad de fabricación o de importación se ejerza de forma accesoria.
4. Cuando lo solicite la Comisión o un Estado miembro, **los Estados miembros estarán obligados a suministrar toda la información pertinente relativa a las autorizaciones individuales que hayan concedido** en virtud del apartado 1.
5. **El control de las personas autorizadas** para ejercer la actividad de mayoristas de medicamentos y **la inspección de los locales** de que dispongan, serán efectuados bajo la **responsabilidad del Estado miembro** que haya concedido la autorización.
6. El Estado miembro que haya concedido la autorización contemplada en el apartado 1 **suspenderá o retirará dicha autorización si dejaran de cumplirse las condiciones de autorización**. Informará inmediatamente de ello a los demás Estados miembros y a la Comisión.
7. **Si un Estado miembro estimare que no se respetan o han dejado de respetarse las condiciones de autorización** en lo relativo al titular de una autorización **concedida por otro Estado miembro** en virtud del apartado 1, **informará inmediatamente de ello a la Comisión y al otro Estado miembro interesado**. Éste adoptará todas las medidas necesarias y comunicará a la Comisión y al primer Estado miembro las decisiones adoptadas y los motivos de éstas.

Artículo 78 – Duración del procedimiento para el estudio de la solicitud

Los Estados miembros velarán para que **la duración del procedimiento para el estudio de la solicitud de la autorización de distribución no exceda de 90 días** a partir de la fecha de recepción de la solicitud por la autoridad competente del Estado miembro de que se trate.

En su caso, la autoridad competente **podrá exigir al solicitante que proporcione todas las informaciones necesarias relativas a las condiciones de autorización**. Cuando la

autoridad competente haga uso de esa facultad, el plazo que establece el primer párrafo quedará en suspenso hasta que se hayan proporcionado los datos complementarios requeridos.

Artículo 79 – Requisitos exigidos para ser mayorista

Para obtener la autorización de distribución, el solicitante deberá cumplir al menos los **requisitos** siguientes:

- a) Disponer de **locales, instalaciones y equipos adaptados y suficientes**, de forma que queden garantizadas la buena conservación y buena distribución de los medicamentos.
- b) Disponer de **personal y en particular de una persona designada como responsable**, cualificada en las condiciones establecidas por la legislación del Estado miembro de que se trate.
- c) **Comprometerse a cumplir las obligaciones** que le correspondan en virtud del artículo 80.

Artículo 80 – Obligaciones del mayorista

El titular de una autorización de distribución estará obligado a cumplir al menos los requisitos siguientes:

- a) **Facilitar en cualquier momento** a los agentes encargados de su inspección **el acceso a los locales, instalaciones y equipos** a que se refiere la letra a) del artículo 79.
- b) **Obtener sus suministros de medicamentos solamente de las personas que posean la autorización de distribución** o que estén dispensadas de dicha autorización en virtud del apartado 3 del artículo 77.
- c) **Proporcionar medicamentos sólo a personas que posean la autorización de distribución** o que estén autorizadas o facultadas en el Estado miembro de que se trate para dispensar medicamentos al público.
- d) Disponer de un **plan de emergencia** que garantice la aplicación efectiva de cualquier retirada del mercado ordenada por las autoridades competentes o iniciada en cooperación con el fabricante del medicamento de que se trate o el titular de la autorización de comercialización para dicho medicamento.
- e) **Conservar una documentación**, en forma de facturas de compras y ventas, en forma informatizada o de cualquier otra forma, que incluya al menos los datos siguientes de toda transacción de entrada y de salida:

- fecha

- denominación del medicamento
- cantidad recibida o suministrada
- nombre y dirección del proveedor o del destinatario, según proceda

f) Tener a disposición de las autoridades competentes, con fines de inspección, durante un **período de cinco años**, la documentación contemplada en la letra e)

g) Respetar los principios y directrices de las prácticas correctas de distribución establecidas en el artículo 84.

Artículo 81 – Suministro a personas autorizadas para dispensar

En lo que respecta al suministro de medicamentos a los farmacéuticos y personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos al público, **los Estados miembros no impondrán al titular de una autorización de distribución, concedida por otro Estado miembro, ninguna obligación, en especial de servicio público, más estricta que las que impongan a las personas a las que ellos mismos hayan autorizado** para ejercer una actividad equivalente.

Además, es conveniente que estas obligaciones estén justificadas, de conformidad con el Tratado, por razones de protección de la salud pública y proporcionada al objetivo relativo a dicha protección.

Artículo 82 – Documentación que debe adjuntar cuando suministra medicamentos

Para cualquier suministro de medicamentos **a una persona autorizada o facultada para dispensar** medicamentos **al público** en el Estado miembro de que se trate, el mayorista autorizado **deberá adjuntar todo documento** que permita conocer:

- Fecha
- La denominación y la forma farmacéutica del medicamento
- La cantidad suministrada
- El nombre y la dirección del proveedor y del destinatario.

Los Estados miembros adoptarán las medidas adecuadas para garantizar que las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos al público faciliten las informaciones que permitan conocer la vía de distribución de cada medicamento.

Artículo 83 – Otros requisitos

Las disposiciones del presente título se entienden sin perjuicio de los **requisitos más estrictos** que los Estados miembros exijan para la distribución al por mayor de:

- Las sustancias narcóticas o psicotrópicas en su territorio
- Los medicamentos derivados de la sangre
- Los medicamentos inmunológicos
- Los medicamentos radiofármacos

Artículo 84

La Comisión publicará líneas directrices sobre las prácticas correctas de distribución.

Consultará a este respecto al Comité de especialidades farmacéuticas y al Comité farmacéutico establecido por la Decisión 75/320/CEE del Consejo(22)

Artículo 85

Las disposiciones del presente título serán aplicables a los medicamentos homeopáticos, con excepción de los contemplados en el apartado 1 del artículo 14.

3. La distribución y venta de medicamentos en Europa

Todos los países de la UE adoptaron la Directiva 92/25/CEE, relativa a la distribución de los medicamentos para uso humano, que unifica las normativas de todos los Estados miembros y que marca la pauta para crear el mercado único en cuanto a distribución de estos productos se refiere. Como ya hemos visto, esta Directiva fue derogada por la Directiva 2001/83/CE, de 6 de noviembre.

En este punto vamos a efectuar una revisión de como aplican la Directiva 92/25/CEE, en sus respectivos derechos internos, sus diferencias y sobre todo, los **puntos de venta** utilizados en cada Estado miembro por el consumidor para acceder a este tipo de medicamentos.

Antes de comenzar con el estudio de cada país, es importante hacer mención a las previsiones que sobre distribución han sido realizadas por la empresa James Dudley Management, una de las consultoras británicas más prestigiosas en el sector farmacéutico⁷. En un informe elaborado por ellos, denominado “*OTC Distribution in Europe – 2002 edition: New Challenges and New Strategies to 2006*”, dicen que los factores que más van a

⁷F. Martorell. “Distribución: el peligro que viene de Europa”. *Cuadernos de Farmacia*. Nº 123 de 15 de diciembre de 2002. Ilustre Colegio de Farmacéuticos de Valencia.

influir en el mercado de los OTC en Europa son: la desregulación, la coordinación en la Unión Europea, **las estrategias de los principales mayoristas farmacéuticos** y el crecimiento de los comercializadores a gran escala.

En cuanto a los mayoristas farmacéuticos, son cuatro los que abarcan el 70% de las ventas en la Unión Europea. Los gigantes de la distribución europea son:

- **Gehe**, empresa alemana con presencia en diez países europeos y con una facturación en el año 2001 de 14.919 millones de euros. Distribuye a 50.000 farmacias europeas y es propietaria de 1.803 farmacias en Gran Bretaña, Bélgica, Irlanda, Holanda, Italia, Noruega y República Checa. Además, es la propietaria del portal de comercio electrónico Apotheke.com
- **Alliance UniChem**, propietaria en España del grupo Safa, con un volumen de ventas de 11.798 millones de euros, ocupa el segundo puesto en ventas. Distribuye a 53.000 farmacias y es la propietaria de 1.008.
- **Phoenix y OPG** ocupan el tercer y cuarto puesto.

Los mayoristas se han dado cuenta que el negocio futuro está en la compra de farmacias y en la creación de cadenas, como una forma de incrementar sus beneficios.

La situación en los países de la Unión Europea en el año 2001 era la siguiente:

País	Autorización de cadenas farmacéuticas
Alemania	No
Austria	No
Bélgica	Sí
Dinamarca	Parcial
Grecia	SD
España	No
Finlandia	No
Francia	No
Holanda	Sí
Irlanda	Sí
Italia	Sí
Portugal	No
Reino Unido	SD
Suecia	SD

Las previsiones futuras de los distribuidores apuntan a que los gobiernos europeos llevarán a cabo una desregularización y se permitirá no solo el establecimiento de cadenas sino

también que la propiedad de la farmacia no esté ligada a la titularidad.

En España de momento esto no ocurre aunque ya se ha visto inmersa en un proceso de liberalización, con el Real Decreto 11/1996, que dejó abierta la posibilidad de ampliar el horario de atención al público de las oficinas de farmacia.

3.1 Alemania

Venta de medicamentos

En este punto vamos a describir los puntos de venta. Está permitido el autoservicio y la exposición de los medicamentos al público, así como los datos de número de establecimientos. De momento no están permitidas las cadenas de farmacias.

- **Puntos de venta**

En principio, los medicamentos solamente pueden venderse en farmacias, aunque hay ciertas preparaciones que pueden ser vendidas en otros sitios.

Sin embargo, la Ley del Medicamento, sección 44, permite que ciertos tipos de medicamentos puedan venderse en otros establecimientos siempre y cuando haya una persona cualificada para ello.

Esto supone que los medicamentos que sirven para aliviar síntomas menores se pueden vender tanto en farmacias como fuera de ellas. Basándose en esto, algunas empresas alemanas decidieron en 1998 comenzar a vender medicamentos fuera de las farmacias.

Los productos de venta fuera de las farmacias se distribuían de la siguiente manera en 1986: 8430 parafarmacias, 1322 parafarmacias de autoservicio, 2708 herbolarios, etc.

En 1999 la distribución de establecimientos donde se vendían medicamentos era la siguiente: 5.550 parafarmacias, 10.830 autoservicios de productos de parafarmacia, 2.459 tiendas de salud y 7.390 establecimientos (hipermercados, tiendas de alimentación, etc.)

En cuanto a número de farmacias, datos de 1999 indicaban que había 21.590 farmacias, lo que representa una farmacia por cada 3890 habitantes.

- **Autoservicio**

Dentro de las farmacias se permite el autoservicio de los OTCs, pero se exige personal cualificado vigilando dicho autoservicio. En cambio, el autoservicio de los medicamentos o productos de venta exclusiva en farmacias, está prohibido por la Ley del Medicamento.

- **Exposición de los medicamentos**

No hay ninguna ley que impida o prohíba exponer los medicamentos de no-prescripción.

- **Distribución**

Existen en este país 21 empresas de venta al por mayor y 106 almacenes.

- **Propiedad de una farmacia**

La propiedad de la farmacia debe ser de un farmacéutico. No se permite la multipropiedad (no están permitidas las cadenas de farmacias)

Las farmacias deben de tener una superficie mínima de 110 metros cuadrados. Se exigen áreas separadas: una para la dispensación al público, otra para almacenaje, otra para el servicio nocturno y una zona de almacenaje de productos refrigerados.

3.2 **Austria**

Venta de medicamentos

- **Puntos de venta**

Todos los medicamentos, incluidos los OTCs, las plantas medicinales y los productos homeopáticos, solo pueden venderse en farmacias.

Algunos dietéticos, como por ejemplo el té, pueden venderse fuera de las farmacias, pero con una licencia especial.

Estadísticas de 1999 revelan que existían en este país 1.701 farmacias, lo que representaba una por cada 7.543 habitantes, aunque no hay que olvidar que hay 1.002 médicos que autodispensan, lo que supone que los puntos de dispensación representen uno por cada 3.897 habitantes. Existen además 1.520 parafarmacias.

- **Autoservicio**

No se permite el autoservicio de medicamentos de no-prescripción.

- **Exposición de los medicamentos**

No hay ninguna ley que impida o prohíba exponer los medicamentos de no-prescripción.

Distribución

Existen en este país 10 empresas de venta al por mayor.

Propiedad de una farmacia

La propiedad debe ser de un farmacéutico y es obligatorio que al frente de cada farmacia exista un farmacéutico responsable y está prohibida la posesión de varias farmacias (no se permiten las cadenas)

3.3 Bélgica

Venta de medicamentos

- **Puntos de venta**

Según el Real Decreto de 6 de junio de 1960, artículo 4, todos los medicamentos registrados (OTCs, productos homeopáticos, productos de herbolario, vitaminas y minerales) solamente pueden venderse en farmacias y la dispensación de medicamentos queda reservada al farmacéutico.

Los productos considerados como de parafarmacia pueden venderse en este tipo de establecimientos, en supermercados e incluso por correo.

En el año 1999 este país contaba con alrededor de 5.204 farmacias, lo que hace que sea el país de Europa, después de Grecia, con el número más bajo de habitantes por farmacia (1.922). De estas farmacias, el 83 % son privadas y el 17% restante son de cooperativa.

- **Autoservicio**

Basándose en Códigos Éticos⁸, el autoservicio de los medicamentos de no-prescripción no está permitido.

La restricción se justifica basándose en que los medicamentos no se venden como otro producto cualquiera y que por tanto, no se permite que las farmacias comercien con ellos..

- **Exposición de los medicamentos**

Existen leyes y códigos limitando la venta al por menor de los medicamentos de no-prescripción aunque, en general todos los productos pueden exponerse. Sin embargo la exposición de los medicamentos de no-prescripción en la farmacia está limitada.

Distribución

Existen 41 empresas de venta al por mayor.

Propiedad de una farmacia

No está regulada la propiedad de una farmacia. Cualquier ciudadano puede adquirir una pero, se exige la presencia a tiempo total de un farmacéutico en dicha farmacia.

Están permitidas las cadenas de farmacias.

3.4 Dinamarca

Venta de medicamentos

- **Puntos de venta**

En lo que respecta a los medicamentos de no-prescripción, dependerá de su categoría:

- Grupo de “solo farmacia”
Se pueden vender en farmacias o en cualquier otro tipo de establecimiento

⁸Ordre des Pharmaciens. Bélgica.

farmacéutico.

- Otras categorías
Pueden venderse en cualquier otro establecimiento⁹.

Vitaminas y minerales¹⁰, remedios naturales¹¹ pueden venderse en farmacias, en parafarmacias y en supermercados.

En Dinamarca tenían en el año 1999: 259 farmacias, 44 botiquines de farmacias, 145 parafarmacias, 815 establecimientos de OTC y 420 puntos de venta tipo supermercado.

- **Autoservicio**

Según la Orden Ejecutiva N° 264 de 4 de abril de 1977, sobre fabricación y distribución de medicamentos, no está permitido el autoservicio de los medicamentos de no-prescripción de la categoría de solo farmacias, pero está permitido para las otras categorías de no-prescripción.

- **Exposición de los medicamentos**

No existen leyes ni códigos que limiten la exposición de los medicamentos de no-prescripción.

Sin embargo, dicha exposición debe realizarse de acuerdo al Acta de los Medicamentos y su enmienda (Orden N° 656 de 28 de julio de 1995), de acuerdo a la Orden Ejecutiva N° 328 de 29 de mayo de 1993 y finalmente, de acuerdo a la directriz sobre publicidad de medicamentos N° 178 de 1 de noviembre de 1993.

Propiedad de una farmacia

Las farmacias son privadas, aunque no tenemos datos que especifiquen si se requiere el título de farmacéutico.

La licencia para la apertura de una nueva farmacia es concedida por el Ministerio de Sanidad.

No se permite la posesión de varias farmacias, pero sí de subdelegaciones (botiquines), los cuales no tienen el mismo estatus que la farmacia, por lo que la autorización de cadenas de

⁹Orden Ejecutiva N° 555 de 13 de junio de 1977.

¹⁰Orden Ejecutiva N° 57 de 18 de junio de 1966.

¹¹Orden Ejecutiva N° 790 de 21 de septiembre de 1992.

farmacias es solo parcial.

3.5 España

Venta de medicamentos

- **Puntos de venta**

La Ley 25/1990, del Medicamento, en su TÍTULO I, Art. 3º, *Obligación de suministro y dispensación*, punto 5, establece que la **dispensación de medicamentos de uso humano corresponderá a las oficinas de farmacia:**

5. *La custodia, conservación y dispensación de medicamentos de uso humano corresponderá:*

- *A las **oficinas de farmacia** abiertas al público legalmente autorizadas.*
- *A los servicios de farmacia de hospitales, de los Centros de Salud y de las estructuras de Atención Primaria en los casos y según las condiciones que se establezcan de acuerdo al artículo 103, número 1, de la Ley General de Sanidad.*

Esta norma tiene un antecedente en el Decreto 2464/1963, de 10 de agosto (BOE de 7 de octubre de 1963), artículo 5: “*La venta al público de las especialidades farmacéuticas corresponde únicamente a las oficinas de farmacia*”

- **Autoservicio**

El autoservicio de los medicamentos de no-prescripción es contrario a la posición adoptada por el Consejo General de Colegios Farmacéuticos, el cuál considera que el consejo del farmacéutico al paciente es esencial en el papel del farmacéutico.

En 1999 había en España 19.222 farmacias, lo que representaba una farmacia cada 2.049 habitantes.

Propiedad de una farmacia

La propiedad de una farmacia recaerá **únicamente sobre el farmacéutico** y cada

farmacéutico solo puede ser titular de una farmacia (no está permitido las cadenas de farmacias)

Las Leyes de Ordenación Farmacéutica establecen las condiciones para el establecimiento de una oficina de farmacia.

3.6 Finlandia

Venta de medicamentos

La dispensación a pacientes es llevada a cabo por las oficinas de farmacia, funcionando las farmacias hospitalarias y las farmacias de centros sanitarios para uso interno. Todos ellos tienen que tener una licencia expedida por las autoridades competentes para poder realizar la distribución o la dispensación.

- **Puntos de venta**

Los medicamentos de no-prescripción, así como los productos de herbolario y las vitaminas y minerales clasificados como medicamentos solamente pueden venderse en farmacias.

Los productos de herbolario, los productos homeopáticos y las vitaminas y minerales clasificados como productos para la salud pueden venderse tanto en farmacias como en parafarmacias o en supermercados.

Sin embargo hay abierto un amplio debate sobre la conveniencia de vender los medicamentos OTC en los supermercados.

Existen más de 50 Compañías Farmacéuticas, las cuales importan medicamentos a este país.

- **Autoservicio**

Está permitido para los medicamentos de no-prescripción y ha sido adoptado en la mayoría de las farmacias de este país.

- **Exposición de los medicamentos**

No existen leyes ni códigos referentes a la exposición de los medicamentos de no-prescripción.

Distribución de medicamentos

La distribución de los medicamentos es realizada por mayoristas.

Existen dos grandes compañías mayoristas finlandesas encargadas de la distribución de los productos de los fabricantes locales y de los medicamentos de importación, y desde 1999 está implantada una empresa sueca que se dedica a lo mismo.

Existen más de 50 Compañías Farmacéuticas, las cuales importan medicamentos a este país.

Propiedad de una farmacia

Solo los farmacéuticos pueden ser propietarios de una farmacia. No están permitidas las cadenas de farmacias.

De acuerdo al Acta de los Medicamentos, la cual fue modificada el 1 de enero de 1997, los farmacéuticos tienen mayor libertad para elegir la localización de su farmacia.

La importancia del Acta radica también en que permite la distribución de medicamentos desde la farmacia del hospital o desde los dispensarios a las farmacias privadas.

3.7 Francia

Venta de medicamentos

- **Puntos de venta**

Según el CSP, *Code de la Santé Publique*, artículos L.575 y L.579, los medicamentos se venden exclusivamente en farmacias.

Los artículos L.594 y L.595 del Código de Salud Pública estipulan las condiciones bajo las cuáles un medicamento puede ser suministrado por un médico:

- Cuando en su área no existe una farmacia abierta al público en un radio de 6 Km. En este caso los médicos tienen permiso para suministrar a sus pacientes los medicamentos que están incluidos en la Lista suministrada por el Ministerio de Sanidad Francés.
- Cuando pertenecen al grupo de medicamentos autorizados para ser entregados al paciente por el médico que los ha prescrito.

Los medicamentos de herbolario se venden normalmente en farmacias. Sin embargo hay profesionales, diplomados en herboristería, a los que se les permite la venta de ciertas plantas incluidas en una Lista oficial elaborada por el Ministerio de Sanidad. Sin embargo, el último diploma concedido data de 1941.

Los productos homeopáticos, las vitaminas y los minerales también están bajo el monopolio farmacéutico siempre y cuando se encuentren bajo la definición de medicamento tal y como lo expresa el artículo L.511 del Código de Salud Pública.

En Francia hay 22.129 farmacias, lo que representa una farmacia por cada 2.560 habitantes. Todas estas farmacias dan empleo a 85.000 personas incluyendo a los 30.000 farmacéuticos cualificados.

En este país hay unos 100 centros considerados como parafarmacias, que abren y cierran como un supermercado. No se consideran legalmente como farmacias, no teniendo este estatus, aunque son manejadas por farmacéuticos. Solo pueden vender productos parafarmacéuticos.

Estas parafarmacias, también pueden vender productos como vitaminas y antisépticos.

- **Autoservicio**

Según un Código Ético incorporado al CSP, artículo R.5015-55, no está permitido la venta por el sistema de autoservicio en el caso de los medicamentos de no-prescripción.

- **Exposición de los medicamentos**

No existen leyes o códigos que limiten la exposición en la farmacia de los medicamentos de no-prescripción.

En la farmacia la publicidad de medicamentos está limitada a la de los medicamentos de automedicación, denominados en este país "*Produits grand public*"

Propiedad de una farmacia

La Ley 94/43 de 18 de enero de 1994 establece las condiciones necesarias para ser propietario de una farmacia.

Las farmacias deben ser propiedad de un farmacéutico. No está permitida la multipropiedad.

A principios de diciembre de 1999, el Parlamento Francés aprobó una Ley que concede a los farmacéuticos el derecho de sustitución¹², efectivo desde la publicación de los Decretos en su Diario Oficial.

El texto aprobado ha sido publicado en la revista *Le Moniteur des Pharmacies* (nº 2.284-5 diciembre) especificando lo siguiente:

“Cuando el farmacéutico de oficina dispense... una especialidad... distinta a la de prescripción, esta sustitución no debe comportar un gasto suplementario para el Seguro de enfermedad superior a un importe o a un porcentaje determinado mediante Decreto por los ministros encargados de la Seguridad Social, de la Sanidad y del Presupuesto”

3.8 **Grecia**

Venta de Medicamentos

- **Puntos de venta**

Según la Ley 1963/91 y la Ley 96/73, artículo 13, punto 1, la dispensación de los medicamentos, tanto de prescripción como de no-prescripción solo puede realizarse en las farmacias.

También, según el Decreto Ministerial Y6/10170 de 19 de octubre de 1995, los suplementos alimentarios solo se encuentran disponibles en las farmacias.

En lugares remotos está permitido que los médicos de la zona y los centros de salud puedan distribuir los medicamentos siempre y cuando hayan obtenido la autorización del Ministerio de Sanidad.

En 1999 había 8.500 farmacias en Grecia, además de las 144 farmacias hospitalarias públicas y de las 7 farmacias militares, lo que representaba una farmacia por cada 1.236 habitantes.

- **Autoservicio**

Está prohibido el autoservicio de los medicamentos de no-prescripción. A algunos medicamentos, tipo de pastillas para la tos, les está permitido la libre selección por

¹²Sin autor. “Francia da vía libre al derecho de sustitución”. *El Farmacéutico*, nº 217. 1999

parte del usuario.

- **Exposición de los medicamentos**

No existen leyes ni códigos que prohíban la exposición en la farmacia de los medicamentos de no-prescripción.

Se considera que la exposición en las farmacias de estos medicamentos, es una forma de publicidad dirigida al público, la cual está permitida para este grupo de medicamentos.

Distribución

El Decreto de la Presidencia N° 194, publicado en la Gaceta del Gobierno N° 102 de junio de 1995, regula la distribución de medicamentos al por mayor e implementa la Directiva de la Unión Europea 92/25/CEE.

Propiedad de una farmacia

Las farmacias deben ser propiedad de un farmacéutico.

No disponemos de información respecto a la multipropiedad.

3.9 Holanda

Venta de medicamentos

- **Puntos de venta**

Los medicamentos de no-prescripción se pueden vender en farmacias y en parafarmacias, aunque en la práctica solo determinados OTC están disponibles en las parafarmacias. Su venta en un sitio u en otro está condicionada exclusivamente por el tamaño del envase.

Los productos de herbolario no registrados como medicamentos pueden ser vendidos en farmacias, parafarmacias, herbolarios y en departamentos especializados de grandes almacenes.

Los homeopáticos puede venderse en farmacias y en parafarmacias.

En el caso de las vitaminas, se consideran productos alimentarios o suplementos dietéticos y su venta está permitida tanto en farmacias como en parafarmacias, grandes almacenes y en establecimientos sanitarios.

El 76,5% de los medicamentos de no-prescripción se venden en parafarmacias mientras que un 17,7% se venden en las farmacias. El 5,8% restante puede ser vendido en tiendas dietéticas por estar considerados como suplementos alimentarios y tener licencia para ello.

En este país existen 1.590 farmacias; lo que supone una farmacia cada 10.000 habitantes. Hay 4.190 parafarmacias con licencia para vender medicamentos de no-prescripción, lo que en total supone un establecimiento por cada 2.450 habitantes.

En las 4.190 parafarmacias están incluidas las 600 existentes en supermercados y que cuentan con licencia. También incluye a 480 establecimientos que cuentan con una licencia especial. Esta licencia solo se concede si no hay ninguna farmacia o ninguna parafarmacia en un radio de 3 Kilómetros. No necesitan un empleado cualificado y están limitados a la venta de sólo 20 OTCs. A finales de 1998, el Ministerio de Sanidad anunció la posibilidad de abolir esta licencia especial.

- **Autoservicio**

De momento el autoservicio de los medicamentos de no-prescripción no está permitido en este país.

En noviembre de 1999, Nprofarm, que es la Asociación Holandesa para el Auto cuidado de la salud, publicó su postura sobre la accesibilidad de los medicamentos OTC. La publicación menciona que recientes estudios estiman que al 80% de los usuarios les gustaría poder comparar entre varios medicamentos de no-prescripción y poder leer el prospecto¹³ con el fin de tener más información al respecto.

También publican como ejemplos de auto selección a Suecia y Finlandia. Concluyen diciendo que ya ha llegado la hora de permitir que los usuarios auto seleccionen los medicamentos de no-prescripción, pero siempre bajo la supervisión de una persona cualificada. Esta petición ha sido presentada oficialmente al Grupo de trabajo responsable de las enmiendas a la Ley del Medicamento.

Al mismo tiempo el Ministerio de Sanidad barajó la posibilidad de introducir en este país el sistema GSL, Lista General de Venta, como tienen en el Reino Unido. Según ellos, la ventaja estaría en que se podría permitir a los productos de automedicación estar disponibles en muchos puntos, pero habría varias desventajas importantes:

- Que en muchos de estos puntos de venta no se contaría con el consejo de una

¹³ Acceso directo a la información contenida en los prospectos, independiente del prospecto incluido en el envase.

persona experta.

- Que sería más difícil de supervisar la venta de medicamentos.
- Que el país sería criticado por toda la UE por permitir la dispensación de medicamentos sin la supervisión de un experto.

Los productos incluidos en la GSL serían medicamentos de no-prescripción con indicaciones de automedicación, aplicando además los siguientes criterios:

- Que sean medicamentos que no interaccionen con otros
- Que no exista la influencia de reacciones inesperadas
- Una edad determinada para elegir el medicamento
- Una licencia o sistema de autorización para los puntos de venta
- Puesta en marcha de campañas de información focalizadas

El impacto de esta medida afectaría solo al grupo de medicamentos de no-prescripción.

Distribución

Existen además tres grandes distribuidores y cinco almacenes.

En Holanda hay una gran concentración de distribuidores a parafarmacias. Cuentan con tres grandes canales que controlan el 90% del mercado.

Propiedad de una farmacia

La regla de que una farmacia debe ser de un farmacéutico porque un farmacéutico no debe estar como empleado ha cambiado desde el 1 de febrero de 1999 y ahora están permitidas las cadenas de farmacias. Cualquiera pueda ser propietario de varias farmacias. Con esta medida, algunos supermercados han expresado su interés por abrir una farmacia.

Las regulaciones para el establecimiento de una farmacia son muy estrictas, sin embargo las autoridades están tratando de cambiar dichas reglas con objeto de fomentar la competencia.

3.10 Irlanda

Venta de medicamentos

- **Puntos de venta**

Los medicamentos de no-prescripción se venden en farmacias. Solamente un número limitado de productos, como son el paracetamol, la aspirina y ciertos antigripales pueden venderse fuera de las farmacias.

Los productos de herbolario no registrados como medicamentos pueden venderse en farmacias, en parafarmacias, en autoservicios, en algunos departamentos de grandes almacenes o en establecimientos especializados en producto dietéticos.

Los medicamentos homeopáticos pueden ser vendidos en farmacias y en parafarmacias, etc.

Las vitaminas se venden en farmacias, en parafarmacias y en establecimientos especializados en producto dietéticos.

En 1999, tenían aproximadamente 1.230 farmacias. Significa que hay una farmacia cada 3.040 habitantes.

Aproximadamente el 90% de los medicamentos de no-prescripción se venden en farmacias y solamente un 10% se venden fuera de ellas.

- **Exposición de los medicamentos**

No existen leyes limitando la exposición en la farmacia de los medicamentos de no-prescripción. Sin embargo, la Asociación de Farmacéuticos de Irlanda recomienda que los medicamentos de no-prescripción de venta exclusiva en farmacias no deberían estar accesibles al público. Con esta medida se aseguran que el farmacéutico siempre intervenga en la venta.

La Asociación también recomienda que ciertos antitusivos, con los que se puede incurrir en un cierto abuso potencial, no estén expuestos al público.

Distribución

Existen además en el país cuatro grandes compañías distribuidoras de medicamentos.

Propiedad de una farmacia

En cuanto a la propiedad de una farmacia, no es necesario que el propietario de una farmacia sea un farmacéutico, permitiéndose además la multipropiedad.

No existen restricciones en cuanto al establecimiento de una farmacia y tampoco hay regulaciones al respecto.

En 1996, la Unión de Farmacéuticos Irlandesa y el Departamento de Sanidad llegaron a un acuerdo para limitar la apertura de farmacias.

3.11 Italia

Venta de medicamentos

- **Puntos de venta**

En Italia, la venta de los medicamentos, entre los que se incluyen los fabricados con plantas y los homeopáticos, está restringida a las farmacias.

No está permitido el autoservicio de los medicamentos de no-prescripción.

Las vitaminas y minerales registrados como medicamentos solamente pueden venderse en farmacias. Hay vitaminas y minerales que están clasificados como dietéticos, y en este caso, sí que está permitida su venta fuera de las farmacias.

Cálculos del año 1996 estimaban que existían en este país 15.600 farmacias y en 1999 estimaban que el número de farmacias ascendía a 16.500, lo que representaba una farmacia por cada 3.482 habitantes.

- **Autoservicio y exposición de medicamentos**

No disponemos de datos al respecto

Distribución

No tenemos datos del número de mayoristas que operan en Italia.

Propiedad de una farmacia

Las farmacias deben ser propiedad de un farmacéutico.

Aunque teóricamente no se permiten las cadenas de farmacia, en 1999 dos importantes distribuidores agrupaban a farmacéuticos propietarios en dos ciudades distintas de Italia, con un total de 45 farmacias, lo que puede ser el primer ejemplo de multipropiedad en Italia.

El establecimiento de una farmacia está regulado por Ley¹⁴, dónde se especifica que debe haber una farmacia cada 4.000 habitantes.

3.12 Portugal

Venta de medicamentos

- **Puntos de venta**

La venta de medicamentos está regulada por un Decreto Ley¹⁵ de 1995, que aplica la Directiva 92/25/CEE sobre distribución de medicamentos para uso humano.

De acuerdo a la Ley N° 48547 de 1968, artículo 39, la venta de medicamentos está restringida a las farmacias.

Los productos de herbolario pueden ser vendidos en herbolarios y en supermercados, los productos homeopáticos pueden venderse en farmacias y en herbolario y las vitaminas y minerales se venden en farmacias y en supermercados.

En lo que respecta al número de farmacias y farmacias por habitante, los datos son los siguientes:

- En el año 1994 había 2.444 farmacias, lo que representaba una farmacia por cada 4.250 habitantes.
- En el año 1998 había 2.459 farmacias, lo que representaba una farmacia por cada 4.058 habitantes.

- **Autoservicio**

La Ley N° 48547 de 1968, artículo 29, no permite el autoservicio de los medicamentos de no-prescripción.

¹⁴Ley N° 475 de 2 de abril de 1968 y Ley N° 362 de 8 de noviembre de 1991.

¹⁵Decreto Ley N° 135/95 de 9 de junio de 1995.

- **Exposición de los medicamentos**

No existen leyes o códigos que limiten la exposición en las farmacias de los medicamentos de no-prescripción.

Distribución

Existen en este país 100 distribuidores y 319 “*Postos de Medicamentos*”, que son puntos de venta localizados en pequeñas localidades. Si incluimos a estos botiquines, hay un punto de venta por cada 3.600 habitantes.

Propiedad de una farmacia

La farmacia debe ser propiedad de un farmacéutico, y no está permitido que un farmacéutico u otra persona física o jurídica sea propietario de varias farmacias. Las regulaciones para el establecimiento de una farmacia establecen las distancias entre una farmacia y otra, así como el número de habitantes por farmacia.

3.13 Reino Unido

Venta de medicamentos

- **Puntos de venta**

El 73% de las ventas de OTCs se realizan a través de las farmacias. Las otras ventas de productos incluidos en la Lista General de Ventas (GSL), se realizan en parafarmacias, herbolarios y tiendas de productos alimentarios. Los productos medicinales se dispensan en las farmacias o fuera de ellas dependiendo de su clasificación.

Los productos de herbolario se distribuyen en farmacias o fuera de ellas dependiendo de su clasificación.

La mayoría de las vitaminas que se venden fuera de las farmacias se clasifican como productos alimentarios.

La mayoría de los homeopáticos se venden en farmacias y en parafarmacias cuando están clasificados como medicamentos de la Lista General de Ventas.

- **Autoservicio**

No existen leyes sobre la accesibilidad a los productos “Exclusivos de farmacia” (grupo P), ni tampoco respecto a los productos clasificados como GSL, pero el Código Ético de la Real Sociedad de Farmacéuticos de Gran Bretaña (RPSGB) estipula que los medicamentos del grupo P (exclusivos de farmacia) no deben estar accesibles para la auto- selección o para el autoservicio.

A los medicamentos de no-prescripción, se les permite el autoservicio siempre y cuando estén clasificados como GSL.

Los productos que no están clasificados como medicamentos también pueden venderse en sistema de autoservicio.

Exposición de los medicamentos

No existen tampoco leyes que limiten la exposición de los medicamentos de no-prescripción en la farmacia. Sin embargo, el Código Ético de la Real Sociedad de Farmacéuticos de Gran Bretaña (RPSGB) incluye numerosos puntos que prohíben cualquier método promocional dirigido al público.

La exposición de los medicamentos se considera publicidad y como tal, debe estar sujeta a las reglas de publicidad dirigida al público¹⁶.

Distribución

Existen en el país unos 35 distribuidores.

Propiedad de una farmacia

No hay reglamentación sobre la propiedad de una farmacia. Cualquiera puede ser el dueño, pero hay que tener en cuenta:

- Que el establecimiento debe estar registrado como farmacia.
- Que sea una sociedad limitada que incluya a un farmacéutico
- Que sea de dos socios (Inglaterra y Gales) y que ambos sean farmacéuticos, o que sean dos socios (Escocia) y que uno de ellos sea farmacéutico

¹⁶The Medicines (Advertising) Regulations 1994, SI N° 1932, The Medicines (advertising) Amendment Regulations 1996, SI N° 1552. The Medicines (Monitoring of Advertising) Regulation 1994, SI N° 1933.

- Que sea un fideicomiso del Sistema Nacional de Salud con un farmacéutico al frente

El número total de farmacias está regulado regionalmente y son las autoridades locales las que llevan el control.

Para abrir una farmacia hay que obtener una licencia de la Real Sociedad Farmacéutica de Gran Bretaña. No se pueden abrir nuevas farmacias si dentro de un área de una milla (1,6 KM) hay otra farmacia establecida.

No tenemos información sobre la autorización de cadenas.

3.14 Suecia

Venta de medicamentos

- **Puntos de venta**

La venta de los medicamentos está regulada por la Corporación Nacional de Farmacéuticos Suecos¹⁷, que fue fundada en el año 1970. Regula también las farmacias de los hospitales.

Las vitaminas y minerales registrados como medicamentos solamente pueden venderse en farmacias. Cualquier otra vitamina o mineral puede venderse fuera de las farmacias, y en cualquier tienda.

Los productos de herbolario se venden mayoritariamente en herboristerías y en supermercados.

La Corporación Farmacéutica Sueca tiene el monopolio de venta para todos los medicamentos de prescripción y también para la mayoría de los medicamentos de no-prescripción, siendo algunos de éstos vendidos fuera de las farmacias.

Después de un acuerdo realizado entre *Apoteket* y la Agencia de los Medicamentos, los medicamentos de prescripción que se han reconvertido en medicamentos de no-prescripción están sometidos a un período de transición.

En lo que respecta al número de farmacias y farmacias por habitantes, es el siguiente:

- En 1995 había en este país 803 farmacias, lo que representaba una farmacia por cada 10.390 habitantes. Había más de 1.000 agentes farmacéuticos.

¹⁷Corporación Nacional de Farmacéuticos Suecos, denominada desde el 1 de enero de 1998 como Apoteket AB.

- En 1999 había 882 farmacias, lo que representaba una farmacia por cada 10.000 habitantes. Adicionalmente había más de 1.000 botiquines.

- **Autoservicio**

El autoservicio de los medicamentos de no-prescripción está permitido.

Para los medicamentos de prescripción que pasan a ser medicamentos de no-prescripción se deja un período de transición. Cuando el medicamento entra en el proceso, se deja a la farmacia que decida caso a caso el venderlo por este sistema.

- **Exposición de los medicamentos**

La exposición de un medicamento en el escaparate o en el mostrador de la farmacia debe de estar de acuerdo con las políticas de *Apoteket*.

Distribución de los medicamentos

El sistema de distribución de los medicamentos está organizado desde 1970 en un solo canal, y con una sola compañía operando para todo Suecia. Antes había dos compañías farmacéuticas que llevan la distribución, pero se fusionaron resultando una sola distribuidora.

Sin embargo, hubo una intervención del Tribunal Sueco frente a la Competencia y el sistema está bajo revisión, estando toda la actividad distribuidora bajo el control y la supervisión de las autoridades Suecas.

Hace tiempo hubo una propuesta para dividir a los OTC en dos grupos, uno que debería seguir vendiéndose solo en farmacias y otro que pudiera ser distribuido fuera de ellas bajo ciertas condiciones de la Agencia de Productos Medicinales.

Este organismo, conocido como MPA, es el que decidiría en este caso qué OTCs podrían ser vendidos fuera de las farmacias. Esta propuesta de acabar con el monopolio de las farmacias fue rechazada por el actual Gobierno Sueco.

Propiedad de una farmacia

No tenemos datos al respecto.

4. La distribución de medicamentos en países no europeos¹⁸

Como en los capítulos anteriores, estudiaremos brevemente los dos países de importancia en el sector farmacéutico.

4.1 Estados Unidos

- Las Leyes Federales son las que regulan que los medicamentos de no-prescripción y los suplementos dietéticos puedan venderse en cualquier punto de venta al detalle: farmacias, tiendas de alimentación, etc.
- Algunos Estados disponen de leyes individuales para el control de los medicamentos, y como consecuencia de ellas, un pequeño número de medicamentos de no-prescripción están limitados a la venta en farmacias. Un ejemplo de ello son los Estados que restringen la venta de medicamentos de no-prescripción que contienen codeína.

4.2 Japón

Los medicamentos de no-prescripción se venden bajo licencia y en cinco tipos distintos de establecimientos:

- **En farmacias, denominadas *Yakkayoku* (1)**

Solo las farmacias pueden completar una prescripción y dispensar productos farmacéuticos de prescripción. Un farmacéutico debe estar al frente supervisando la actividad. Es interesante mencionar que aproximadamente un 70% de las prescripciones son dispensadas directamente por el médico.

- **En parafarmacias, denominadas *Ippan-hanbai-gyo*, con un farmacéutico al frente (2)**

Están sujetas al sistema de licencias aplicable a las farmacias, pero no se les permite completar una prescripción o dispensar medicamentos de prescripción. Deben estar siempre bajo la supervisión de un farmacéutico.

- **En parafarmacias, denominadas *Yakushusho-hanbai-gyo*, sin un farmacéutico al frente (3)**

¹⁸AESGP. "Economic and legal framework for non-prescription medicines". May 2000.

Estos establecimientos pueden ser manejados por cualquier persona que haya pasado el examen de calificación de *Yakkayoku*, controlado por las autoridades. A este tipo de establecimiento no se le permite ningún otro medicamento que no sean los indicados por el Ministerio de Sanidad.

- **Establecimientos con licencia especial limitada *Tokurei-hanabi-gyo* (4)**

Esta licencia solo se concede en áreas remotas dónde no hay farmacia ni parafarmacia. La licencia es muy restrictiva en cuanto a los términos de que clase de medicamento pueden manejar.

- **Distribución local, denominado *Haichi-hanbai-gyo* (5)**

Esta licencia se aplica a los distribuidores locales de medicamentos. Es muy específica y restrictiva en los términos de qué medicinas pueden manejar y qué área pueden cubrir. Los medicamentos son especificados por las autoridades.

Los productos clasificados como medicamentos pueden venderse en los tres establecimientos mencionados al principio. Los productos no considerados como medicamentos pueden venderse libremente en cualquier establecimiento detallista.

Los medicamentos de no-prescripción, en principio considerados OTC, y dispensados directamente por un farmacéutico, han visto incrementado recientemente el sistema de autoservicio y de auto selección. Esto ha ocurrido también en los tres primeros establecimientos mencionados.

No hay límites en cuanto al número de farmacias propiedad de una persona. En otras palabras, se permite que una persona sea dueño de varias farmacias.

No hay restricciones en cuanto a la mínima distancia permitida entre las farmacias o en cuanto a la apertura de una nueva farmacia. Si están estipulados los requisitos y la estructura de la farmacia. No existen tampoco regulaciones respecto al horario de apertura y cierre de las farmacias.

Número de establecimientos en Japón	
(1)	44.085
(2)	13.914
(3)	16.359

(4)	11.444
(5)	12.829
Total	98.631

En marzo de 1997 tenían 217 distribuidores formando parte de la Asociación Japonesa de Distribuidores Farmacéuticos.

Conclusiones

CONCLUSIONES

Normativa legal sobre las especialidades farmacéuticas publicitarias en España y su situación en el entorno europeo

Una adecuada legislación sobre el medicamento y su entorno ha constituido una de las metas fundamentales en España y en la Unión Europea para conseguir un estado de bienestar y preservar la salud de la población. Dentro de esta política de bienestar, el uso racional del medicamento se ha convertido en otro de los objetivos, sobre todo en aquellos, que por sus características, son objeto de publicidad al público y por tanto objeto de automedicación.

Consciente de ello, la Unión Europea ha marcado las pautas a seguir por todos sus Estados miembros en materia de medicamentos. Cada uno de los Estados miembros ha incorporado a su derecho interno dichas normativas y ha legislado con el fin de proteger la salud de sus ciudadanos. A este respecto, uno de los aspectos que más se ha tenido en consideración ha sido la **publicidad** de los medicamentos dirigida al público, como aspecto vital para garantizar la salud de la población.

Sin embargo, es en este grupo de medicamentos de automedicación, donde cada Estado aplica las normativas de una forma, lo que favorece que haya diferencias que pueden repercutir en la salud de los ciudadanos.

Las autoridades de la Unión Europea y de sus Estados se han concienciado desde hace tiempo del peligro que puede entrañar un consumo abusivo de estos medicamentos, sin vigilancia y asesoramiento, lo que ha llevado a reconocer y potenciar el papel que el farmacéutico juega, como experto del medicamento en preservar la salud de la población.

Todos estos hechos nos han llevado a estudiar la legislación vigente en nuestro país respecto a los medicamentos que forman parte del grupo de automedicación y a estudiar el entorno europeo en el que nos encontramos y su influencia en nuestro ordenamiento jurídico, llegando a unas conclusiones que detallamos a continuación.

1º) Una legislación abierta que provoca disparidad de criterios en cuanto a la clasificación de los medicamentos de no-prescripción

España, igual que el resto de los Estados miembros, clasificó los medicamentos según las pautas marcadas primero por la Directiva 92/26/CEE, de 31 de marzo de 1992 (DO L 113 del 30.04.1992), relativa a la clasificación para su dispensación de los medicamentos de uso humano y después, por el artículo 70 de la Directiva 2001/83/CE, de 6 de noviembre de 2001 (DO L 311 del 28.11.2001)

Siguiendo estas recomendaciones, todos los Estados miembros clasifican los medicamentos en dos grandes grupos:

- ▶ **Medicamento sujeto a receta médica**
- ▶ **Medicamento no sujeto a receta médica**

Como ya pasó en 1992, la Directiva 2001/83/CE, en el artículo 71, punto 2, establece las subcategorías de los medicamentos sujetos a receta médica, pero no dice nada de los medicamentos de no-prescripción. Este margen de amplitud ha provocado que cada Estado pueda aplicar otros criterios de clasificación para los medicamentos sin receta, como son: la publicidad, el reembolso y el precio.

En España se subdividen en dos grupos:

- ▶ **Especialidades farmacéuticas publicitarias:** Especialidades de no-prescripción, de precio libre, no reembolsables y cuya publicidad se autoriza al público.
- ▶ **Medicamentos de no-prescripción:** Especialidades de no-prescripción, de precio controlado, no reembolsables y cuya publicidad solo está autorizada a profesionales sanitarios.

En general, el resto de los países de la Unión Europea los han subdividido también en dos grupos:

- ▶ **Productos de automedicación:** Especialidades de no-prescripción, de precio libre, no reembolsables y cuya publicidad se autoriza al público.
- ▶ **Medicamentos de no-prescripción:** Especialidades de no-prescripción (que a veces se prescriben), de precio controlado, reembolsables en muchos casos y cuya publicidad solo está autorizada a profesionales sanitarios (aunque en algunos países permiten que se anuncien al público)

Esto ha llevado a que no haya una coincidencia exacta entre OTC y especialidad farmacéutica publicitaria:

- ▶ En España, se han seguido criterios de publicidad dirigida al público para clasificar a un grupo de medicamentos de no-prescripción como especialidades farmacéuticas publicitarias.
- ▶ En otros Estados miembros se han tenido en cuenta otros criterios, aunque tanto unos como otros, tienen unas características y aspectos comunes caracterizados por la seguridad, el autodiagnóstico y la automedicación.

Aspectos comunes entre OTC y EFP:

- Registro abreviado
- Libertad de precios
- Publicidad dirigida al público

2º) **Unanimidad de criterios en el procedimiento de autorización de comercialización**

- ▶ En España, las EFP se registran mediante un procedimiento abreviado, regulado por el Real Decreto 2730/1981, de 19 de octubre.
 - Los principios activos autorizados aparecen en una Lista positiva (Orden de 17 de septiembre de 1982) que se actualiza periódicamente.
- ▶ Los otros Estados miembros también utilizan el mismo procedimiento abreviado, incluido en última instancia, en la Directiva 2001/83/CE, de 6 de noviembre, artículo 10, 1., a) *“el solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de las pruebas toxicológicas, y farmacológicas o los de las pruebas clínicas, si puede demostrar que el medicamento es esencialmente similar a otro ya autorizado o ii) **“bien, que el o los componentes del medicamento tienen un uso médico claramente establecido y presentan una eficacia reconocida así como un nivel aceptable de seguridad, mediante una bibliografía científica detallada”***
- ▶ Existe la posibilidad de utilización del registro centralizado, puesto en marcha mediante el Reglamento (CEE) nº 2309/93, del Consejo, de 22 de julio de 1993 y el procedimiento de mutuo reconocimiento (Directiva 93/39/CEE), regulado ahora por la Directiva 2001/83/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, en el caso de que reúnan las características requeridas para ello.

La unanimidad en el procedimiento de registro ha sido una etapa obligada para la consecución del mercado único europeo y la libre circulación de medicamentos.

3ª) **En la legislación comunitaria hay un punto oscuro en cuanto al lugar de dispensación de los medicamentos de no-prescripción**

- ▶ **El lugar de dispensación es competencia de los Estados miembros.**

Consideramos que en la legislación comunitaria hay un punto oscuro respecto al punto de venta de los medicamentos de no-prescripción, pues ni la Directiva 92/26/CE de 31 de marzo, ni la Directiva 85/432/CEE de 16 de septiembre, relativa a la coordinación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros para ciertas actividades farmacéuticas, hacen referencia al lugar de dispensación de los medicamentos. Tampoco la Directiva 2001/83 de 6 de noviembre, aclara nada al respecto. Continúa siendo competencia de los Estados miembros.

- ▶ **Lugar de venta de productos sanitarios**

Tampoco aclaran el lugar de venta de ciertos productos: productos alimentarios, cosméticos, alimentos infantiles, productos ortopédicos, que se

anuncian al público y por tanto necesitarían el consejo y asesoramiento de un profesional sanitario.

Esta ambigüedad ha generado **disparidad de criterios** no solo en cuanto al lugar de dispensación, sino también **en cuanto al tamaño de los envases, la cantidad máxima de principio activo**, etc.

Mientras que los medicamentos con receta médica siguen unos criterios uniformes en cuanto al lugar de dispensación, no puede decirse lo mismo de las especialidades que no requieren receta médica.

▶ **Medicamentos de prescripción:** Son de venta exclusiva en oficinas de farmacia en toda la Unión Europea y bajo la supervisión de un farmacéutico.

▶ **Medicamentos de no-prescripción:** Depende del Estado miembro

○ **En España:** Todos se venden en farmacias

De venta bajo la supervisión de un farmacéutico

○ **En el resto:** En general, todos son de venta exclusiva en farmacias salvo ciertos **productos de automedicación** que pueden venderse fuera, pero limitándose su venta a principios activos concretos, a dosis bajas o a tamaños de envase pequeños. Las vitaminas entran en este grupo (*) cuando se clasifican como suplementos alimentarios.

En el caso de las farmacias, se venden siempre bajo la supervisión de un farmacéutico.

(*) **Vitaminas** Su punto de venta depende de su clasificación:

▶ Si la dosis, excede de la Cantidad Diaria Recomendada (CDR), se clasifican como medicamentos y se venden en farmacias.

▶ Si la dosis, no excede la Cantidad Diaria Recomendada (CDR), se clasifican como suplementos alimentarios y pueden venderse fuera de las farmacias.

Unión Europea		
Medicamentos de no-prescripción		
País	Punto de Venta	
	Farmacia	Otros
Alemania	X	Algunas vitaminas Algunas plantas medicinales
Austria	X	
Bélgica	X	
Dinamarca	X	Vitaminas y minerales Plantas medicinales Homeopáticos
España	X	
Finlandia	X	Vitaminas clasificadas como suplementos alimentarios
Francia	X	
Grecia	X	Plantas medicinales
Holanda	X	X (con limitación del tamaño del envase)
Irlanda	X	Solo un número limitado de estos medicamentos pueden dispensarse fuera de las farmacias: paracetamol, acetilsalicílico y algunas vitaminas.
Italia	X	
Luxemburgo	S/D	
Portugal	X	
Reino Unido	X (P)	GSL: Envases de tamaño pequeño de los analgésicos (aspirina / paracetamol de 25 comprimidos), la mayoría de los antiácidos, jarabes contra la tos, antisépticos, pastillas para la garganta, etc. Las vitaminas
Suecia	X	

4º) La disparidad en cuanto al reembolso de los medicamentos de no-prescripción se va eliminando

Corresponde a cada Estado miembro la política de precios y de reembolso a seguir, según lo establecido por la Directiva 89/105/CEE, referente las medidas de control de precios y del reembolso por los sistemas de salud, hecho corroborado por la Directiva 2001/83/CE.

- ▶ En España, la Ley 25/90 de 20 de diciembre, del Medicamento, artículo 31.11 y artículo 94.2 **excluye del reembolso a las EFP**. Posteriormente,

el Real Decreto 83/93 de 22 de enero de 1993, de Financiación Selectiva de Medicamentos en su artículo 2 vuelve a recordar que las EFP está excluidas de la financiación a cargo de fondos públicos.

- Los criterios de publicidad y reembolso van unidos: si se anuncian al público no se reembolsan.
- ▶ En otros Estados miembros se permite el reembolso en algunos medicamentos de no-prescripción, pero debido al elevado gasto farmacéutico, cada vez se van sacando más del sistema de reembolso.
- En general, van unidos los criterios de publicidad y reembolso: si se anuncian al público no se reembolsan (caso de los de automedicación)

Medicamentos sin receta y reembolso	
Alemania:	Hay medicamentos de no-prescripción reembolsables, aunque cada vez menos.
Austria:	Los medicamentos de no-prescripción pueden ser reembolsables si aparecen en una lista positiva.
Bélgica:	Solamente un grupo de medicamentos de no-prescripción puede ser reembolsable cuando son recetados por un médico. Esto no excluye que puedan anunciarse al público.
Dinamarca:	No sabemos si hay alguno reembolsable.
Finlandia:	Los medicamentos de no-prescripción pueden ser reembolsables siempre y cuando hayan sido prescritos por un médico y el precio haya sido aprobado por las autoridades.
Francia:	Los medicamentos de no-prescripción incluidos en la Lista de medicamentos reembolsables, serán reembolsables siempre y cuando los haya prescrito un médico. No pueden anunciarse.
Grecia:	Se pueden rembolsar.
Holanda:	Se reembolsan algunos de no-prescripción (cada menos) y pueden anunciarse. Los de automedicación están excluidos del reembolso.
Irlanda:	Se reembolsan algunos de no-prescripción.
Italia:	No reembolsables.
Portugal:	Se reembolsan algunos. No pueden anunciarse.
Reino Unido:	Se reembolsan algunos que hayan sido recetados.
Suecia:	Se reembolsan algunos.

5º) **Política de libertad de precios que provoca un incremento en el precio cuando el medicamento pasa del régimen de receta médica al de no-prescripción**

- ▶ En España, es la Orden 25, de 11 de noviembre de 1981, la que **excluye del régimen de precios autorizados a las especialidades farmacéuticas publicitarias**, definidas por el Real Decreto 2730/1981, de 19 de octubre de 1981.

El paso de medicamento de prescripción de precio controlado a especialidad farmacéutica publicitaria provoca un aumento inmediato del precio.

Las autoridades han establecido, mediante el Real Decreto-Ley 5/2000 de 23 de junio de 2000, de Medidas Urgentes de Contención del Gasto Farmacéutico Público y de Racionalización del Uso de los Medicamentos, que **el precio fijado en el envase de las EFP será considerado como precio máximo de venta.**

Crea a la vez, una situación anómala ya que autorizar al farmacéutico a efectuar un descuento de hasta un 10%, cosa incongruente con el sistema de libertad de precios y con la imposibilidad de efectuar el descuento en otros medicamentos.

- ▶ En los otros Estados miembros, existe libertad de precios para los medicamentos de no-prescripción.

Alemania:	precio libre. Fijado por el fabricante.
Austria:	precio libre. Fijado por el fabricante. Intervención de las autoridades cuando es abusivo.
Bélgica:	sistema de control de precios para los medicamentos de no-prescripción.
Dinamarca:	precio libre.
Finlandia:	precio libre.
Francia:	precio libre.
Grecia:	estricto control de precios.
Holanda:	precio libre.
Irlanda:	precio libre.
Italia:	precio libre.
Portugal:	precio libre.
Reino Unido:	precio libre.
Suecia:	precio libre.

En general, todos los países tienen en común, con respecto a los medicamentos de no-prescripción:

- ▶ Libertad de precios, aunque suele haber un tope máximo

- ▶ Solo se reembolsan cuando están incluidos en alguna lista positiva, debido a su importancia terapéutica para alguna indicación en concreto y los receta un médico. En este caso el precio está siempre controlado.
- ▶ No pueden anunciarse, y si lo hacen pierden automáticamente el reembolso.
- ▶ Cada vez son más los medicamentos de no-prescripción que están saliendo de las listas de reembolsables.
- ▶ Cuando están considerados de automedicación, venta libre o publicitarios no se reembolsan.

6º) La cuota de mercado de los medicamentos de no-prescripción en España es más baja que en otros Estados miembros

- ▶ En España, el mercado de las EFP no ha crecido el 20% que se esperaba hace diez años, alcanzando en el año 1999 una cuota del 8% y una cuota del 9% en el año 2000.

Cifras correspondientes al año 1999	
Porcentaje del total del mercado farmacéutico	7-8%
Total de ventas	8.000 millones de pesetas
Unidades vendidas	160 millones de unidades

Fuente: ANEFP

- ▶ La situación en el resto de los Estados miembros es mejor, aunque los países del área mediterránea (Italia, Francia y Portugal) tienen una cuota de mercado similar a la española.

Sin embargo, si estos datos se comparan con los de Alemania, la diferencia es mucho mayor, aunque su evolución no ha sido buena en los últimos años.

MERCADO FARMACÉUTICO EN LA UE AÑO 2000 (millones EUROS)					
ESTADOS UE	TOTAL MERCADO Año 2000	No- prescripción		Automedicación	
		Total	%	Total	%
Alemania	28.070	7.158	26	4.193	15
Austria	3.115	282	9	231	7
Bélgica	3.157	567	18	500	16
Dinamarca	1.391	188	14	188	14
España	9.140	978	11	793	9
Finlandia	1.825	242	13	242	13
Francia	21.617	5.900	27	1.814	8
Grecia	2.305	S/D		S/D	
Holanda	3.949	578	15	481	12
Irlanda	872	171	20	159	18
Italia	15.857	1.837	12	1.241	8
Luxemburgo	S/D	S/D		S/D	
Portugal	2.408	186	8	186	8
Reino Unido	13.267	3.741	28	2.706	20
Suecia	3.450	336	10	336	10
TOTAL	121.884	24.746	20	15.448	13

7º) **Factores externos impiden que el mercado de las especialidades farmacéuticas publicitarias crezca en España**

- ▶ Entre estos obstáculos podemos citar los siguientes:
 - El principal impedimento, a nuestro juicio, se debe a que se pueden obtener muchos de los principios activos de las especialidades

farmacéuticas publicitarias financiados por el Sistema Nacional de Salud. Esto hace que el médico pueda prescribirlos y que el paciente prefiera acudir a él por el ahorro que supone.

- Sanidad ha justificado la exclusión del reembolso diciendo que eran medicamentos de baja utilidad terapéutica. Este es un punto también ha afectado mucho porque da una imagen: primero, de que es un medicamento banal y casi inocuo, y segundo, que no va a resolver el problema como uno de prescripción que necesita un médico que lo recete.
- La excesiva rigidez de la legislación publicitaria. Los criterios de censura previos a la difusión del anuncio son muchos más estrictos que para cualquier otro producto. Además, la publicidad comparativa no está permitida, como ocurre en otros Estados miembros, lo que dificulta la libre competencia y la llegada de información al usuario.
- Poco interés de los farmacéuticos en el pasado por las especialidades publicitarias, debido en gran parte a que la lista de principios activos antes era muy reducida. Esto limitaba mucho al farmacéutico a la hora de aconsejar al paciente. Este problema se ha ido minimizando a medida que más principios activos salían de las listas de reembolsables. Por otra parte el farmacéutico cada día está más concienciado en realizar un asesoramiento al paciente aunque este no se lo pida.

Pensamos, no obstante que la tendencia será alcanzar las cuotas de mercado de otros países, debido sobre todo a que los sistemas sanitarios no pueden seguir manteniendo un gasto farmacéutico tan alto, y cada vez saldrán más principios activos de las listas de reembolsables.

8º) El papel de las EFP en el uso racional del medicamento se encuentra muy limitado

- ▶ Las EFP, como medicamentos para tratar síntomas menores, pero de libre elección del paciente, necesitan racionalizar su uso ya que el hecho de que sean medicamentos anunciados al público favorece:
 - Su consumo masivo y quizás abusivo
 - El autoservicio sin información
- ▶ Si en un futuro, el mercado de los medicamentos de automedicación sube tal y como vaticinaban los expertos, los problemas también podrían incrementarse, tal y como ha ocurrido en Estados Unidos, debido al mal empleo del medicamento por un consumo abusivo y por un autoservicio

sin información, que permite a los ciudadanos acceder al medicamento en cualquier sitio y sin límites.

- ▶ El ahorro que supone para los Sistemas Sanitarios que el público consuma estos medicamentos es considerable, pero siempre y cuando se haga de una forma responsable, ya que el ahorro en gasto farmacéutico se perdería con el gasto por asistencia en servicios de urgencia y por ingresos hospitalarios derivados de un mal uso del medicamento. Un ejemplo sigue siendo Estados Unidos, donde alrededor del 30% de las personas que atienden en urgencias, es debido a un mal uso del medicamento.
- ▶ A nuestro entender, lograr un uso racional de estos medicamentos se podría conseguir de la siguiente manera:
 - El paso de medicamentos de prescripción a medicamentos de no-prescripción no publicitarios, con lo que se evitaría su consumo masivo.
 - La educación del paciente a través de campañas de divulgación sanitaria y a través del consejo del farmacéutico en la oficina de farmacia.
 - El uso de un lenguaje más sencillo en la información contenida en el prospecto, sin que por ello se tenga que eliminar nada importante.
 - La dispensación exclusiva de todos los productos registrados como medicamento en la oficina de farmacia y siempre bajo la supervisión de un farmacéutico.
 - Impedir el autoservicio, con el fin de evitar que cualquier persona pueda acceder a un producto que debe estar controlado y así, evitar cualquier tipo de accidente.
 - Unificar los criterios en cuanto a los principios activos contenidos en una EFP y los contenidos en una especialidad financiada. Una gran incongruencia, ya que principios activos contenidos en las EFP, que sirven para tratar síntomas menores, pueden encontrarse en medicamentos de prescripción reembolsables.

9º) La Unión Europea, las Asociaciones de Fabricantes y los Colegios Profesionales han potenciado la utilización de sistemas de control y autocontrol de la publicidad

▶ **Control Estatal**

Todos los Estados miembros disponen de mecanismos de control estatal, que tipifican el grado de las faltas y las sanciones aplicables.

- En España la Ley 30/92, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, establece en su artículo 70, los requisitos para obtener el permiso de autorización previa de la publicidad de medicamentos dirigida al público.

► **Mecanismos de autocontrol**

Además de este control administrativo, cobran especial relevancia en toda la Unión Europea los **códigos éticos**, elaborados por patronales y profesionales, que velan porque se cumpla con las condiciones de ética y promoción de medicamentos, independientemente de las normas promulgadas por los Estados.

- En España, el Código de Farmaindustria, está constituido por normas éticas que completan el régimen jurídico especial de la publicidad de medicamentos. Este Código cubre todas las formas de promoción de medicamentos estableciendo los mínimos, que a su juicio deberían aplicarse en Europa.
- En la Unión Europea la **Directiva 97/55/CEE de 6 de octubre de 1997**, incorpora la publicidad comparativa, y establece respecto al autocontrol, que es necesario definir un **Código Deontológico** de autodisciplina con el fin de garantizar que el mensaje publicitario tenga un carácter informativo.

Mediante estos sistemas de autocontrol, los profesionales publicitarios elaboran normas y Códigos de Prácticas Publicitarias, cuyo cumplimiento y observancia recae en organismos constituidos por la industria publicitaria.

Los sistemas de autocontrol utilizados por los Estados miembros de la Unión Europea son los siguientes:

Autocontrol de la publicidad	
Alemania	Control post-comercialización realizado por una Organización denominada Integritas
Austria	S/D
Bélgica	Control post-comercialización realizado por el Comité de Ética de la Asociación Farmacéutica
Dinamarca	S/D
España	Realizado por la Asociación de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias
Finlandia	Realizado por la Industria. Basado en el Código de Buenas Prácticas Publicitarias de la Cámara Internacional de Comercio

Francia	S/D
Grecia	S/D
Irlanda	Sistema de autocontrol realizado por la Industria Farmacéutica
Italia	El precontrol y el post-control son llevados a cabo por el Instituto de Autodisciplina Publicitaria
Holanda	Existe un sistema de autocontrol llevado a cabo por la Asociación de Fabricantes de OTC (Neprofarm)
Luxemburgo	S/D
Portugal	S/D
Suecia	Autocontrol mediante un Código establecido por el Comité Nacional de Políticas del Consumidor
Reino Unido	Código de Estándares de Práctica Publicitaria de la Asociación de Fabricantes y Código de Buenas Prácticas Publicitarias

10º) **No existe un control rígido de la publicidad de medicamentos en Internet**

- ▶ En las consideraciones de la Directiva 2001/83/CE, de 6 de noviembre, se menciona la necesidad de controlar la publicidad en Internet y a la necesidad de ampliar la Directiva 89/552/CEE, de 3 de octubre, relativa al ejercicio de actividades de radiodifusión televisiva, a otros medios, aunque posteriormente no aclara nada al respecto.
- ▶ En el caso de la publicidad engañosa, establece que sigue aplicándose la Directiva 84/450, de 10 de septiembre de 1984, que también acepta como mecanismo de control de esta publicidad, los sistemas de autocontrol. Su existencia no sustituye a los procedimientos judicial y/o administrativo, aunque exige la legitimación activa a favor de las asociaciones de consumidores para que estos puedan ejercer las acciones oportunas frente a la publicidad engañosa.
- ▶ Finlandia tiene un control de la publicidad, donde la Regulación Administrativa nº 3/97, sobre publicidad de medicamentos, en vigor desde el 1 de enero de 1998, cubre los anuncios en todos los medios: prensa escrita, televisión, radio e Internet.

En el Reino Unido, los anuncios en otros medios, incluido Internet, están bajo el control del Código de Prácticas Publicitarias de Gran Bretaña, el cual es aplicado bajo la supervisión de la Autoridad de Estándares Publicitarios.

11º) Queda poco claro el límite entre algunos medicamentos de no-prescripción publicitarios y productos con pretendida finalidad sanitaria

Es una barrera difícil de establecer, sobre todo de cara al público, que al llegarle, a través del mensaje publicitario, ciertas propiedades curativas, puede no llegar a diferenciarlos.

- ▶ La Ley 25/1990, en los artículos 6.4, 7 y 108.2, declara expresamente prohibidos “*los remedios secretos*” y sanciona como falta muy grave su preparación (ver capítulo sobre publicidad engañosa)
- ▶ La Unión Europea, mediante una Resolución de 9 de Noviembre de 1995, acordó iniciar actuaciones para controlar los productos que se presentan como beneficiosos para la salud, cuyo denominador común es, en general, que no existen pruebas científicas de los resultados prometidos al consumidor tras su uso.

No obstante, las medidas deben endurecerse tanto desde el ámbito estatal como a través de las asociaciones profesionales.

12º) El prospecto de los medicamentos de no-prescripción no resulta claro para el usuario

- ▶ La remisión al prospecto, que se hace al usuario en el mensaje publicitario, no resulta ser lo útil que se esperaba, ya que las encuestas realizadas ponen de manifiesto lo ininteligibles que resultan para la mayoría de los pacientes.
- ▶ Aunque la Directiva 2001/83/CE, de 6 de noviembre, establece en su artículo 63, punto 2, que el prospecto debe estar redactado en términos claros y comprensibles para los usuarios, en España, el 48% de los españoles no entiende el prospecto de los medicamentos, lo que hace que la cadena de información sobre el consumo de estos productos no funcione en la forma adecuada. (Fuente: ACTIVO N° 9 de 2002)
- ▶ La información que recibe el usuario sobre el medicamento mejoró desde que se diferenció ficha técnica y prospecto, aunque toda vía hay aspectos que deben mejorarse, como es la comprensión de los efectos adversos y su alcance.
- ▶ La Directiva 2001/83/CE deja, en su artículo 65, la puerta abierta a la mejora del prospecto a través de la publicación de futuras directrices, que adoptarán forma de Directiva.



Bibliografía

BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA

Autores, libros y artículos en prensa

ABEL, F.; ALBA, S.; AMARILLA, M.; AMATE, J.M.; AVILÉS, M.; CABERO, L.; MARTÍNEZ_FRÍAS, M.L.; Martínez-PEREDA, JM.; Navarro, A., OLALLA, J.; PALACIOS, S.; RIVERO, G.; SAINZ, M. “Derecho a la información de los ciudadanos en los prospectos de los medicamentos” *Asociación Española de Derecho Farmacéutico*. Madrid 1999.

AESGP. *Pasaporte a Europa. Propuestas para la culminación del mercado interno Europeo de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias*. Bruselas 1988.

AESGP. *Economic and Legal Framework for Non-Prescription Medicines in Europe*. Brussels. May 1996.

AESGP. *Economic and Legal Framework for Non-Prescription Medicines in Europe*. Brussels. May 2000.

AIMERICH i FABREGAT, MONTSERRAT. “Situación actual y futura de la parafarmacia y las EFP en la distribución farmacéutica”. *El Farmacéutico* nº extra marzo 1993.

ALBA ROMERO, SUSANA. *Farmacia y Unión Europea*. A. MADRID Ediciones. 1995

ALBEROLA, C. “Uso racional de medicamentos [¿Algo Posible?]. *Centro de Salud*, 1993. VOL 1, 1: 39-40.

AMARILLA, MANUEL; AVILÉS, MARIANO; OLALLA, JOSÉ F.; ÁLAMO, CECILIO; BARREDA, IÑIGO y otros. “El Consentimiento en la Utilización de Fármacos”. *Asociación Española de Derecho Farmacéutico*. Madrid.

ANEFP. *Código de Normas Deontológicas*. Madrid, abril 1999.

ANEFP. *Especialidades Farmacéuticas Publicitarias: CONÓCELAS*. Madrid, 2002.

ANEFP. *Vademecum EFP y Parafarmacia*. Haymarket. Madrid, 1988.

ANEFP. “Encuesta sobre automedicación en España”. *El Farmacéutico* 1990; 40:6.

ARNAL CALVO, R. “Contribución del farmacéutico en el uso racional del medicamento”. *El Farmacéutico* nº extra junio 1993.

AUSEJO SEGURA, M. COLOMER ROSAS, A. “Financiación selectiva de medicamentos”. *Centro de Salud*. Julio 1993.

AZAGRA LEDESMA, R. “[¿Podemos disminuir los costes en farmacia?]. *Atención Primaria* 1993. VOL. 11, 3: 117-118

BETANCOUR A., VAQUER, M., CASINO, M., PAREJO, L. *Derecho de la Sanidad y los Medicamentos: seis estudios*. Ministerio de Sanidad y Consumo. 1999.

BONAL, JOAQUÍN. “El Maastricht de la Farmacia”. *El Farmacéutico* nº 120. 1992.

BONAL, JOAQUÍN. “El farmacéutico y el uso racional del medicamento”. *El Farmacéutico* nº extra. Junio 1993.

CAPILLA MARTÍNEZ, PEDRO. “Una postura serena y profesional”. *El Farmacéutico* nº extra mayo 1993.

CARRASCO, CARMEN. “Tiras y aflojas en torno a las boticas”. *El PAÍS*. Mayo 1995.

COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE BARCELONA. *Manual de dispensación de productos sin receta*. Barcelona, 1981.

COMISIÓN EUROPEA. *Normas sobre medicamentos en la Unión Europea*. Volumen 1. Legislación Farmacéutica. Medicamentos de uso humano. Edición de 1998. Comisión Europea.

CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS. *Medicamentos sin receta. El consejo del farmacéutico*. Madrid, junio 1994.

CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS. *Racionalización de la Prescripción Farmacéutica*. Madrid, junio 1994.

COUNCIL OF EUROPE. Committee of Ministers. Resolution AP(95)1. *On the classification of medicines which are obtainable only on medical prescription*.

DE LA CUADRA, MERCEDES. “Acuerdo de colaboración entre el Consejo General y ANEFP”. *El Farmacéutico* nº 219. 1999.

DE LA CUADRA, MERCEDES. “Innovar y satisfacer al consumidor de OTC para intentar crecer”. *El Farmacéutico* nº 231. 1999.

DE LA CUADRA SALCEDO, T., RODRÍGUEZ TAPIA, J.M., PÉREZ MACÍAS, I.A., DOMÍNGUEZ-GIL HURLÉ, A. “Un esfuerzo pluridisciplinar en beneficio del paciente”. *El Farmacéutico* nº extra. Junio 1993.

DIRECTO AL ENFERMO. *El Farmacéutico* nº 288. Octubre 2002.

EDIMS. *Dictionnaire Européen des Médicaments et Leurs Équivalents*. 1991.

EFPIA General Assembly Conference. *Consumers and Medicines in Europe*. Rome, May 1987.

EL REINO UNIDO ESTUDIA ELIMINAR LAS RESTRICCIONES EN PUBLICIDAD SOBRE LAS EFP. *El Global*, año III, nº 128. Noviembre de 2002.

ERITJA, ROSA. “El farmacéutico y la salud pública”. *El Farmacéutico* nº extra. Junio 1993.

ESTEVA DE SAGRERA, J. “Promoción de medicamentos y Ética”. *Farmacia Profesional*, 1989; 3(9): 6-8.

EUROPEAN ECONOMY. Nº 35. March 1998.

EUROPEAN PARLIAMENT. *Healthcare system in the EU: a comparative study*. November 1998.

FARMAINDUSTRIA. *Código de Buenas Prácticas de Comercialización de Medicamentos*. Madrid 1991.

FARMAINDUSTRIA. *Código de Buenas Prácticas de Comercialización de Medicamentos*. Madrid 1995.

FARMAINDUSTRIA. *Legislación Española del Medicamento*. Suplemento 1994-95. Madrid 1996.

FARMAINDUSTRIA. *Código de Buenas Prácticas para la Promoción de Medicamentos*. Madrid 2001.

FEIDEN, KARL. *European Blue List*. Medpharm Scientific Publishers. Stuttgart 1999.

FITÉ NOVELLES, BENET. “EL rol del farmacéutico en el marco de las EFP”. *El Farmacéutico* nº extra marzo 1993.

FRÍAS, OSCAR. “¿Son claros los prospectos para el Consumidor?”. *ACTIVO* Nº 9 de 2002.

GALVÁN, PEDRO. “Aspectos numéricos del decreto de financiación selectiva del medicamento”. *Dirección Farmacéutica*. Junio 1993.

GARCÍA, MERCEDES. “El impacto del medicamento (El “Real” Impacto)”. *Dirección Farmacéutica*. Junio 1993.

GARCÍA GUTIÉRREZ, RAFAEL. “El mercado de las EFP’s ¿Despegará finalmente?”. *Dirección Farmacéutica*. Junio 1993.

GARCÍA GUTIERREZ, RAFAEL. “La automedicación responsable también contribuye a reducir el gasto”. *El Farmacéutico* nº 231. 1999.

GASCÓN, M^a P.; FRANQUESA N.; GRATCÓS, J.; MARTÍNEZ, M.; SALTÓ, A. “¿EFP? ¿OTC?”. *El Farmacéutico* nº extra: 3 [Jornadas de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias y Parfarmacia. p. 57-58.

GASCÓN, M^a PILAR. “El farmacéutico comunitario: educación sanitaria y promoción de la

salud”. *El Farmacéutico* n° extra. Junio 1993.

GONZÁLEZ GANCEDO, PILAR. “Panorama económico del medicamento en España”. *Perspectives*. Enero 1996.

GONZÁLEZ BUENO, ANTONIO. *Manual de Legislación Farmacéutica*. 1ª Edición. Doce Calles. 1994.

GONZÁLEZ BUENO, ANTONIO. *Manual de Legislación Farmacéutica*. 2ª Edición. Editorial Doce Calles. 1999

GONZÁLEZ BUENO, ANTONIO. “Medidas de ahorro en el Sistema Nacional de Salud”. *Acófar* n° 372 / Enero 1999.

GONZÁLEZ BUENO, ANTONIO. “El precio de los medicamentos no financiados”. *Acófar* n° 376. Mayo 1999.

GONZÁLEZ VIVES, NURIA. “Competencia en parfarmacia”. *El Farmacéutico* extra marzo 2000.

GRANDA VEGA, ENRIQUE. “Fiestas, fastos y... penurias (1992)”. *OFFARM*. VOL 12 N° 2. Febrero 1993.

GRANDA VEGA, ENRIQUE. “Prescripción farmacéutica, un largo camino”. *Farmacia Profesional*. Marzo 1993.

GRANDA VEGA, ENRIQUE. “Industria Farmacéutica, esa gran desconocida”. *Farmacia Profesional*. Abril 1993.

GRANDA VEGA, ENRIQUE. “Manejando el medicamentazo”. *El Farmacéutico* n° 126. 1993.

GRANDA VEGA, ENRIQUE. “El farmacéutico como consejero de salud” *OFFARM* 1997; 16 (6): 19-21.

G.S.M. “Servicio frente a autoselección”. *Correo Farmacéutico*. Especial EFP y Parafarmacia. Semana del 8 al 14 de abril. Madrid 2002

HANDBOOK OF NONPRESCRIPTION DRUGS. 8ª edición. 1987.

HERRANZ, CARLOS. “Desde el ojo del huracán”. *Dirección Farmacéutica*. Junio 1993.

HERREROS, ISABEL. “Listas de medicamentos para todos los gustos”. *El Médico*. Octubre 1994.

IMPULSAR LAS EFP, MEDIDA INEFICAZ CONTRA EL GASTO. *Correo Farmacéutico*. Semana del 15 al 21 de abril. Madrid 2002.

JEHRING, GUILLERMO. “Habrá receta oficial para medicamentos fuera de financiación”. *El Farmacéutico* n° 127, 1993.

JEWELL, JOHN. “Entrenando para Europa”. *Dirección Farmacéutica*. Junio 1993.

JOOSSENS, LUC. *Les Industriels du médicament et les consommateurs*. Paris, 10 de Diciembre 1986.

LA PUBLICIDAD EN EL SECTOR FARMACÉUTICO. *Revista Perspectives*. Enero-febrero 1996. PAG. 38-40.

LEISERSON SZAFIR, GUILLERMO. “La publicidad en el sector farmacéutico”. *Perspectives*. Enero 1996.

LEISERSON SZAFIR, GUILLERMO. “1987-1997 Mucho más que una década”. *MK Marketing + Ventas* n° 112. Marzo 1997.

LEOPARDI, GIACOMO. “La Sanidad en Europa”. *Safa Galénica*. Octubre 1999.

LIMÓN MENDIZÁBAL, CARMEN. *La financiación del medicamento en los países de la Comunidad Europea*. Instituto Nacional de Salud. Madrid, 1991.

L’INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE DANS LE MARCHE UNIQUE EUROPEE: Etude rédigée par le Club de Bruxelles sous la direction de Jacqueline Smith. Bruxelles 1991.

LÓPEZ BLANCO, M. “La mayoría de la gente no entiende los prospectos de los medicamentos”. *El Mundo*. 2000.

LÓPEZ CORBALÁN, J.C.. PUEYOS SÁNCHEZ, A. “Control de la prestación farmacéutica mediante los perfiles fármaco-terapéuticos de prescripción”. *El Farmacéutico* nº 126. 1993.

LLADÓS, JOAN R. “Adecuación del gasto al corto plazo presupuestario”. *El Farmacéutico* nº extra mayo 1993.

LLADÓS, JOAN R. “La entrevista con el paciente”. *El Farmacéutico* nº 208. 1998

LLADÓS, JOAN R. “Farmacia: el futuro es hoy”. *El Farmacéutico* nº extra. Junio 1993.

MARTÍN CASTILLA, D.; CABEZAS, M.D.; NAVARRO, J.M.; ACOSTA, A.L. “Garantías de información de los medicamentos: información y publicidad textos para un debate” *El Farmacéutico*, 1992 (extra mayo); 55-63.

MARTIN VAREA, M.PILAR. “La información en el uso racional del medicamento”. *Offarm*. Julio / Agosto 1993.

MARTÍN, M^ª PILAR. ESPINOSA, ESTILITA. “Financiación de medicamentos por el Sistema Nacional de Salud”. *Offarm*. Septiembre 1993. p. 36-39.

MARTÍNEZ, YOLANDA. “Ministerio y CC.AA. Acuerdan la financiación selectiva de medicamentos”. *El Farmacéutico* nº 67. Octubre 1992.

MARTÍNEZ, YOLANDA. “Sanidad pretende aprobar el decreto de financiación selectiva este año”. *Siete Días Médicos*. Nº 150/6-IX-1992.

MARTÍNEZ, YOLANDA. “El Gobierno aprueba el decreto de financiación selectiva de medicamentos”. *Siete Días Médicos*. Nº 161/5. Febrero 1993.

MARTÍNEZ, YOLANDA. “Apoyar los genéricos para controlar el gasto”. *Siete Días Médicos*. Junio 1994.

MARTORELL, FRANCISCO. “Distribución: el peligro que viene de Europa”. *Cuadernos de Farmacia*, nº 123. Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valencia. 15 – XII – 2002.

MASSANA, FRANCISCO DE P. “Las especialidades farmacéuticas publicitarias y su futuro”. *El Farmacéutico* nº extra marzo 1993.

MASSANA, FRANCISCO DE P. “Las especialidades farmacéuticas publicitarias en auge creciente”. *El Farmacéutico* extra marzo 2000.

MASINO, C. *Deontología Farmacéutica*. Roma, 1950: 82-91

MATAIX J. “Creciente responsabilidad del farmacéutico en la educación nutricional” *OFFARM* 1992; 11 (3):109-14.

NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS AUTORIZADOS EN ESPAÑA EN 1990. *Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud*. 1991; 4; 96-111.

OQUÍÑENA MARCO, LUIS. “La sustitución de medicamentos. Aspectos generales”. *Suplemento Acófar* nº 344. Junio 1996.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. *Criterios Éticos para la promoción de Medicamentos*. Ginebra 1988.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. *El papel del farmacéutico en el sistema de atención a la salud*. Pharm Care Esp. 1999

PACHECO, D. “Otra vuelta de tuerca”. *Offarm*. Vol. 12 – nº 2. Febrero 1993.

PARLAMENTO EUROPEO. *Healthcare System in the European Union: a comparative study*. Noviembre 1998.

PEIRO, MANEL. “Farmacia de guardia”. *Siete Días Médicos*. Junio 1994.

PÉREZ CASASAYAS, MONTSERRAT. “Comprender la evolución del gasto farmacéutico”. *El Farmacéutico* nº 236, año 2000.

PHYSICIANS DESK REFERENCE FOR NONPRESCRIPTION DRUGS. 16 edición. Ed. Medical Economics. 1995.

PLANTAS MEDICINALES EN FARMACIAS, (p. 21-26). *El Farmacéutico*. Diciembre 1999.

PLAZA ZALOÑA, FEDERICO. Uso racional del medicamento (I). *Centro de Salud*. Junio 1993,

VOL 1, 4: 243-249.

PRATS MORA, MERCEDES. “Analgésicos de uso interno. Ni más, ni menos”. *Farmacia Profesional*. Febrero 1993.

PUERTO SARMIENTO, J. “Información y publicidad de medicamentos y especialidades farmacéuticas”. *Farmacéutico y Sociedad*. 1ª Edición, Cap. XIV, p.373. Madrid 1982.

REOL TEJADA, JUAN MANUEL. “La prestación farmacéutica: una polémica permanente (El Decreto de Financiación Selectiva de Medicamentos)”. *El Farmacéutico* nº 119. 15-XI-1992.

REOL TEJADA, JUAN MANUEL. “Adaptación de la Industria Farmacéutica”. *El Farmacéutico* nº extra marzo 1993.

REOL TEJADA, JUAN MANUEL. “Aproximación de posiciones, armonización de intereses”. *El Farmacéutico* nº extra mayo 1993.

REVILLA PREDEIRA, REGINA. “Un proceso marcado por el diálogo”. *El Farmacéutico* nº extra mayo 1993.

RODRÍGUEZ SENDÍN, J.J. “Reflexiones ante las listas negativas de medicamentos”. *Centro de Salud*. Junio 1993.

ROLDÁN, P. “El Consejo Interterritorial de Salud da el visto bueno al real decreto de financiación selectiva de medicamentos”. *El Médico* 26-IX-1992.

SAÍNZ ARNAIZ, ALBERTO. “La farmacia y el nuevo modelo de financiación pública del medicamento”. *El Farmacéutico* nº extra marzo 1993.

SALVADOR, ROSA. “Los farmacéuticos advierten del riesgo sanitario de la venta libre de medicinas”. *La Vanguardia*. Noviembre 1998.

SANIDAD ANUNCIA UN PLAN CONTRA EL GASTO PARA QUE LAS BOTICAS DEN DOSIS EXACTAS DE ANTIBIÓTICOS. *La Razón*. Jueves, 19 – XII – 2002.

SANTOS, EMILIA. “Criterios sanitarios y/o económicos que regulan la clasificación de las especialidades como publicitarias”. *El Farmacéutico* nº extra marzo 1993.

SEDANO, EUGENI. “El nuevo modelo sanitario”. *El Farmacéutico* nº extra. Junio 1993.

SEMA GROUP MANAGEMENT CONSULTANTS. “Productos Farmacéuticos no sometidos a prescripción”. *Panorama* 91. 8-66/8-70.

SUÁREZ, GEMA. “El Colegio de Madrid prepara un protocolo de fármacos publicitarios”. *Correo Farmacéutico*. Especial EFP y Parafarmacia. Madrid, semana del 8 al 14 de abril de 2002.

SUÁREZ, GEMA. “El 95 por ciento de la población conoce las especialidades publicitarias”. *Correo Farmacéutico*. Especial EFP y Parafarmacia. Madrid. Semana del 4 al 14 de abril.

SUÁREZ, GEMA. “La mayoría de los países europeos, a favor de la venta exclusiva en farmacias”. *Correo Farmacéutico*. Especial EFP y Parafarmacia. Madrid. Semana del 8 al 14 de abril de 2002.

SUÑÉ ARBUSSÁ, JM. “La especialidad farmacéutica publicitaria”. *Ciencia Farmacéutica*. 1993; 3 (2): 61.

SUÑÉ ARBUSSÁ, JM. BEL PRIETO, E. “Especialidades farmacéuticas publicitarias”. *Ciencia Farmacéutica*. 1993; 3 (2): 117-124.

SUÑÉ ARBUSSÁ, JM. BEL PRIETO, E. “Los productos sanitarios en el marco legal de 1993”. *El Farmacéutico Hospitales* 1993 (39): 14-18.

SUÑÉ ARBUSSÁ, JM. BEL PRIETO, E. “La adquisición de medicamentos de fabricantes y distribuidores: capacidad legal limitada a oficinas de farmacia y servicios de farmacia legalmente autorizados”. *Ciencia Farmacéutica*. 1994; 4 (2): 99-102.

SUÑÉ ARBUSSÁ, JM. “Consideraciones en torno al precio de los medicamentos”. *Ciencia Farmacéutica*. 1996; 6 (4): 177-178.

TORRES DÍAZ, FRANCISCO. *Marketing y Publicidad Médica*. Co, Tec. 1971.

TORRE, L.N. "Marcos Peña defiende el sistema asistencial y la reorganización del Ministerio de Sanidad". *El Médico* 7-XI- 1992.

TURTON, SIMÓN. "Alianzas estratégicas: una perspectiva europea". *Dirección Farmacéutica*. Junio 1993.

UNIÓN EUROPEA. *Normas sobre medicamentos de uso humano de la Comunidad Europea*. Vol I. Edición Revisada. Septiembre 1991.

UNIVERSIDAD CARLOS III. *Del seminario de estudios sociales de la salud y los medicamentos*. Instituto Flores de Lemus. Madrid.

VALERO, VALVANERA. "Entrevista con el Director de la AEM. Es el momento de revisar los criterios de aprobación de las EFP". *Correo Farmacéutico*. Semana del 22 al 28 de abril de 2002.

VALERO, VALVANERA. "La UE vota a favor de la vía centralizada obligatoria para las nuevas moléculas". *Correo Farmacéutico*. Año II. Número 59. 28 de octubre al 3 de noviembre de 2002.

VALVERDE, J.L.; SUÑÉ, JM. "Constantes del perfil profesional del farmacéutico y su adecuación a la sociedad actual" *OFFARM*, 1983; 2 (9): 377-384.

VALVERDE, J.L.; MARTÍN CASTILLA, D. "Derecho farmacéutico en la Comunidad Europea durante 1992". *El Farmacéutico* nº extra marzo 1992.

VALVERDE, J.L.; ARREBOLA, P. "Ética de la información y de la publicidad de los medicamentos". *OFFARM*. Farmacia y Sociedad. 10 (5) (I) 74-80. 1991.

VALVERDE, J.L.; CABEZAS LÓPEZ, M.D. "La publicidad engañosa en productos farmacéuticos: la protección del consumidor en la Unión Europea". *Ciencia Farmacéutica*. 1996; 6 (1): 44-49.

VALVERDE, J.L.; ARREBOLA, P. *Estudios de Ética Farmacéutica*. Ediciones DOCE CALLES. Madrid 1999.

VALVERDE, J.L. "La regulación de la publicidad de los medicamentos en la UE". *El Farmacéutico* extra marzo 2000.

VERGNANO, MASSIMO. "Las oportunidades para las agencias publicitarias internacionales tras la reestructuración del mercado sanitario europeo". *Dirección Farmacéutica*. Junio 1993.

VICENTE. *Farmacia y Unión Europea*. Ed. A. MADRID. 1995

VIDAL CASERO, M. Del C. "La información y publicidad del medicamento" *OFFARM*, 1995; 14 (3): 51-56.

VIDAL CASERO, M. del C. "La evolución de la reglamentación de los medicamentos desde la promulgación de la Ley del Medicamento en 1990. Período 1990-2000. Su problemática". *DS* Vol 8, Núm 2, Julio-Diciembre 2000.

VIDAL CASERO, M. del C. "Publicidad, dispensación y venta de medicamentos. Aspectos legales y éticos". *El Farmacéutico* extra marzo 2000.

VIÑUALES LORIENTE, A.; GIRÁLDEZ DEIRO, J.; IZU BELLOSO, E. "Análisis de la automedicación (I): influencia de distintas fuentes de información". *El Farmacéutico* Nº 117. 1992.

VIÑUALES LORIENTE, A.; GIRÁLDEZ DEIRO, J.; IZU BELLOSO, E. "Análisis de la automedicación (III): ¿Se practica una automedicación responsable?". *El Farmacéutico* Nº 119. 1992.

VIÑUALES LORIENTE, A.; GIRÁLDEZ DEIRO, J.; IZU BELLOSO, E. "Análisis de la automedicación (IV): indicadores cuantitativos". *El Farmacéutico* Nº 120. 1992.

VIÑUALES LORIENTE, A.; GIRÁLDEZ DEIRO, J.; IZU BELLOSO, E. "Análisis de la automedicación (VI): perfiles de utilización de los medicamentos". *El Farmacéutico* Nº 122. 1993.

VIÑUALES LORIENTE, A.; GIRÁLDEZ DEIRO, J.; IZU BELLOSO, E. "Análisis de la automedicación (VII): perfiles de utilización de los medicamentos". *El Farmacéutico* Nº 123.

1993.

VIÑUALES LORIENTE, A.; GIRÁLDEZ DEIRO, J.; IZU BELLOSO, E. “Análisis de la automedicación (VIII): perfiles de utilización de los medicamentos”. *El Farmacéutico* N° 123. 1993.

VIÑUALES LORIENTE, A.; GIRÁLDEZ DEIRO, J.; IZU BELLOSO, E. “Análisis de la automedicación (X): riesgos de la automedicación. Experiencia en Navarra”. *El Farmacéutico* N° 126. 1993.

WELCH, PHIL. “HealthCare Advertising and Communications in Europe with special reference to OTCs”. *HealthCom*. London, UK. 1990. p. 37-44.

ABREVIATURAS

ACIM	Asociación Canadiense de la Industria del Medicamento
AEM	Agencia Española del Medicamento
AFSSAPS	Agencia de Seguridad Sanitaria de los Productos para la Salud. Francia
AIPM	Asociación Internacional de Fabricantes Farmacéuticos
AMG	Ley de los Medicamentos en Alemania y en Austria (<i>Arzneimittelgesetz</i>)
ANEFP	Asociación Nacional de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias de España. Ahora denominada Asociación para el Autocuidado de la Salud
APB	Asociación de Farmacéuticos Belgas
APROAFA	Asociación para la Promoción de la Asistencia Farmacéutica. España
ASEDEF	Asociación Española de Derecho Farmacéutico
ASSGP	Asociación de Fabricantes de Medicamentos de no-prescripción. Suiza
ATC	Sistema de Clasificación Químico, Anatómico y Terapéutico
AUC	Asociación de Usuarios de la Comunicación. España
BDA	Agencia Búlgara de Medicamentos
BfArM	Instituto Federal de Alemania para Asuntos sobre Drogas y Medicamentos
CAP	Comité de Prácticas Publicitarias. Reino Unido
CCAA	Comunidad Autónoma
CHPA	Consumer Health Products Association. EEUU
CE	Comunidad Europea
CEE	Comunidad Económica Europea
CIS	Consejo Interterritorial de Salud
CPMP	Comité de Propietarios de Productos Medicinales
CSP	Código de Salud Pública. Francia
CVMP	Comité de Propietarios de Medicamentos Veterinarios
DGFPS	Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. España
DTC	Directo al Consumidor (Direct to Consumer. EE.UU.)
ECSC	Comunidad Europea para el Carbón y el Acero
EEA	Área Económica Europea
EE.UU.	Estados Unidos de América
EFP	Especialidad Farmacéutica Publicitaria
EFPIA	Federación Europea de Asociaciones de Industrias Farmacéuticas
EMA	Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos
EOF	Organización Nacional para las Drogas. Grecia
ESCOP	Cooperativa Científica Europea de Fitoterapia
EURATOM	Comunidad Europea para la Energía Atómica
FDA	Food & Drug Administration. EE.UU.
FIIM	Federación Internacional de Industria de Medicamentos
FRF	Franco Francés
FTC	Comisión Federal de Comercio
GCP	Good Clinical Practice
GMP	Good Practice Manufacturing
GSL	General Sales List

IGEPHA	Asociación de Fabricantes de Medicamentos. Austria
IKS/OICM	Corporación Intercantonal de los Medicamentos. Suiza
IKV	Sanidad Intercantonal. Suiza
IMB	Junta Irlandesa del Medicamento
IPHA	Asociación Irlandesa de Atención Sanitaria Farmacéutica
JO	Boletín Oficial de Francia
KOAG/KAG	Asociación de Autorregulación de la Publicidad de Medicamentos. Holanda
L¹	Asociación del Consejo de Países. Suecia
LIF	Asociación de Fabricantes de Suecia
MAP	Agencia Nacional del Medicamento. Suecia (<i>Läkemedelsverket</i>)
MCA	Agencia para el Control de los Medicamentos. Reino Unido
MEB	Junta de Evaluación del Medicamento. Holanda
MHW	Ministerio de Sanidad y Bienestar. Japón
NAD	National Advertising Division. EEUU
NAM	Agencia Nacional del Medicamento. Finlandia
NCE	New Chemical Enty. EEUU
NIF	Instituto Nacional de Farmacia. Hungría
OMS	Organización Mundial de la Salud
ONG	Organización No Gubernamental
OSCE	Organización Para la Seguridad Europea
OTC	Dispensed “Over-The-Counter”
PAGB	Asociación de Propietarios. Reino Unido
PAL	Ley de Productos Farmacéuticos. Japón
PERF	Pan European Regulatory Forum
PIB	Producto Interior Bruto
PIC	Convención de Inspección Farmacéutica
PIL	Patient Information Leaflet
RPSGB	Real Sociedad de Farmacéuticos de Gran Bretaña
Rx	Medicamento de prescripción
SLK	Autoridad para el Control de los Medicamentos. Noruega
SmPC	Sumario con las Características del Producto
SNIP	Asociación de Fabricantes Franceses de Medicamentos de Prescripción
SUKL	Instituto Estatal para el Control de Drogas. República Checa
UE	Unión Europea

ANEXOS

- **Anexo I:** Legislación consultada sobre medicamentos en España
- **Anexo II:** Legislación consultada sobre medicamentos en la UE
- **Anexo III:** Resumen de la legislación española vigente sobre medicamentos

ANEXO I

Legislación consultada sobre medicamentos en España

Por orden cronológico

- **Real Decreto de 18 de abril de 1860.** Prohíbe a los farmacéuticos el anunciar remedios o medicamentos en periódicos.
- **Real Orden de 12 de abril de 1865.** Prohíbe anunciar remedios y medicamentos en periódicos que no fueran de Medicina, Cirugía, Farmacia y Veterinaria.
- **Reales Ordenes de 12 de abril y 22 de julio de 1924, Orden de 11 de noviembre de 1924.** Prohibición de propaganda remunerada a facultativos.
- **Real Decreto de 9 de febrero de 1924.** Prohibición de anunciar y elaborar especialidades que se destinen a uso anticonceptivo.
- **Orden de 5 de abril de 1941.** BOE de 6 de abril de 1941. Prohibición de la emisión en radio de propaganda sobre específicos y métodos curativos si no están acompañados por una hoja de censura publicada en la Circular de la Comisión Central de Censura de 30 octubre de 1941.
- **Ley Básica de Sanidad de 1944.** Creación de una Oficina de Propaganda para ejercer la censura de publicidad y la propaganda comercial.
- **Resolución de 17 de octubre de 1960,** de la Dirección General de Sanidad. BOE de 1 de noviembre de 1960. Por la que se declara oficial el precinto de las especialidades farmacéuticas incluidas en la prestación de la Seguridad Social.
- **Decreto 2464/63 de 10 de agosto de 1963,** BOE de 7 de octubre. Regula los laboratorios de especialidades farmacéuticas, el registro, la distribución y la publicidad de las mismas.
- **Orden Ministerial de 7 de enero de 1964.** BOE de 30 de enero. Desarrolla el Decreto 2464/63. Publica la lista con las enfermedades las especialidades cuya publicidad no se autoriza.
- **Resolución de la Dirección General de Sanidad 5 de mayo de 1964.** BOE de 22 de junio. Crea el Servicio de Control de la Publicidad Farmacéutica.
- **Orden Ministerial de 7 de enero de 1967.** BOE de enero de 1967, por la que se prohíbe la propaganda dirigida al público de medicamentos destinados a combatir ciertas enfermedades.
- **Decreto 2482/67 de 21 de septiembre de 1967.** BOE de 17 de octubre de 1967. Código alimentario español.
- **Decreto 849/70 de 21 de marzo de 1970,** BOE de 6 de abril. Define las especialidades

farmacéuticas que pueden anunciarse al público.

- **Orden Ministerial de 27 de mayo de 1970.** BOE de 12 de junio. Crea la Junta Asesora de Especialidades Farmacéuticas.
- **Orden Ministerial de 3 de octubre de 1973.** BOE de 15 de octubre de 1973. Referente al registro especial.
- **Resolución de 15 de diciembre de 1973,** de la Dirección General de Sanidad. BOE de 29 de diciembre, con la Lista de medicamentos cuya asociación en una misma especialidad farmacéutica no está justificada.
- **Real Decreto 2685/1976 de 16 de octubre de 1976.** BOE de 26 de noviembre. Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales. Modificado por RD 386/1980, RD 1424/1982, RD 3140/1982, RD 2353/86, RD 2353/1986, RD 2002/95, RD 1426/1988, RD 1809/1991, RD 431/1999.
- **Real Decreto 2695/77 de 28 de octubre de 1977.** BOE de 31 de octubre. Referente a normativas de precios.
- **Real Decreto 2829/77 de 6 de octubre de 1977,** (RCL 1977, 2413 y ApNDL 5041) - anexo I y anexo II de especialidades que contengan psicótopos.
- **Orden Ministerial de 21 de octubre de 1977.** BOE de 27 de octubre. Crea dentro del Ministerio de Sanidad y Seguridad Social, y dependiendo de la Dirección General de Ordenación Farmacéutica, el Servicio de Control Farmacéutico para controlar la promoción, comercialización y dispensación de medicamentos y regula su promoción, información y publicidad.
- **Real Decreto 3451/77 de 1 de diciembre de 1976.** BOE de 24 de enero de 1977. Regula la promoción, información y publicidad de los medicamentos y especialidades farmacéuticas.
- **Real Decreto 945/78 de 14 de abril de 1978.** BOE de 10 de mayo de 1978. Regula la aportación del beneficiario de la Seguridad Social en la dispensación de las especialidades farmacéuticas.
- **Resolución de 20 de mayo de 1978.** BOE de 9 de junio de 1978, de la Dirección General de Ordenación Farmacéutica. Aparecen las normas para el registro de especialidades farmacéuticas constituidas por asociaciones de medicamentos.
- **Orden Ministerial de 5 de marzo de 1979,** BOE de 22 de marzo de 1979, por la que se regulan las anulaciones en la comercialización de especialidades farmacéuticas.
- **Orden Ministerial de 15 de abril de 1980.** BOE de 16 de junio, desarrolla el Real Decreto 3451/77 de 1 de diciembre. En su **artículo 19** dice que dichos medicamentos llevarán en su composición únicamente principios activos o asociaciones de los mismos, cuya eficacia, tolerancia y toxicidad sean suficientemente conocidas por su extendido uso en terapéutica y por consumirse durante un tiempo no inferior a tres años.
- **Orden Ministerial de 30 de mayo de 1980.** BOE de 6 de octubre de 1980. Referente a la promoción, información y publicidad de los medicamentos y especialidades farmacéuticas.
- **Orden Ministerial de 15 de septiembre de 1980.** BOE de 20 de septiembre. Por la que se pasa a la Comisión permanente las especialidades farmacéuticas publicitarias.
- **Resolución de 15 de octubre de 1981.** BOE de 4 de noviembre, rect. BOE de 3 de diciembre, sobre la regulación de las especialidades objeto de envase clínico.
- **Real Decreto 2730/81 de 19 de octubre de 1981.** BOE de 22 de noviembre. Sobre

características y registro de las especialidades farmacéuticas publicitarias (desarrolla el RD 3451/77). Modificado (artículo 1º f) por el Real Decreto 2236/1993 de 17 de diciembre (BOE nº 42 de 18 de febrero de 1994). Desarrollado por la Orden de 17 de septiembre de 1982. Modificado por la Orden de 16 de julio de 1986 y posteriores.

- **Orden del 25 de noviembre de 1981.** BOE de 26 de noviembre, sobre liberalización de precios de las especialidades farmacéuticas publicitarias.
- **Resolución del 25 de noviembre de 1981.** BOE de 26 de noviembre. La Dirección General de Farmacia y Medicamentos identifica las EFP mediante la asignación del Número de Código Nacional con el sufijo E.F.P separado por un guión.
- **Real Decreto 86/1982, de 15 de enero de 1982.** BOE de 18 de enero. Regula la fijación de márgenes profesionales de las especialidades farmacéuticas.
- **Resolución de 8 de febrero de 1982.** BOE de 4 de marzo. Publica la relación definitiva de especialidades farmacéuticas que tienen la clasificación de publicitarias y su actualización periódica.
- **Orden de 15 de julio de 1982.** BOE de 5 de agosto. Referente al material de acondicionamiento de las especialidades farmacéuticas de uso humano no publicitarias.
- **Circular 40/1982 de 21 de julio de 1982,** de la Dirección General de Farmacia y Medicamentos. Dicta las normas para el mejor cumplimiento del Real Decreto 726/1982.
- **Orden Ministerial del 17 de septiembre de 1982.** BOE de 29 de septiembre. Desarrolla el Real Decreto 2730/81 estableciendo la lista con los principios activos y asociaciones autorizadas para formar parte de una EFP.
- **Orden de 17 de junio de 1983.** BOE de 2 de julio de 1983. Inclusión de las especialidades farmacéuticas en el régimen de precios autorizados de ámbito nacional.
- **Real Decreto 3177/83 de 16 de noviembre de 1983.** BOE de 28 de diciembre. Reglamentación técnico-sanitaria sobre aditivos alimentarios.
- **Circular 74/1983 de 25 de noviembre,** de la Dirección General de Farmacia y Medicamentos. Referente a la documentación necesaria para solicitar la inclusión de principios activos como componentes de las EFP.
- **Ley 26/84 de 19 de marzo de 1984,** General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios. BOE de 27 de julio de 1984. Marca las pautas de actuación para proteger a los consumidores.
- **Resolución de 11 de abril de 1984.** BOE de 25 de abril. Publicación de la lista de especialidades publicitarias actualizada por la Dirección General de Farmacia y Medicamentos.
- **Real Decreto 424/84 de 29 de abril de 1984.** BOE de 5 de mayo de 1988, de reforma del procedimiento de registro de especialidades farmacéuticas y otras normas sobre medicamentos.
- **Resolución de 12 de junio de 1984,** de la DGFP. BOE de 25 de junio. Establece el tamaño de letra de los textos en el material de acondicionamiento.
- **Ley 26/1984 de 19 de julio de 1984.** BOE de 24 de julio. Defensa de los Consumidores y Usuarios.
- **Real Decreto 1910/1984 de 26 de septiembre de 1984.** BOE de 29 de octubre. Regula la receta médica. Rect. BOE de 22 de mayo de 1986.
- **Orden Ministerial de 10 de diciembre de 1985.** BOE de 18 de diciembre. Regula los

mensajes publicitarios referidos a medicamentos y a determinados productos sanitarios.

- **Orden Ministerial de 13 de mayo de 1985.** BOE de 21 de mayo –rect. BOE de 6 de junio, por la que se regula la clasificación anatómica de medicamentos. Modificada en su anexo I por la O.M. de 13 de octubre de 1989, BOE de 26 de octubre –rect. BOE de 3 de noviembre.
- **Orden Ministerial de 7 de noviembre de 1985.** BOE de 16 de noviembre, -rect. BOE de 5 de diciembre, por la que se establecen los grupos de medicamentos que han de dispensarse con o sin receta médica.
- **Orden Ministerial de 10 de diciembre de 1985.** BOE de 18 de diciembre, por la que se regulan los mensajes publicitarios referidos a medicamentos y determinados productos sanitarios.
- **Orden Ministerial de 30 de abril de 1986.** BOE de 3 de mayo, por la que se regulan los criterios generales de normalización de recetas.
- **Ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad.** BOE de 29 de abril, artículo 102, pto. 1 y 2, referente a publicidad de medicamentos.
- **Orden Ministerial de 28 de mayo de 1986.** BOE de 6 de julio, -rect. BOE de 15 de julio, por la que se establecen los medicamentos prescritos que no pueden ser sustituidos por otros en la dispensación.
- **Orden Ministerial de 15 de julio de 1986.** BOE de 19 de julio. Adapta la Ley 30/1985, de 2 de agosto, de la indicación del precio en el envase exterior de las especialidades farmacéuticas.
- **Orden Ministerial de 16 de julio de 1986.** BOE de 30 de julio de 1986, por la que se modifica el contenido del anexo de principios activos contenido en la Orden de 17 de septiembre de 1982 por la que se desarrolla el Real Decreto 2730/8, sobre registro de especialidades farmacéuticas publicitarias.
- **Circular 14/87 de 11 de junio de 1987.** Referente al material de acondicionamiento del Ácido acético salicílico.
- **Circular 15/87 de 11 de junio de 1987.** Referente al material de acondicionamiento del Paracetamol.
- **Orden Ministerial de 23 de octubre de 1987.** BOE de 16 de noviembre, por la que se modifica el contenido del anexo de principios activos contenido en la Orden de 17 de septiembre de 1982 por la que se desarrolla el Real Decreto 2730/8, sobre registro de especialidades farmacéuticas publicitarias.
- **Circular 25/1987 de la DGFPS de 28 de octubre de 1987.** Obliga a la inclusión en todos los prospectos de las especialidades farmacéuticas de dispensación sin receta médica y administración oral, de una advertencia “Importante para la mujer”, relativa a posibles problemas en el embarazo.
- **Circular 31/1987 de la DGFPS de 11 de noviembre de 1987,** por la que se hacen públicos los formatos de los documentos de entrada una especialidad farmacéutica que ha solicitado su inscripción en el registro de Especialidades Farmacéuticas de la Agencia española del Medicamento.
- **Resolución de 24 de noviembre de 1987,** de la DGFPS, BOE de 10 de diciembre de 1987, por la que se hace necesario mencionar en la composición de las especialidades farmacéuticas los excipientes de declaración obligatoria. Para su aplicación la Dirección General dictó las Circulares 33/1987 de 17 de diciembre y 18/1988 de 30 de marzo.

- **Orden de 23 de diciembre de 1987.** BOE de 30 de diciembre. Por la que se modifica el régimen de precios de determinados bienes y servicios. Deroga la Orden de 1 de diciembre de 1986.
- **Circular 13/88 de 7 de marzo de 1988.** Referente al material de acondicionamiento del Ibuprofeno, 200 mg.
- **Circular 12/1988 de 11 de marzo de 1988,** de la DGFPS, por la que se establecen los Códigos Nacionales en los envases clínicos.
- **Orden de 26 de julio de 1988.** BOE de 27 de julio. Fija el nuevo margen de beneficio de las oficinas de farmacia.
- **Ley 32/88 de 10 de noviembre de 1988.** BOE de 12 de noviembre. Referente a marcas. Desarrollada por el R.D. 645/1990 por el que se hace público el reglamento para la ejecución de esta Ley -BOE de 25 de mayo de 1990.
- **Ley 34/88 de 11 de noviembre de 1988, General de Publicidad.** BOE de 15 de septiembre de 1988, que incorpora en su artículo 2 la definición, sobre publicidad comercial, dada por la Directiva 84/450/CEE relativa a publicidad engañosa.
- **Circular 42/88 de 22 de diciembre de 1988.** Referente al material de acondicionamiento del Paracetamol.
- **Circular 43/88 de 22 de diciembre de 1988.** Referente al material de acondicionamiento del Ácido acetil salicílico.
- **Circular 44/88 de 22 de diciembre de 1988.** Referente al material de acondicionamiento del Ibuprofeno, 200 mg.
- **Ley 16/1989, de 17 de julio de 1989,** BOE de 18 de julio, de Defensa de la Competencia (reformada por la Ley 52/1999 de 28 de diciembre (BOE de 29 de diciembre), por el Real Decreto-Ley 6/1999 de 16 de abril (BOE de 17 de abril), por el Real Decreto-Ley 6/2000 de 23 de junio, por el Real Decreto-Ley 2/2001, por la Ley 9/2001 de 4 de junio y por la Ley 24/2001 de 27 de diciembre.
- **Circular 24/1989 de 19 de septiembre de 1989,** dispone la información a incluir en el apartado del prospecto de epilépticos referente a “embarazo y lactancia”
- **Orden de 10 de octubre de 1989.** BOE de 14 de noviembre, por la que se modifica el contenido del anexo de principios activos incluidos en la Orden de 17 de septiembre de 1982 que desarrolla el Real Decreto 2730/81, sobre el registro de especialidades farmacéuticas publicitarias.
- **Orden de 10 de octubre de 1989.** BOE de 14 de noviembre, sobre registro de los edulcorantes artificiales destinados a la venta directa al consumidor final.
- **Circular 27/1989 de 10 de octubre de 1989,** por la que se informa sobre la renovación anual de autorización de las especialidades farmacéuticas.
- **Orden de 13 de octubre de 1989.** BOE de 26 de octubre –rect. BOE de 3 de noviembre, por la que se actualiza el anexo I de la O.M. de 13 de mayo de 1985, proponiendo una nueva clasificación anatómica de medicamentos.
- **Real Decreto 271/90 de 23 de febrero de 1990.** BOE de 2 de marzo, sobre la reorganización de la intervención de precios de las especialidades farmacéuticas de uso humano.
- **Circular 10/90 de 16 de mayo de 1990.** Referente al material de acondicionamiento del Ácido ascórbico.
- **Orden Ministerial de 17 de diciembre de 1990.** Desarrolla el Real Decreto 271/90 de 23 de

febrero.

- **Circular 20/90 de 20 de diciembre de 1990.** Referente al material de acondicionamiento del Ácido ascórbico.
- **Ley 25/1990 de 20 de diciembre, del Medicamento.** BOE de 22 de diciembre de 1990, dedica el artículo 31 a las especialidades farmacéuticas publicitarias y el artículo 100 a los precios.
- **Circular 4/1991 de 18 de enero de 1991,** de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (DGFPS), publica las instrucciones para la aplicación del Real Decreto 271/1990 de 23 de febrero (BOE de 2 de marzo de 1990)
- **Circular 17/91,** de la DGFPS, **de 19 de junio de 1991.** Por la que se establecen las características del cupón precinto A.S.S.S. de las especialidades farmacéuticas calificadas de diagnóstico hospitalario.
- **Circular 18/1991 de 29 de mayo de 1991,** presenta la información a incluir en los prospectos de diuréticos ahorradores de potasio.
- **Circular 32/91 de 25 de septiembre de 1991.** Referente al material de acondicionamiento del Paracetamol.
- **Circular 38/1991,** de la DGFPS, **de 7 de noviembre de 1991.** Sobre edulcorantes naturales de mención obligatoria en el etiquetado de las especialidades farmacéuticas.
- **Ley 3/91 de 11 de noviembre de 1991.** BOE del 15 de noviembre de 1991. Referente a la Competencia desleal.
- **Real Decreto 1808/1991 de 13 de diciembre de 1991** (RCL 1991, 3004). Regula las menciones o marcas que permiten identificar el lote al que pertenece un producto alimentario.
- **Circular 2/1992 de 9 de enero de 1992** de la DGFPS. Sobre la mención obligatoria del aspartato en el etiquetado de las especialidades farmacéuticas.
- **Orden Ministerial de 8 de abril de 1992.** BOE de 9 de abril de 1992, por la que se informa que las revisiones de precios de las especialidades farmacéuticas no son causa justificada para la devolución de las existencias. Es una O.M. del Ministerio de Relaciones con las Cortes y de la Secretaría del Gobierno.
- **Orden Ministerial de 28 de abril de 1992.** BOE de 8 de mayo de 1992, por la que se modifica el contenido del anexo de principios activos de la Orden de 17 de septiembre de 1982, que desarrolla el Real Decreto 2730/81, sobre el Registro de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias.
- **Circular 10/1992 de 6 de mayo de 1992,** sobre la advertencia a incluir en las especialidades que pueden dar positivo en test de dopaje.
- **Real Decreto 1274/92 de 23 de octubre de 1992.** BOE de 9 de noviembre, por el que se crea la Comisión Nacional para el Uso Racional del Medicamento.
- **Circular 1/93 de 9 de noviembre de 1992.** Referente al material de acondicionamiento de la hidrocortisona.
- **Ley 30/1992 de 26 de noviembre de 1992,** de Régimen de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. BOE de 27 de noviembre –rect. BOE 28 de diciembre –rect. BOE de 27 de enero de 1993.
- **Circular 14/92 de 9 de diciembre de 1992.** Referente al material de acondicionamiento de la Nicotina, chicles.

- **Circular 15/92 de 9 de diciembre de 1992.** Referente al material de acondicionamiento del Tolnaftato al 1%.
- **Real Decreto 1564/1992 de 18 de diciembre de 1992.** BOE 2 de febrero de 1993 –rect. BOE de 11 de marzo de 1993. Desarrolla y regula el régimen de autorización de los laboratorios farmacéuticos y la garantía de calidad de su fabricación.
- **Ley Orgánica 9/1992 de 23 de diciembre de 1992.** BOE de 24 de diciembre, por la que se transfieren las competencias de ejecución sobre la legislación de productos farmacéuticos a las CC AA que accedieron a su autogobierno por la vía del artículo 143 de la Constitución.
- **Ley 37/1992 de 28 de diciembre 1992,** del Impuesto sobre el Valor Añadido. BOE de 29 de diciembre de 1992 –rect. BOE de 8 de febrero de 1992. Incluye en el artículo 7.2, entre las operaciones no sujetas a este impuesto, las muestras gratuitas de las especialidades farmacéuticas.
- **Real Decreto 83/93 de 22 de enero de 1993.** BOE de 19 de febrero de 1993, por el que se regula la selección de medicamentos a efectos de su financiación por el Sistema Nacional de Salud.
- **Resolución de 4 de marzo de 1993.** De la Dirección general de Tributos. BOE de 26 de marzo. Sobre la aplicación del Impuesto sobre el Valor Añadido.
- **Real Decreto 478/93 de 2 de abril de 1993.** BOE de 7 de mayo de 1993. Regula los medicamentos derivados de la sangre y plasma humano.
- **Orden Ministerial de 6 de abril de 1993.** BOE de 13 de abril de 1993, por la que se desarrolla el Real Decreto 83/1993, de 22 de enero, que regula la selección de los medicamentos a efectos de su financiación por el Sistema Nacional de Salud.
- **Circular 1/1993,** de la DGFPS, **de 9 de diciembre de 1992.** Referente al material de acondicionamiento de la Hidrocortisona.
- **Circular 17/1993,** de la DGFPS. Modificada por la Circular 12/1994 (Madrid, 27 de abril de 1994), que establece los formatos de solicitud de autorización de las especialidades farmacéuticas.
- **Real Decreto 561/1993.** BOE de 13 de mayo. Recoge los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos.
- **Real Decreto 767/93 de 1 de julio de 1993.** BOE de 2 de julio de 1993, sobre evaluación y registro de productos medicinales.
- **Real Decreto 1398/1993 de 4 de agosto de 1993.** BOE de 9 de agosto de 1993. Publica el reglamento del procedimiento para el ejercicio de la potestad sancionadora relativa a la publicidad de medicamentos.
- **Circular 17/1993 de la DGFPS** de 11 de noviembre de 1993, que establece los modelos , acorde con los de la UE, para inscribir una especialidad farmacéutica en el Registro de Especialidades Farmacéuticas de la Agencia Española del Medicamento.
- **Circular 19/1993** de 10 de noviembre de 1993, sobre la advertencia a incluir en las especialidades que pueden dar positivo en test de dopaje.
- **Real Decreto 2236/93 de 17 de diciembre de 1993.** BOE de 18 de febrero de 1994, regula el etiquetado y el prospecto de los medicamentos de uso humano. Incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 92/27/CEE sobre etiquetado y prospecto.
- **Orden de 17 de enero de 1994.** BOE de 4 de febrero, por la que se modifica el contenido del anexo de la Orden de 17 de septiembre de 1982 sobre EFP.

- **Circular 10/1994 de 24 de marzo de 1994**, por la se dictan instrucciones para cumplir el precepto de revalidación quinquenal de la autorización de una especialidad farmacéutica.
- **Circular 16/94 de 22 de junio de 1994**. Referente al material de acondicionamiento de la hidrocortisona.
- **Real Decreto 1416/94 de 25 de junio de 1994**. BOE de 29 de julio de 1994, por el que se regula la publicidad de medicamentos para uso humano. Incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 92/28/CEE relativa a publicidad de medicamentos para uso humano. La Circular 6/1995 de la DGFPS (Madrid, 25 de abril de 1995) aporta aclaraciones para la interpretación de esta norma.
- **Ley 22/1994 de 6 de julio de 1994**. BOE de 7 de julio, relativa a la responsabilidad por productos defectuosos. Adapta al derecho español la Directiva 85/374/CEE. Esta ley protege a los consumidores de los productos defectuosos.
Ley 25/1994 de 12 de julio de 1994. BOE de 13 de julio, sobre ejercicio de actividades televisivas. Transpone la Directiva 552/89 de 3 de octubre de 1989 sobre publicidad en general y medicamentos en particular utilizando como medio de difusión la televisión. Esta ley limita su ámbito de aplicación a la televisión, no afectando a otros medios en los que siguen vigentes las normativas anteriores a esta ley.
- **Circular 24/1994 de 31 de octubre de 1994**, por la se dictan instrucciones para cumplir el precepto de revalidación quinquenal de la autorización de una especialidad farmacéutica.
- **Real Decreto 2208/94, de 16 de noviembre de 1994**, por el que se regulan los medicamentos de uso humano de fabricación industrial.
- **Circular 16/1994 de 17 de noviembre de 1994**, sobre la advertencia a incluir en las especialidades que pueden dar positivo en test de dopaje.
- **Circular 29/1994**, de la DGFPS, de 15 de diciembre de 1994, por la que se especifica la leyenda a añadir en los prospectos de que si se produce cualquier reacción adversa se consulte con el médico o con el farmacéutico y también la leyenda de no usar el medicamento una vez pasada la fecha de caducidad.
- **Real Decreto 2259/94, de 25 de noviembre de 1994**. BOE de 14 de enero de 1995, por el que se regulan los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos.
- **Circular N° 6/95 de 25 de abril de 1995** de la DGFPS. Aclaraciones del RD. 1416/94 de 25 de junio. Señala que se rigen por este Real Decreto los medicamentos inscritos en el Registro Especial de Plantas Medicinales y los Medicamentos Homeopáticos con indicación terapéutica.
- **Real Decreto 2208/94 de 16 de octubre de 1994**. BOE de 28 de noviembre, relativo a los medicamentos homeopáticos de fabricación industrial. Pone en marcha la Directiva 92/73/CEE, referente a medicamentos homeopáticos de uso humano. Lo mencionamos única y exclusivamente porque aplica a estos productos criterios semejantes a las EFP en cuanto a publicidad, especificando que, cuando se usen para el alivio o tratamiento de síntomas menores, podrán publicitarse al público.
- **Orden de 27 de febrero de 1995**. BOE de 28 de abril de 1995, por la que se modifica el contenido del anexo de la Orden de 17 de septiembre de 1982 de EFP.
- **Circular CAM 2/95**. Guía para el cumplimiento del RD. 1416/94 de 25 de junio.
- **Real Decreto 294/1995 de 24 de febrero de 1995**. BOE de 12 de abril, adecua la Real

Farmacopea Española con los contenidos de la Farmacopea Europea, aprobándose en Orden posterior.

- **Real Decreto 110/1995.** BOE de 3 de marzo de 1995, por el que se regulan los medicamentos veterinarios de fabricación industrial.
- **Circular 6/1995** de la DGFPS (Madrid, 25 de abril de 1995) aporta aclaraciones para la interpretación de esta norma.
- **Circular 13/1995**, de la DGFPS, de 5 de julio de 1995. Por la que se dispone la obligación de insertar en el epígrafe “sobredosis” de los prospectos, la consulta con el Servicio de Información Toxicológica, en caso de sobredosis o ingestión accidental.
- **Ley Orgánica 10/1995 de 23 de noviembre de 1995.** BOE de 24 de noviembre de 1994, -rect. BOE de 2 de marzo de 1996, tipifica los castigos a fabricantes y comerciantes que hagan manifestaciones o alegaciones falsas al publicitar sus productos.
- **Real Decreto 2000/95 de 7 de diciembre de 1995.** BOE de 12 de enero de 1996, corrige el Real Decreto 767/93, relativo a la evaluación y registro de productos medicinales e implementa las Directivas 93/39/CEE y 93/41/CEE de 14 de junio de 1993 sobre el nuevo procedimiento concertado de autorización de medicamentos. Comparándolo con los medicamentos de prescripción, la única diferencia está en que los detalles de los estudios farmacológicos y toxicológicos, así como las evaluaciones clínicas pueden ser reemplazados por bibliografía.
- **Real Decreto 11/1996.** Relativo a la liberalización de horarios comerciales, por el que se amplía el servicio farmacéutico a la población.
- **Orden Ministerial de 18 de enero de 1996**, BOE de 13 de febrero, por el que se aprueba el reglamento de régimen interior de la Comisión Nacional para el Uso Racional del Medicamento.
- **Circular 5/1996 de 5 de febrero de 1996**, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, especifica las partes de la documentación de autorización de medicamentos presentable en el idioma inglés y la documentación que debe presentarse para la solicitud de un nuevo registro de especialidad farmacéutica.
- **Real Decreto 414/96 de 1 de marzo de 1996**, por el que se regulan los productos sanitarios. Regula también la publicidad de estos productos. (modificado por el Real Decreto 2727/1998, de 18 de diciembre de 1998)
- **Orden Ministerial 25 de julio de 1996.** BOE de 3 de agosto de 1996, por la que se modifica el contenido del anexo de la Orden de 17 de septiembre de 1982 que desarrolla el Real Decreto 2730/81, sobre el registro de especialidades farmacéuticas publicitarias.
- **Real Decreto 1907/96, de 2 de agosto**, BOE de 6 de agosto de 1996. Sobre la publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria.
- **Circular 17/1996 de 20 de noviembre de 1996**, de la Dirección General de farmacia y Productos Sanitarios, por la que se establece que la Administración del Estado puede requerir, del laboratorio solicitante del Registro, las aclaraciones necesarias para completar la documentación, con objeto de elaborar los correspondientes informes de evaluación.
- **Orden Ministerial de 26 de diciembre de 1996**, por la que se aprueba la Real Farmacopea de España, cuya edición anterior data de 1954. Contiene 1126 monografías de la Farmacopea Europea y 2 monografías especiales de España. A finales de 1998 se publicó un suplemento, continuándose con revisiones periódicas.

- **Ley 13/1996, de 30 de diciembre de 1996.** BOE de 31 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social. Crea las especialidades farmacéuticas genéricas (EFG). Modifica el artículo 90 de la Ley del Medicamento, definiendo y clarificando el registro de los genéricos.
- **Circular 3/1997,** de la DGFPS, **de 6 de febrero de 1997,** sobre el procedimiento de tramitación de solicitudes para la evaluación, la autorización y el registro de las especialidades farmacéuticas genéricas, que aclara ciertos aspectos de la Ley 3/97 y facilita la tramitación de dichas solicitudes.
- **Real Decreto 165/1997 de 7 de febrero.** BOE de 8 de febrero, por el que se establecen los márgenes correspondientes de dispensación al público de las especialidades farmacéuticas. Le sustituye la Ley 5/2000.
- **Circular 5/1997,** de la DGFPS, **de 17 de febrero de 1997,** por la que se recuerda que la documentación requerida para la autorización de una especialidad ha de presentarse por duplicado.
- **Circular 10/1997,** de la DGFPS, **de 20 de febrero de 1997,** por la que se comunica el listado de las Consejerías de Sanidad de las CC AA a las que debe remitirse la comunicación de puesta en el mercado de una especialidad farmacéutica.
- **Circular 18/1997,** de la DGFPS, **de 8 de julio de 1997,** por la que se modifican las condiciones de autorización de las especialidades farmacéuticas de uso humano.
- **Disposición Transitoria 9ª** de la Ley 66/1997 de 30 de diciembre (BOE de 31 de diciembre), libera los precios de las especialidades farmacéuticas de uso humano no financiadas con cargo a los fondos públicos y sin calificación de publicitarias. La medida se hacía efectiva en el año 2001 para las especialidades farmacéuticas autorizadas antes del 1 de enero de 1998.
- **Circular 20/1997 de 28 de julio de 1997,** de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, por la que se dictan instrucciones de modificación de los trámites a seguir en relación con la oferta de especialidades farmacéuticas a la Seguridad Social.
- **Circular 24/1997 de 6 de octubre de 1997,** de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, que hace referencia al tamaño y disposición de las siglas EFG en los embalajes y acondicionamientos primarios, cupón precinto, prospecto y ficha técnica de las especialidades farmacéuticas genéricas.
- **Real Decreto 1599/1997 de 17 de octubre de 1997,** por el que se regulan los productos cosméticos (desarrollado por las Ordenes de 4 de junio de 1998, de 26 de abril de 1999 y 3 de agosto de 2000)
- **Ley 66/1997 de 30 de diciembre de 1997.** BOE de 31 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social. Crea la Agencia Española del Medicamento como organismo adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo, y con las funciones de autorización de nuevos medicamentos, de seguimiento de éstos en el mercado y de farmacovigilancia. Fija las tasas exigibles por los servicios y actividades realizadas en materia de medicamentos.
- **Ley 3/97** crea el procedimiento de tramitación de solicitudes de EFG.
- **Orden Ministerial de 26 de marzo de 1998.** BOE de 8 de abril de 1998, por la que se modifica el contenido del anexo de principios activos de la Orden de 17 de septiembre de 1982 que desarrolla el Real Decreto 2730/81, sobre el registro de especialidades farmacéuticas publicitarias.

- **Real Decreto 1663/98 de 24 de julio de 1998.** BOE de 25 de julio de 1998, por el que se amplía la relación de medicamentos a efectos de su financiación con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad.
- **Circular 14/98,** de la DGFPS (Madrid 8 de agosto de 1998). Desarrolla el Real Decreto 1663/98 de 24 de julio en cuanto a las medidas a adoptar para su aplicación en las especialidades del Anexo II.1
- **Circular 16/98,** de la DGFPS (Madrid 23 de julio de 1998). Establece la relación de excipientes de declaración obligatoria en el cartonaje, acondicionamiento primario, y prospecto de las especialidades farmacéuticas fabricadas industrialmente.
- **Ley 19/1998 de la C.A.M., de 25 de noviembre de 1998.** Referente a la ordenación y atención farmacéutica en la Comunidad Autónoma de Madrid. B.O.C.M. de 3 de diciembre de 1998.
- **Real Decreto 2727/1998,** de 18 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 414/1996, de 7 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.
- **Ley 50/1998 de 30 de diciembre de 1998.** BOE de 31 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social.
- **Orden Ministerial de 9 de marzo de 1999,** BOE de 26 de marzo, por la que se revisan los precios de las especialidades farmacéuticas no financiadas.
- **Real Decreto 431/99 de 12 de marzo de 1999.** Notificación de etiquetado de los productos alimentarios.
- **Real Decreto 520/99 de 26 de marzo de 1999.** BOE de 31 de marzo, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española del Medicamento.
- **Real Decreto-Ley 6/99 de 16 de abril de 1999.** BOE de 17 de abril de 1999, de Medidas Urgentes de Liberalización e Incremento de la Competencia.
- **Ley 22/99 de 7 de junio.** BOE de 8 de junio de 1999. Relativa a emisiones televisivas. Transpone la Directiva 97/37/CE de 30 de junio de 1999.
- **Real Decreto 1035/99 de 18 de junio de 1999.** BOE de 29 de junio. Por el que se regula el sistema de precio de referencia en la financiación de medicamentos con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales de sanidad.
- **Orden Ministerial de 27 de julio de 1999.** BOE de 4 de agosto de 1999, por la que se modifica el contenido del anexo de principios activos de la Orden de 17 de septiembre de 1982 que desarrolla el Real Decreto 2730/81, sobre el registro de especialidades farmacéuticas publicitarias.
- **Real Decreto 1334/99 de 31 de julio de 1999.** BOE de 24 de agosto de 1999, aprueba la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimentarios.
- **Real Decreto-Ley 12/99 de 31 de julio de 1999.** BOE de 16 de agosto de 1999, de Medidas urgentes para la contención del gasto farmacéutico en el Sistema Nacional de Salud, establece cuando el precio de las presentaciones de las especialidades farmacéuticas no bioequivalentes utilizadas para el cálculo del precio de referencia supere éste, se reducirá aquél hasta la cuantía fijada para el de referencia.
- **Real Decreto 1334/99 de 31 de julio de 1999.** BOE de 24 de agosto de 1999.
- **Ley 52/1999 de 28 de diciembre de 1999.** BOE de 29 de diciembre, por la que se reforma la Ley 16/1989 de 17 de julio, de Defensa de la Competencia.
- **Circular N° 2/2000 de 2 de marzo de 2000.** Directriz de legibilidad del material de

acondicionamiento y prospecto. Agencia Española del Medicamento (AEM)

- **Orden de 3 de marzo de 2000.** BOE de 17 de marzo de 2000. Por la que se actualiza el anexo II del Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.
- **Orden Ministerial de 13 de julio de 2000.** BOE de 18 de agosto de 2000, por la que se determinan los conjuntos homogéneos de presentaciones de especialidades farmacéuticas y se aprueban los precios de referencia de los medicamentos de prescripción. Desarrolla el Real Decreto 1035/99, por el que se aprueban los precios de referencia.
- **Orden Ministerial de 28 de septiembre de 2000.** BOE de 12 de octubre, por la que se modifica el contenido del anexo de principios activos de la Orden de 17 de septiembre de 1982 que desarrolla el Real Decreto 2730/81, sobre el registro de especialidades farmacéuticas publicitarias.
- **Real Decreto 1785/2000 de 27 de octubre de 2000.** BOE 28 de octubre de 2000, sobre circulación intracomunitaria de medicamentos de uso humano. Establece las condiciones que deben reunir los medicamentos y las personas físicas o jurídicas que realizan actividades de comercialización paralelas. También establece el procedimiento de autorización previa, aplicable a la actividad.
- **Real Decreto-Ley de 5/2000 de 23 de junio,** de Medidas urgentes de Contención del gasto Farmacéutico público de racionalización del Uso de los Medicamentos, BOE de 24 de junio, por el cuál el precio fijado en el envase de las EFP será considerado como precio máximo de venta.
- **Real Decreto 1662/2000 de 29 de septiembre,** sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.
- **Orden Ministerial de 27 de diciembre de 2001.** BOE de 29 de diciembre de 1999, por la que se determinan nuevos conjuntos homogéneos de presentaciones de especialidades farmacéuticas, se aprueban los correspondientes precios de referencia y se revisan los precios de referencia aprobados por la Orden de 13 de julio de 2000.
- **Orden SCO/1377/2002 de 5 de junio de 2002.** BOE de 11 de junio de 2002. Modifica el contenido del anexo de la Orden de 17 de septiembre de 1982, que desarrolla el Real Decreto 2730/1981, sobre el registro de especialidades farmacéuticas publicitarias.
- **Real Decreto 711/2002 de 19 de julio de 2002.** BOE de 20 de julio de 2002. Por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. Transpone al Ordenamiento Jurídico Español la Directiva 2000/38/CE de la Comisión, de 5 de junio de 2000. DO L 139/28 de 10 de junio de 2000, relativa al Sistema de Farmacovigilancia.

ANEXO II

Legislación consultada sobre medicamentos en la Unión Europea

Por orden cronológico

- **Directiva 65/65/CEE de 26 de enero de 1965.** DO 22 de 9 de febrero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas.
- **Resolución del Consejo de 14 de abril de 1975,** DO C92 de 25 de abril de 1975, por el que se aprobó un programa preliminar para una política de protección e información de los consumidores.
- **Directiva 75/318/CEE de 20 de mayo de 1975.** DO L 147 de 9 de junio de 1975, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre normas de protocolos analíticos, toxicológicos, farmacológicos y clínicos de pruebas de especialidades farmacéuticas. El anexo fue modificado por la Directiva 91/507/CE.
- **Directiva 75/319/CEE de 20 de mayo de 1975.** DO L 147 de 9 de junio de 1975, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas cuya última modificación la constituye la Directiva 93/39/CEE, Directiva 89/342/CEE del Consejo, por las que se amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE y por la que se adoptan disposiciones complementarias sobre medicamentos inmunológicos consistentes en vacunas, toxinas, sueros y alérgenos, DO L 142 de 25.5.1989 y Boletín 5-1989, punto 2.1.30
- **75/320/CEE.** Decisión del Consejo, de 20 de mayo de 1975, DO L 147 de 9 de junio de 1975, sobre la creación de un comité farmacéutico.
- **Directiva 78/25/CEE del Consejo, de 12 de diciembre de 1977,** DO L 011 de 1978, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros referentes a las materias que puedan añadirse a los medicamentos para su coloración.
- **Directiva 81/851 de 28 de septiembre de 1981.** DO L317 de 6 de noviembre de 1981, relativa a medicamentos veterinarios. Autorización.
- **Directiva 81/852 de 28 de septiembre de 1981.** DO L 317 de 6 de noviembre de 1981. Relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre normas de protocolos analíticos, toxicológicos, farmacológicos y clínicos de pruebas de medicamentos veterinarios.
- **Directiva 83/570 de 26 de octubre de 1983.** DO L 332 de 28 de noviembre de 1983. Enmienda las Directivas 65/65, 318/75 y 319/75. Se refiere al desarrollo tecnológico y científico. Modificada por la Directiva 87/19/CEE de 22 de diciembre de 1986.
- **Directiva 84/450/CEE de 10 de septiembre de 1984.** DO L250 de 19 de septiembre de 1984, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y

administrativas de los Estados miembros en materia de publicidad engañosa.

- **Directiva 85/374/CEE de 25 de julio de 1985.** Relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos.
- **Directiva 85/432/CEE de 16 de septiembre de 1985.** DO L 253 de 24 de septiembre de 1985. Relativa a la coordinación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros para ciertas actividades farmacéuticas.
- **87/176/CEE.** Recomendación del Consejo de 9 de febrero de 1987 relativa a las pruebas para la comercialización de las especialidades farmacéuticas.
- **Directiva 87/18/CEE de 18 de diciembre de 1987.** Sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas a la aplicación de los principios de prácticas correctas de laboratorio y al control de su aplicación para las pruebas sobre sustancias químicas.
- **Directiva 87/19/CEE de 22 de diciembre de 1987.** Modifica la Directiva 75/318 relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre normas de protocolos analíticos, toxicológicos, farmacológicos y clínicos de pruebas de especialidades farmacéuticas.
- **Directiva 87/20/CEE de 22 de diciembre de 1987.** Modifica la Directiva 81/852 relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre normas de protocolos analíticos, toxicológicos, farmacológicos y clínicos de pruebas de medicamentos veterinarios.
- **Directiva 87/21/CEE de 22 de diciembre de 1987.** Por la que se modifica la Directiva 65/65/CEE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas. Registro Simplificado para EFP.
- **Directiva 87/22/CEE de 22 de diciembre de 1986.** DO L 15 de 17 de enero de 1987, p. 38. Por la que se modifica la Directiva 65/65/CEE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas.
- **Directiva 88/105/CE de 21 de diciembre de 1988.** DO L 040 de 11 de febrero de 1989. Relativa a la transparencia de medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad.
- **Directiva 88/667/CEE de 21 de diciembre.** DO L382 de 31 de diciembre, por la que se modifica la Directiva 76/768/CEE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos. Modificación en cuanto al etiquetado.
- **Directiva 89/341/CEE del Consejo de 3 de mayo de 1989.** DO L 142 de 25 de mayo de 1989, modifica la Directiva 65/65/CEE de 9 de diciembre de 1965, la Directiva 75/318/CEE, relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas Obliga a incluir un prospecto en los medicamentos.
- **Directiva 89/342/CEE del Consejo de 3 de mayo de 1989.** DO L 142 de 25 de mayo de 1989 y Boletín 5-1989, punto 2.1.30, por el que se amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE y por la que se adoptan disposiciones complementarias sobre medicamentos inmunológicos consistentes en vacunas, toxinas, sueros y alérgenos.
- **Directiva 89/343/CEE del Consejo de 3 de mayo de 1989.** DO L 142 de 25 de mayo de

1989 y Boletín 5-1989, punto 2.1.30, por la que se amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE y por la que se adoptan disposiciones adicionales sobre radiofármacos.

- **Directiva 89/381/CEE.** DO L 181 de 28 de junio de 1989 y Boletín 6-1989, punto 2.1.23, por la que se amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE y por la que se adoptan disposiciones adicionales sobre medicamentos derivados de la sangre y del plasma humano.
- **Directiva 89/552/CEE de 3 de octubre de 1989.** DO L298 de 17 de octubre de 1989, relativa a disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas al ejercicio de actividades de radiodifusión televisiva (respecto a publicidad subliminal y encubierta). Modificada por la Directiva 97/36 de 30 de junio de 1997. DO L 202 de 30 de julio de 1997, p. 0060-0071.
- **Directiva 90/385/CEE de 20 de junio de 1990.** Relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre productos sanitarios implantables activos.
- **Directiva 90/496/CEE de 24 de septiembre de 1990.** Relativa al etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimentarios.
- **Directiva 90/676/CEE.** DO L373 de 31 de diciembre de 1990, modifica la Directiva 81/851/CEE en el procedimiento de autorización de medicamentos veterinarios.
- **91/C180/15,** propuesta de Directiva del Consejo sobre publicidad comparativa, y por la que se modifica la Directiva 84/450/CEE sobre publicidad engañosa.
- **Directiva 91/356 de 13 de junio de 1991.** DO L193 de 17 de julio. Establece los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano (GMP).
- **Directiva 91/507/CE de 19 de julio.** LC Eur 1991/1136. Por la que se modifica el anexo de la Directiva 75/318/CE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre normas y protocolos analíticos, toxicofarmacológicos y clínicos en materia de pruebas de medicamentos ha introducido disposiciones especiales para los hemoderivados.
- **Directiva 89/398/CEE.** Grupos de productos alimenticios destinados a una alimentación especial, para los que se establecerán disposiciones específicas.
- **92/C 49/10,** Dictamen sobre la propuesta de Directiva del Consejo sobre publicidad comparativa, y por la que se modifica la Directiva 84/450/CEE sobre publicidad engañosa.
- **Directiva 92/25/CEE de 31 de marzo de 1992.** DO L 113 de 30 de abril de 1992, relativa a la distribución al por mayor de los medicamentos para uso humano.
- **Directiva 92/26/CEE de 31 de marzo de 1992.** DO L 113 de 30 de abril de 1992, relativa a la clasificación para su dispensación de los medicamentos de uso humano.
- **Directiva 92/27/CEE de 31 de marzo de 1992.** DO L 113 de 30 de abril de 1992, relativa al etiquetado y prospecto de los medicamentos de uso humano.
- **Directiva 92/28/CEE de 31 de marzo de 1992.** DO L 113 de 30 de abril de 1992, relativa a publicidad de medicamentos para uso humano.
- **Reglamento (CEE) n° 1768/92 de 18 de junio de 1992.** DO L 214 de 24 de agosto, relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos.
- **Directiva 92/73/CEE de 22 de septiembre de 1992.** DO L 297 de 13 de octubre de 1992, por la que se amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE

relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos y por la que se adoptan disposiciones complementarias para los medicamentos homeopáticos.

- **Directiva 92/74/CEE de 22 de septiembre de 1992.** DO L297 de 13 de octubre de 1992, por la que se amplía el ámbito de aplicación de la Directiva 81/851/CEE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos veterinarios y por la que se adoptan disposiciones complementarias para los medicamentos homeopáticos veterinarios.
- **Directiva 93/39 de 14 de junio de 1993.** DO L 214 de 24 de octubre de 1993, por la que se modifican las Directivas 65/65/CEE, 75/318/CEE y 75/319/CEE sobre registro de medicamentos de uso humano. Procedimiento descentralizado.
- **Directiva 93/40/CEE de 14 de junio de 1993.** DO L 214 de 24 de octubre de 1993, por la que se modifican las Directivas 81/851/CEE y 81/852/CEE relativas a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre registro de medicamentos veterinarios. Procedimiento descentralizado.
- **Directiva 93/41/CEE de 14 de junio de 1993.** DO L 214 de 24 de octubre de 1993, por la que se deroga la Directiva 87/22/CEE por la que se aproximan las medidas nacionales relativas a la comercialización de medicamentos de alta tecnología, en particular los obtenidos por biotecnología.
- **Directiva 93/42/CEE de 14 de junio de 1993.** DO L 169 de 12 de julio de 1993, por la que se regulan los productos sanitarios.
- **Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993.** Por el que se establecen los procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos (procedimiento de registro centralizado) de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos.
- **Resolución ResAP(1993) 1** relativa a la función del farmacéutico de oficina.
- **Comunicación de la Comisión.** DO nº C 82 de 19 de marzo de 1994, p.4. Sobre la aplicación de los nuevos procedimientos de autorización de la comercialización de medicamentos de uso humano y veterinario.
- **Directiva 94/62/CEE de 20 de diciembre de 1994.** DO L 365 de 31 de diciembre de 1994, relativa a los envases y residuos de envases.
- **94/C 136/04,** DO C 136 de 19 de mayo de 1994, propuesta modificada de la Directiva del Consejo sobre publicidad comparativa, por la que se modifica la Directiva 84/450/CEE sobre publicidad engañosa.
- **Resolución ResAP(1994) 1** sobre el uso racional de los medicamentos.
- **Reglamento 297/95 de 10 de febrero de 1995.** DO L 035 de 15 de febrero, relativo a las tasas que hay que pagar a la Agencia Europea para la evaluación de medicamentos.
- **Reglamento (CE) nº 540/95 de la Comisión de 10 de marzo de 1995.** DO L 055 de 11 de marzo. Por el que se establecen las modalidades para comunicar las presuntas reacciones adversas imprevistas que no sean graves, tanto si se producen en la Comunidad como en un tercer país, de los medicamentos de uso humano o veterinario autorizados de conformidad con las disposiciones del Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo.
- **Reglamento (CE) nº 541/95 de 10 de marzo de 1995.** DO L 55 de 11 de marzo de 1995. Relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos concedidas por la autoridad competente de un Estado

miembro.

- **Reglamento (CE) n° 542/95 de 10 de marzo de 1995.** DO L 055 de 11 de marzo, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización pertenecientes al ámbito de aplicación del Reglamento 2309/93 del Consejo.
- **Reglamento (CE) n° 543/95 de 10 de marzo de 1995.** DO L 055 de 11 de marzo, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización concedidas por la autoridad competente de un Estado miembro.
- **Reglamento 1662/95 de 7 de julio de 1995.** DO L 158 de 8 de julio, por el que se establecen determinadas disposiciones de aplicación de los productos de decisión comunitarios para la autorización de la comercialización de medicamentos de uso humano o veterinario.
- **Resolución ResAP (1995) 1.** Clasificación de los medicamentos de dispensación por prescripción médica. 11 de septiembre 1995 (p. 1 - p. 156)
- **Reglamento CE) n° 1610/96 de 23 de julio de 1996.** DO L 198 de 8 de agosto de 1996. Crea un certificado complementario de protección de los productos fitosanitarios.
- **Reglamento (CE) n° 2141/96 de la Comisión de 7 de noviembre de 1996.** Relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización pertenecientes al ámbito de aplicación del Reglamento (CEE) n° 2309/93 del Consejo.
- **Directiva del Consejo 97/34/CEE.** Corrige la Directiva 89/552/CEE referente a emisiones en televisión.
- **Directiva 97/36/CE del Consejo de 30 de junio de 1997.** Por la que se modifica la Directiva 89/552/CEE del Consejo sobre coordinación de determinadas disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas al ejercicio de actividades de radio difusión televisiva. DO L 202 de 30 de julio de 1997, p. 0060-0071.
- **Directiva 97/55/CEE de 6 de octubre de 1997.** DO L 290 de 23 de octubre de 1997. Modifica la Directiva 84/450/CEE sobre publicidad engañosa, a fin de incluir en la misma la publicidad comparativa.
- **Resolución ResAP(1997) 1** sobre la evolución de los farmacéuticos y la adaptación de su formación inicial, y la necesidad de ponerla en práctica.
- **Reglamento (CE) n° 1146/98 de la Comisión, de 2 de junio de 1998.** Destinado a mejorar el procedimiento que deben seguir las compañías farmacéuticas en el caso de variación de la autorización de comercialización de un medicamento de uso humano o veterinario.
- **Comunicación de 16 de julio de 1998.** Relativa a los procedimientos comunitarios de autorización de medicamentos. DO C 229, de 22 de julio de 1998.
- **Directiva de la Comisión 99/82/CEE de 8 de septiembre de 1999.** Por la que se modifica el anexo a la Directiva 75/318/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre normas y protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos y clínicos en materia de pruebas de especialidades farmacéuticas. DO L 243, de 15 de septiembre de 1999.
- **Directiva de la Comisión 99/83/CEE de 8 de septiembre de 1999,** corrige el Anexo de la Directiva del Consejo 75/318/CEE referente a las pruebas requeridas. Introduce la mención de "para uso en medicamentos reconocidos" en los constituyentes de dichos productos. DO L 243, de 15 de septiembre de 1999.
- **Regulación de la Comisión 847/2000 de 27 de abril de 2000.** DO L 103 de 28 de abril, por

el que se establecen las disposiciones de aplicación de los criterios de declaración de los medicamentos huérfanos y la definición de los conceptos de medicamento similar y superioridad clínica. Artículo 2.4

- **Reglamento (CE) nº 2000/141/CEE, de 16 de diciembre de 1999.** DO L 18 de 22 de enero de 2000. Referente a ensayos clínicos de productos medicinales huérfanos.
- **Directiva 2000/38/CE de la Comisión, de 5 de junio de 2000.** DO L 139/28 de 10 de junio de 2000. Relativa al Sistema de Farmacovigilancia.
- **Conclusiones del Consejo de 29 de junio de 2000.** DO C 218 de 31 de julio de 2000.
- **Resolución ResAP(2001)2.** Consejo de Ministros de 21 de marzo de 2001, relativa al papel del farmacéutico en la seguridad sanitaria.
- **Directiva 2001/20/CE de 4 de abril de 2001.** DO L 121 de 1 de mayo de 2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.
- **Directiva 2001/83/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001. DO L 311 de 28 de noviembre de 2001. Por la que se establece un Código Comunitario para los medicamentos de uso humano.
- **Directiva 2001/82/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001. DO L 311 de 28 de noviembre de 2001. Por la que se establece un Código Comunitario sobre medicamentos de uso veterinario.
- **Directiva 2002/98/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE.

ANEXO III

Resumen de la legislación española vigente sobre medicamentos

General

- Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento (BOE 306 de 22 de diciembre de 1990)
- Real Decreto 520/1999, de 31 de marzo, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española del Medicamento (BOE nº 77, de 31 de marzo de 1999)

Farmacovigilancia

- Real Decreto 711/2002, de 19 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (BOE nº 173, de 20 de julio de 2002)

Publicidad

- Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano (BOE nº 180, de 29 de julio de 1994)

Etiquetado y prospecto

- Real Decreto 2236/1993, de 17 de diciembre, por el que se regula el etiquetado y el prospecto de los medicamentos de uso humano (BOE nº 42, de 18 de febrero de 1995)

Registro

- Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de las especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (BOE nº 157, de 2 de julio de 1993)
- Real Decreto 2000/1995, de 7 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, que regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de

dispensación de las especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (BOE nº 11, de 2 de enero de 1996)

- Orden de 3 de marzo de 2000 por la que se autoriza el anexo II del Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de las especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (BOE nº 66, de 17 de marzo de 2000)

Especialidades farmacéuticas publicitarias

- Real Decreto 2730/1981, de 19 de octubre, sobre características y registro de las especialidades farmacéuticas publicitarias (BOE nº 282, de 25 de noviembre de 1981)
- Orden de 25 de noviembre de 1981, sobre liberalización de precios de las especialidades farmacéuticas publicitarias (BOE nº 283, de 26 de noviembre de 1981)
- Orden de 17 de septiembre de 1982, de desarrollo del Real decreto 2730/1981, de 19 de octubre (BOE nº 233, de 29 de septiembre de 1982) y modificaciones posteriores.
- Orden de 16 de julio de 1986, por la que se modifica el contenido del anexo de la Orden de 17 de septiembre de 1982 (BOE nº 181, de 30 de julio de 1986)
- Orden de 23 de octubre de 1987, por la que se modifica el contenido del anexo de la Orden de 17 de septiembre de 1982 (BOE nº 274, de 16 de noviembre de 1987)
- Orden de 10 de octubre de 1989, por la que se modifica el contenido del anexo de la Orden de 17 de septiembre de 1982 que desarrolla el Real Decreto 2730/81, sobre el registro de especialidades farmacéuticas publicitarias (BOE nº 273, de 14 de noviembre de 1989)
- Orden de 10 de octubre de 1989, sobre registro de los edulcorantes artificiales destinados a la venta directa al consumidor final (BOE nº 273, de 14 de noviembre de 1989)
- Orden de 28 de abril de 1992, por la que se modifica el contenido del anexo de la Orden de 17 de septiembre de 1982 (BOE nº 111, de 8 de mayo de 1992)
- Orden de 17 de enero de 1994, por la que se modifica el contenido del anexo de la Orden de 17 de septiembre de 1982 (BOE nº 30, de 4 de febrero de 1994)
- Orden de 27 de febrero de 1995, por la que se modifica el contenido del anexo de la Orden de 17 de septiembre de 1982 (BOE nº 101, de 28 de abril de 1995)
- Orden de 25 de julio de 1996, por la que se modifica el contenido del anexo de la Orden de 17 de septiembre de 1982 (BOE nº 187, de 3 de agosto de 1996)

- Orden de 26 de marzo de 1998, por la que se modifica el contenido del anexo de la Orden de 17 de septiembre de 1982 (BOE nº 84, de 8 de abril de 1998)
- Orden de 27 de julio de 1999, por la que se modifica el contenido del anexo de la Orden de 17 de septiembre de 1982 (BOE nº 185, de 4 de agosto de 1999)
- Orden de 28 de septiembre de 2000, por la que se modifica el contenido del anexo de la Orden de 17 de septiembre de 1982 (BOE nº 245, de 12 de octubre de 2000)