



Dirección General de
Inspección y Ordenación
CONSEJERÍA DE SANIDAD

Comunidad de Madrid

**DOCUMENTO SOBRE ACLARACIONES
DE LOS REQUISITOS
DE LOS SOPORTES VÁLIDOS**

enero 2017



DOCUMENTO SOBRE ACLARACIONES DE LOS REQUISITOS DE LOS SOPORTES VÁLIDOS

INDICE

1.- DEFINICIÓN DE SOPORTE VÁLIDO

2.- LEGISLACIÓN APLICABLE

3.- ASPECTOS ORGANIZATIVOS

- 3.1. - Responsables de comunicación de los soportes válidos.
- 3.2. - Documentación a aportar para la comunicación de soporte válido.
- 3.3. - Fecha de comunicación de soporte válido.

4.- DIFUSIÓN RESTRINGIDA DEL SOPORTE VÁLIDO

5.- ASPECTOS RELACIONADOS CON LA EVALUACIÓN DEL SOPORTE VÁLIDO

- 5.1.- Carácter básicamente científico o profesional.
- 5.2.- Páginas web.
- 5.3.- Mensajes publicitarios incluidos en los soportes.
- 5.4.- Presentación de los contenidos de los soportes.
- 5.5.- Comunicación del resultado de la evaluación.



1.- DEFINICIÓN DE SOPORTE VÁLIDO

Los soportes válidos son los medios de carácter científico o profesional que pueden incluir publicidad de medicamentos y están dirigidos exclusivamente a profesionales facultados para prescribirlos o dispensarlos, es decir, que para la inserción de publicidad de medicamentos en publicaciones o en medios audiovisuales científicos o profesionales, será preciso que dichos medios estén dirigidos y se distribuyan exclusivamente a tales profesionales.

2.- LEGISLACIÓN APLICABLE

Normativa estatal:

- **Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano (en adelante RD 1416/1994).**
- **Circular 6/1995, de 25 de abril, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo, modificada por la 7/99, sobre aclaraciones al RD 1416/1994 (en adelante Circular 6/95).**
- **Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (apartados 1 y 2 del artículo 78).**

Normativa específica de la Comunidad de Madrid:

- **Ley 19/1998, de 25 de noviembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid (artículo 58).**
- **Circular 1/2000, de 10 de mayo, de la Dirección General de Sanidad de la Comunidad de Madrid, sobre Normas Generales de aplicación de algunos artículos del RD 1416/1994 respecto a la publicidad dirigida a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos (en adelante Circular 1/2000).**
- **Decreto 195/2015, de 4 de agosto, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad (artículo 11.i).**

3.- ASPECTOS ORGANIZATIVOS

3.1.- Responsables de comunicación de los soportes válidos (artículo 15 del RD 1416/1994, apartado III.A.8 de la Circular 6/1995, y apartados 42, 43, 45, 46, 47, 48 y 49 de la Circular 1/2000):

- La comunicación de soporte válido deberá ser presentada electrónicamente por los titulares de los mismos (editoriales, laboratorios farmacéuticos, etc.) con sede en la Comunidad de Madrid a través de la página web www.madrid.org
- Los laboratorios farmacéuticos deberán comunicar como soportes válidos las páginas web de las que sean titulares cuando tengan un carácter científico o profesional y vayan a incluir



Comunidad de Madrid

publicidad de medicamentos; dichas páginas deben ser accesibles (ya sea en parte o en su totalidad) exclusivamente a profesionales facultados para prescribirlos o dispensarlos.

3.2.- Documentación a aportar para la comunicación de soporte válido (artículo 15.3 del RD 1416/1994):

- **Formulario de comunicación de soporte válido de publicidad de medicamentos de uso humano**, con declaración expresa de asumir la responsabilidad de garantizar que su difusión se realizará exclusivamente a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos (formulario en www.madrid.org). En el caso de páginas web se deberá incluir en el formulario:
 - Nombre de la página.
 - Claves de acceso a la información contenida en todas las ventanas antes de que la página web esté operativa.
- **Ejemplar** del soporte en formato digital.

3.3.- Fecha de comunicación de soporte válido (artículo 15.3 del RD 1416/1994):

- Los responsables de las publicaciones habrán de comunicar la condición de soporte válido antes del comienzo de su actividad.
- En el caso de que se tenga conocimiento de la difusión de una publicación que contiene publicidad de medicamentos de prescripción sin haber sido comunicada y dicha publicación no reuniera los requisitos necesarios para ser considerada soporte válido, se instará al titular del soporte válido a que retire la publicación o elimine de la misma la publicidad, sin perjuicio de la exigencia de la correspondiente responsabilidad administrativa a la que pudiera dar lugar.

4.- DIFUSIÓN RESTRINGIDA DEL SOPORTE VÁLIDO: (artículo 15 del RD 1416/1994, apartado III.A.7 de la Circular 6/95 y apartado 39 de la Circular 1/2000)

- Se deberá garantizar que los soportes estén exclusivamente dirigidos y sean distribuidos a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos de uso humano. La distribución a dichas personas puede ser tanto directa como indirecta, cuando se realice a colegios profesionales, instituciones o asociaciones en las que estén representadas estas personas.
- En el caso de páginas web, éstas deberán cumplir los mismos requisitos que cualquier otro soporte válido en lo que se refiere al contenido y difusión restringida e incluir una leyenda que advierta del uso restringido a profesionales. Para garantizar el acceso restringido a profesionales que prescriben o dispensan, se deberá utilizar el procedimiento técnico que proceda. Según la Circular 1/2000, apartado 39: *“Como el acceso a algunos de estos medios puede ser global o universal, se deberá:*



Comunidad de Madrid

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

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

- Nombre
- Apellidos
- Profesión Médico
 Farmacéutico
 Otro _____
- Especialidad
- Centro de trabajo
- Correo electrónico

c.- Advertir de ese uso restringido incorporando una leyenda o texto, al menos en castellano, del tipo de: “La información está dirigida exclusivamente al profesional destinado a prescribir o dispensar medicamentos, por lo que se requiere una formación especializada para su correcta interpretación”. Dicha advertencia deberá ser claramente legible o audible y destacada.

5.- ASPECTOS RELACIONADOS CON LA EVALUACIÓN DEL SOPORTE VÁLIDO

5.1.- Carácter básicamente científico o profesional: (artículo 15.1 del RD 1416/1994, apartado III.A.6 de la Circular 6/95 y apartado 38 de la Circular 1/2000):

- El contenido de los medios utilizados como soporte tendrá carácter técnico-científico o profesional en su mayoría o práctica totalidad y estará relacionado con la ciencia médica o farmacéutica, la salud pública u otros aspectos de la profesión médica o farmacéutica.
- El carácter científico del soporte se establece en función de su finalidad, de forma que si la finalidad es promocional, no tendrá la condición de soporte válido, sino de publicidad en sí misma.
- No tiene la condición de soporte válido una publicación cuyo contenido pudiera estar destinado a personas no facultadas para prescribir o dispensar medicamentos.
- La proporción de texto científico ha de ser muy superior a la de anuncios publicitarios.
- Con carácter general, todo soporte válido de carácter científico (no profesional) ha de incluir un apartado de bibliografía que apoye los contenidos incluidos en el mismo.
- En el caso de revistas:



Comunidad de Madrid

- La composición del Comité Editorial ha de ser pública.
- En el caso de una nueva publicación en la que existan dudas acerca de su naturaleza (soporte válido o publicidad), se solicitará la declaración de conflicto de intereses de los autores y los criterios de publicación de la revista.

5.2.- Páginas web:

- El nombre de las páginas web que sean soporte válido no podrán incluir el nombre de un medicamento, puesto que, con carácter general, constituirían publicidad del mismo.
- La página web deberá indicar la fecha de su última actualización.
- No debe mezclarse el contenido editorial con la publicidad y los mensajes promocionales, y el contenido comercial debe estar claramente identificado como tal.
- El titular de cada soporte válido es responsable de los enlaces que aparezcan en su página y debe asegurarse de que son adecuados.

5.3.- Mensajes publicitarios incluidos en los soportes válidos:

- Estos mensajes han de reunir los requisitos establecidos por la legislación.
- Según el artículo 15.4 del RD 1416/1994: *“Los titulares de los soportes publicitarios sólo podrán admitir mensajes de publicidad de medicamentos que reúnan los requisitos establecidos en el presente Real Decreto”*. El titular del soporte válido ha de asegurarse de que todo material promocional de medicamentos incluido en el mismo sea comunicado en el momento de su difusión a la comunidad autónoma donde esté ubicado el titular de la autorización de comercialización del medicamento promocionado, para lo que solicitará a dicho titular copia de la comunicación de la publicidad correspondiente.
- Cada vez que se incluya una nueva publicidad de medicamentos en un soporte válido, ésta debe ser comunicada en el momento de su difusión.

5.4.- Presentación de los contenidos de los soportes: (artículo 39.d de la Circular 1/2000):

- Se deberá separar clara, física e inequívocamente la información técnico-profesional de la publicidad de medicamentos dirigida a personas facultadas para prescribirlos o dispensarlos.
- Esta separación se hará de la forma que técnicamente sea posible según el medio utilizado.
- Los logotipos de los medicamentos, imágenes corporativas, etc., no se deben utilizar como diseño principal del soporte válido.

5.5.- Comunicación del resultado de la evaluación:

- En el caso de que el soporte válido sea acorde a la legislación, se comunicará al titular del mismo un número de registro de soporte válido, que podrá ser reproducido en todos los ejemplares que se distribuyan. La estructura de este número depende del tipo de soporte y del año:



Comunidad de Madrid

Ejemplo: **1/17-L-CM**: 1 es un número correlativo; 17 corresponde al año 2017; CM es Comunidad de Madrid y las letras centrales pueden ser: **L**: libro; **R**: revista; **CD**: CD-ROM o DVD; **W**: página web; **A**: aplicación **O**: otros.

- Si el soporte válido no es acorde a la legislación, se comunicará este hecho de forma motivada al titular del mismo. No podrá utilizarse como soporte válido hasta que reúna los requisitos exigidos para ello.
- Si una publicación es comunicada como soporte válido y en el momento de la comunicación incluye publicidad de medicamentos de prescripción que incumple la legislación vigente, no podrá utilizarse como soporte válido hasta que dicha publicidad se elimine o se adecue a la normativa.