

Título: El control de la publicidad en la Comunidad de Madrid

Ponente: Antonio Cachá Acosta. Subdirector General de Inspección y Ordenación Farmacéutica

Introducción

- Justificación de la regulación y el control de la publicidad por parte de la Administración.
- Marco Legal:

UNIÓN EUROPEA:

- Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, establece código comunitario sobre medicamentos uso humano, modificada por la Directiva 2004/27 y otras.
- Reglamento 726/2004, autorización y control de medicamentos.
- Reglamento 198/2013, triángulo negro en medicamentos sometidos a seguimiento adicional.

ESPAÑA:

- Real Decreto 1416/1994, publicidad medicamentos.
- Circular 6/95 DGFPSC MSC, aclara RD 1416/1994, modificada por Circular 7/1999.
- Real Decreto Legislativo 1/2015, texto refundido Ley de Garantías.
- Ley 14/1986, General de Sanidad.
- Ley 34/1988, General de Publicidad.
- Ley 29/2009, competencia desleal.
- Real Decreto 1345/2007, registro de medicamentos.
- Real Decreto 1015/2009, uso medicamentos en situaciones especiales.
- Real Decreto 577/2013, regula farmacovigilancia y Circular AEMPS 3/2015.

- Real Decreto 1090/2015, ensayos clínicos.
- Real Decreto 954/2015, indicación enfermera.

COMUNIDAD DE MADRID:

- Circular Farmacia 1/2000 DGS: aclara RD 1416/1994 en pub. a profesionales.
- Circular 1/2002 DGFPs, excepto pto.2, 6.1 i y 7.
- Ley 19/1998, Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid.
- Decreto 195/2015, de estructura orgánica Consejería de Sanidad.
- Decreto Legislativo 1/2002, Tasas C. Madrid.
- Orden 317/2013, Plan Integral de Inspección de Sanidad C. Madrid 2013-2015.
- Utilidad de la autorregulación.

Definición de publicidad y modalidades

- Diferencias entre publicidad a profesionales y publicidad al público.
- Plan Integral de Inspección de Sanidad de la Comunidad de Madrid.
- Actividad promocional durante 2015.

Requisitos de la publicidad

- Exigencias y prohibiciones de la publicidad a profesionales.
- Criterios de priorización en la revisión de materiales promocionales.
- Actuaciones de la Administración en caso de publicidad incorrecta.

Resultados del control de la publicidad

- Motivos más frecuentes de incumplimiento.
- Ejemplos de publicidad retirada en 2015.

Diferencia entre publicidad e información

- Criterios que aplica la Comunidad de Madrid a la hora de diferenciar ambos conceptos.

Soportes válidos

- Peculiaridades del entorno digital.

Control del patrocinio de congresos científicos:

- Gasto en patrocinio de la industria farmacéutica ubicada en Madrid 2003-2015 comunicado a través del índice anual.
- Inspecciones a congresos celebrados en la Comunidad de Madrid.

Visita médica

- Comunicación de los laboratorios que vayan a visitar centros sanitarios públicos de la Comunidad de Madrid.
- Planificación para que no interfiera con la actividad asistencial, de formación y docente de los profesionales.

Estrategias de información dirigida al público

- Campañas de concienciación de enfermedades (Disease awareness).
- Propuesta de Directiva del Parlamento y del Consejo, de 10-12-2008, que modifica, en lo referente a la información al público en general sobre medicamentos sujetos a receta médica, la Directiva 2001/83/CE, (última modificación el 10-2-2012). Anunciada su retirada en DOUE nº153, de 21-5-2014.