# 2008

# MEMORIA

anefp

anefp

ASOCIACIÓN

PARA EL

AUTOCUIDADO

DE LA SALUD

# M E M O R I A 2 0 0 8

# Índice


5 Introducción

7 Órganos de gobierno

11 Mensaje del presidente

15 Informe del director general

53 Mercado español de medicamentos publicitarios y parafarmacia

55 XXX aniversario de anefp

61 anefp en Europa

69 anefp y los farmacéuticos

77 anefp y los ciudadanos

81 anefp en los medios de comunicación

85 Relaciones institucionales

91 Actividad interna de anefp

109 Relación de asociados

117 Relación de empresas adheridas

# M E M O R I A 2 0 0 8

# INTRODUCCIÓN

anefp
XXX ANIVERSARIO
30 años ayudándote a cuidar tu salud

En 1978, con el objetivo de poner en marcha una legislación específica para las especialidades farmacéuticas publicitarias y de defender los intereses de este sector en España, se fundó la *Asociación Nacional de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias* (*anefp*).

En 1998 y coincidiendo con el 20 aniversario de su creación, *anefp* cambió su leyenda, pasando a denominarse *Asociación para el Autocuidado de la Salud*. Asimismo, amplió sus ámbitos de actuación para cumplir con la demanda de la sociedad actual de gozar de una mayor autonomía en el cuidado de sus dolencias leves y de disfrutar de unos hábitos saludables de vida.

En 2008 y bajo el lema ***30 años ayudándote a cuidar tu salud***, *anefp* está conmemorando su XXX aniversario, fiel a su objetivo de contribuir a aumentar la educación sanitaria de la sociedad y a conseguir un mayor desarrollo y promoción del sector del autocuidado de la salud, en colaboración con todos los agentes implicados (administración sanitaria, médicos, farmacéuticos, medios de comunicación y ciudadanos).

Los ámbitos de actuación de la Asociación son:

- Medicamentos sin receta
- Medicamentos publicitarios
- Plantas medicinales
- Medicamentos homeopáticos
- Parafarmacia: cosméticos, alimentación y productos sanitarios no reembolsados

*anefp* cuenta entre sus asociados con la industria farmacéutica que fabrica y comercializa el 95% de los medicamentos publicitarios, y con un gran número de empresas del sector de la cosmética, la fitoterapia, la homeopatía y los complementos de la dieta, además de agencias de publicidad y de servicios a la industria, que forman parte de la Asociación como empresas adheridas.

*anefp* es miembro de la Asociación Europea de la Industria de Autocuidado (AESGP) y de la Federación Mundial de la Industria de Autocuidado (WSMI), siendo, a través de ésta última, miembro no gubernamental de la OMS (Organización Mundial de la Salud).

# ÓRGANOS DE GOBIERNO

## Consejo Directivo

| | |
|---|---|
| ALCALÁ FARMA | Ramón Rocabert / Álvaro Soto* |
| ALMIRALL | Jaime Martí |
| ANGELINI FARMACÉUTICA | Claudio Lepori |
| ARKOCHIM | Olivier Ricq |
| BAYER Q.F. (EFP/OTC) | Martín dos Ramos |
| BOEHRINGER INGELHEIM | Jorge Salvador |
| CASEN FLEET | Michael Vortrefflich |
| CINFA | Javier del Río |
| ESTEVE | Alberto Jurado |
| ESTEVE FARMACIA | Albert Esteve |
| FARMAINDUSTRIA | José Mª Hernández |
| GSK Consumer Healthcare | Joao P. Sotana |
| LACER | José Campos / Luis Vives* |
| McNEIL Consumer Healthcare | Josep Infesta |
| MEDA PHARMA | José Vicente Santa Cruz |
| NOVARTIS Consumer Health | Mick Clayton |
| PÉREZ GIMÉNEZ | Guillermo Sada |
| PIERRE FABRE IBÉRICA | Jordi Magrinyà |
| PROCTER & GAMBLE | José Luis Lence / Francisco Montoro * |
| PULEVA BIOTECH EXXENTIA | Juan Carlos de Gregorio |
| RECKITT BENCKISER | Myriam Bougo |
| ROTTAPHARM | Javier Villarroya |
| SALVAT | Javier Peris |
| SANOFI AVENTIS | Antonio Anguera |
| SCHERING-PLOUGH | Miguel Ángel Celada / Roberto Muñoz * |
| SOLVAY PHARMA | Dionisio Ferrer |
| URIACH AQUILEA OTC | Javier Navarro |
| ZAMBÓN | Jaume Pey |
| DIRECTOR GENERAL anefp | Rafael García Gutiérrez |
| Asesores Presidente | Federico Plaza (ASTRAZÉNECA)<br>Javier Ibilcieta (CINFA) |
| SECRETARIA | Mª Carmen Isbert |

*Se incorporaron a lo largo del 2008*

# Comité Ejecutivo

| | |
|---|---|
| **PRESIDENTE** | **Claudio Lepori** *(Angelini Farmacéutica)* |
| **ASESORES PRESIDENTE** | **Federico Plaza** *(AstraZéneca)*<br>**Javier Ibilcieta** *(Cinfa)* |
| **VICEPRESIDENTES** | **Albert Esteve** *(Esteve Farmacia)*<br>**Jaume Pey** *(Zambón)*<br>**Jorge Salvador** *(Boehringer Ingelheim)*<br>**Ramón Rocabert** *(Alcalá Farma)* |
| **PRESIDENTE CONSEJO ASESOR COMERCIAL** | **Olivier Ricq** *(Arkochim)* |
| **PRESIDENTE CONSEJO ASESOR TÉCNICO** | **Alberto Jurado** *(Esteve)* |
| **PRESIDENTE COMISIÓN ESTRATEGIA Y COMUNICACIÓN** | **Jorge Salvador** *(Boehringer Ingelheim)* |
| **VOCALES COMITÉ EJECUTIVO** | **Jaime Martí** *(Almirall)*<br>**Javier del Río** *(Cinfa)*<br>**Javier Navarro** *(Uriach Aquilea OTC)*<br>**Javier Peris** *(Salvat)*<br>**José Campos** *(Lacer)*<br>**José Vicente Santa Cruz** *(Meda Pharma)*<br>**Josep Infesta** *(McNeil Consumer Healthcare)*<br>**Martín dos Ramos** *(Bayer Q.F. EFP/OTC)*<br>**Michael Vortrefflich** *(Casen Fleet)*<br>**Mick Clayton** *(Novartis Consumer Health)* |
| **DIRECTOR GENERAL** | **Rafael García Gutiérrez** *(anefp)* |
| **SECRETARIA** | **Mª Carmen Isbert** *(anefp)* |

# COMISIÓN PERMANENTE

| | |
|---|---|
| PRESIDENTE | Claudio Lepori |
| ASESORES PRESIDENTE | Federico Plaza<br>Javier Ibilcieta |
| VICEPRESIDENTES | Albert Esteve<br>Jaume Pey<br>Jorge Salvador<br>Ramón Rocabert |
| DIRECTOR GENERAL | Rafael García Gutiérrez |

# Organizacion Ejecutiva

## DIRECCIÓN GENERAL

***Director general***
Rafael García Gutiérrez
*director_general@anefp.org*

***Directora técnica***
Mª Carmen Isbert
*directora.tecnica@anefp.org*

***Secretaria técnica***
Maite López-Gil
*secretaria.tecnica@anefp.org*

***Secretaria técnica adjunta***
Raquel Solís
*secretaria.tecnica.adj@anefp.org*

## DEPARTAMENTO TÉCNICO

## DEPARTAMENTO DE COMUNICACIÓN

***Directora de comunicación***
Nuria Sastre
*prensa@anefp.org*

## DEPARTAMENTO DE ADMINISTRACIÓN

***Secretarias de dirección***
*(Departamento Técnico y Dirección General)*
Mayte Aguado
*secretaria.dpto.tecnico@anefp.org*
Manuela Navarro
*secretaria_dtor_general@anefp.org*

***Jefe administrativo***
Teresa Rojas
*anefp@anefp.org*

***Auxiliar administrativo***
Juan Carlos Marjalizo
*anefp@anefp.org*

## ASESORÍAS EXTERNAS

***Económica***
Francisco Cabrera
*asesoria_economica@anefp.org*

***Informática***
*asesoria_ informatica@anefp.org*

***Jurídica***
Juan Manuel Cepeda
*anefp@anefp.org*

# MENSAJE DEL PRESIDENTE

**Claudio Lepori**

La Asociación para el Autocuidado de la Salud ha cumplido 30 años. Atrás queda ya el año 1978, cuando un pequeño grupo de compañías farmacéuticas se unieron bajo la denominación de *anefp* con el objetivo de dotar de un escenario legal a las entonces llamadas especialidades farmacéuticas publicitarias, hoy denominadas medicamentos publicitarios. Eran tiempos en los que todo estaba por hacer, en los que todos los esfuerzos eran pocos para dotar a los medicamentos no sujetos a prescripción médica de unas señas de identidad, con una legislación propia y adecuada a sus características, que les permitiera desarrollarse y ocupar su lugar dentro del sistema sanitario y de la propia sociedad, al igual que ya ocurría en el resto de Europa.

Así se fueron sentando las bases y, desde entonces y hasta 2008, se han ido cumpliendo los objetivos principales de la Asociación: precio libre para las EFP, pantalla azul al final de los anuncios de EFP, supresión de la lista positiva de principios activos, aumento del número de indicaciones susceptibles de autocuidado, normativa para los medicamentos a base de plantas, para los homeopáticos y también para los complementos alimenticios, etc. Todo esto conseguido gracias a los profesionales que a lo largo de estos 30 años han trabajado, en los órganos directivos y en el equipo de la Asociación, intentando situar al sector del autocuidado en el lugar que le corresponde.

*30 años ayudándote a cuidar tu salud*, lema elegido para conmemorar el XXX aniversario de *anefp*, recoge en una frase una de las señas de identidad de la Asociación y en la que está basada su ya dilatada trayectoria, como es la colaboración con todos los sectores relacionados con el autocuidado de la salud, desde la administración sanitaria nacional, las consejerías de salud de las comunidades autónomas, los médicos, los farmacéuticos, los medios de comunicación y, por supuesto, los ciudadanos, a quienes dirigimos nuestros esfuerzos para que los productos que fabricamos y comercializamos contribuyan al autocuidado responsable de su salud.

Celebramos nuestros 30 años con nuevos objetivos e ilusiones renovadas para conseguir que el nuevo escenario legal que se abrió en 2006 con la Ley de garantías y en 2007, con el Real Decreto 1345, traspase la frontera del papel y de la teoría y se convierta en un manual de uso aplicable en la práctica a cada registro, autorización, mensaje publicitario, marcas de gama, etc., que se presente. En esta tarea contamos con el apoyo de la Subsecretaría de Sanidad y Consumo y la Secretaría General del Ministerio de Sanidad, cuyos máximos responsables, **Consuelo Sánchez Naranjo** y **José Martínez Olmos**, apoyan nuestras reivindicaciones y se muestran partidarios de plasmarlas en nuevas hojas de ruta, como será el Plan Estratégico de Política Farmacéutica o el Pacto por la Sanidad.

También las instituciones europeas han mostrado su apoyo a nuestras reivindicaciones, tal y como ocurrió con motivo de la consulta planteada por *anefp* a la Comisión Europea, en relación con la interpretación que nuestras autoridades nacionales hacían del artículo 25 del Real Decreto 1345, ratificando que el criterio de nuestra Asociación era el correcto.

Es cierto que este año, conmemorativo del XXX aniversario de *anefp*, cuyo programa de actos se extenderá hasta finales de 2009 en lo que hemos querido denominar Año del Autocuidado, también ha tenido su parte menos positiva, como han sido los datos de mercado, que nos han ofrecido unas cifras poco favorables para el sector. No debemos ser ajenos a la influencia que en esa bajada del 3% en valores ha tenido la crisis económica global que está

afectando a todos los sectores, y en especial a los medicamentos publicitarios, que en épocas de recesión se ven especialmente afectados, ya que el gasto ciudadano en el cuidado de su salud se deriva casi automáticamente hacia los medicamentos reembolsados.

Y, como respuesta a esta situación, *anefp* redobla sus esfuerzos, trabajando y proponiendo estrategias que contribuyan a destacar el valor que este mercado tiene precisamente en períodos de crisis económica, cuando se hace más necesaria que nunca una mejor redistribución de los recursos sanitarios disponibles y limitados. También sigue mostrando a las autoridades sanitarias su disposición a colaborar en la realización de unas, a nuestro juicio, imprescindibles campañas educativas, que informen al ciudadano de la importancia de hacer un uso racional de los recursos sanitarios, dentro de la cual queda incluida la necesidad de utilizar siempre, para síntomas menores, medicamentos publicitarios.

# M E M O R I A 2 0 0 8

# INFORME DEL DIRECTOR GENERAL

**Rafael García Gutiérrez**

En mayor o menor medida, todos los sectores económicos han comenzado a sufrir los efectos de la crisis financiera mundial durante el último trimestre del año 2008, y el mercado del autocuidado de la salud no es una excepción. Esta coyuntura explica el descenso en valores (-1,1%) del mercado de EFP el año pasado, frente al incremento del 3,6% del año 2007. Parte de este decrecimiento se explica por una desviación hacia el segmento de reembolso, que ha crecido más de un 5% en 2008: una parte de los pacientes, que hasta ahora iban a la farmacia a adquirir un medicamento publicitario para aliviar su dolencia leve, ha preferido obtener la prescripción de un fármaco similar que, al estar reembolsado por el Sistema Nacional de Salud, resulta más barato que una EFP.

Cerrábamos el ejercicio 2007 satisfechos por poder disponer de nuevas normativas que abrían las puertas al desarrollo del mercado del autocuidado. Sin embargo, todavía nos encontramos con una interpretación de la normativa por parte de la Administración Sanitaria alejada del espíritu del legislador europeo. Existe una gran resistencia al cambio: no hay política de autorización de marcas de gamas; las indicaciones que se autorizan para los medicamentos EFP son mucho más restrictivas que las que presentan medicamentos similares comercializados en otros países de Europa, así como algunos productos alimenticios comercializados y publicitados en España; y se producen enormes retrasos en las autorizaciones y variaciones de medicamentos. Este problema, común a otras administraciones sanitarias de la Unión Europea,

ha llevado a muchos de sus responsables a la puesta en marcha de iniciativas para solventarlos (caso del BROMI en Reino Unido, o el procedimiento del "*Do and tell*" para variaciones menores en países como Alemania). En España no se conocen iniciativas de la AEMPS para tratar de resolver los retrasos en las autorizaciones. *anefp* lleva tiempo intentando desarrollar vías de colaboración para solventar este problema.

Esta diferente interpretación de la normativa por parte de la Administración llevó a *anefp* a solicitar la opinión de la Comisión Europea sobre el asunto de la clasificación de medicamentos. La Comisión ha dado la razón a *anefp* en cuanto a lo que debe ser la correcta interpretación del artículo 88.2 de la Directiva 2001/83 consolidada (clasificación de medicamentos): la directiva es una norma de máximos y, por tanto, no prevé la elaboración de disposiciones legislativas adicionales en los Estados miembros que limiten la realización de la publicidad al público de cualquier medicamento sin receta no reembolsado con fondos públicos.

Asimismo, debe adaptarse a la normativa comunitaria la legislación española en materia de publicidad e incluir en su articulado determinadas disposiciones que deberían haber sido ya incorporadas al ordenamiento jurídico español.

En estos tiempos de incertidumbre económica, el Estado debería promover medidas que favorezcan una utilización racional del gasto sanitario. Consideramos no sólo conveniente, sino necesario, el desarrollo por la cartera de Sanidad de una serie de iniciativas que promuevan el autocuidado de la salud, y así se ha hecho saber al Sr. ministro, mediante la remisión de una serie exhaustiva de medidas que, a juicio de *anefp*, deben ponerse en marcha para impulsar este sector hasta las cifras que le corresponden, si comparamos los resultados de España con los de nuestros vecinos europeos.

En definitiva, *anefp* seguirá reivindicando el cumplimiento de la nueva legislación farmacéutica española, ya que uno de los propósitos clave de la Asociación es promover un acceso más rápido de los usuarios a los medicamentos y productos de autocuidado. Los evaluadores deben ceñirse a lo dispuesto en las normativas, adaptándose en su interpretación a las necesidades que actualmente demandan los usuarios, evitando paternalismos, hoy en día innecesarios, y deben abandonar ideas alejadas de la realidad del mercado en los distintos países de la Unión Europea. No se puede tapar el sol con un dedo, ni poner puertas al campo.

Afortunadamente, 2008 ha sido también un ejercicio en el que se han dado situaciones ilusionantes, como es el compromiso adquirido con la Secretaría General del Ministerio de Sanidad para impulsar el sector del autocuidado. Las medidas sugeridas por *anefp* tendrán un espacio específico dentro del nuevo Plan Estratégico de Política Farmacéutica, aún en fase de elaboración, y en ella tiene un peso importante la actitud de apoyo que desde siempre hemos recibido del secretario general, **José Martínez Olmos**.

El carácter dialogante de la subsecretaria del Ministerio, **Consuelo Sánchez Naranjo**, ha permitido la celebración de varias reuniones durante este ejercicio. En éstas, la subsecretaria ha reconocido la gran diferencia existente entre el gasto *per capita* anual español en medicamentos EFP (13 €), comparado con las cifras de otros países de nuestro entorno europeo, y se ha mostrado dispuesta a dialogar para encontrar vías de colaboración que faciliten el desarrollo de este mercado que, por otro lado, no incide en el gasto farmacéutico. Además, este sector puede ser una de las soluciones que contribuyan a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud, y a mejorar su calidad, tal y como *anefp* ha manifestado en su propuesta al Pacto por la Sanidad, remitida al secretario general de Sanidad, **José Martínez Olmos**, y referida al diagnóstico de los obstáculos para el desarrollo de políticas para la racionalización del gasto sanitario.

Finalmente, me gustaría proyectar una mirada positiva al futuro. 2008 es el año en el que *anefp* cumple su trigésimo aniversario de vida. Como reza el lema de esta celebración, son ya 30 años ayudando a los ciudadanos a cuidar su salud con medicamentos eficaces. En este período se han logrado numerosos objetivos y logros: libertad de precios para los medicamentos publicitarios, sustitución en los anuncios de EFP en televisión del rodillo de frases obligatorias por la pantalla azul, supresión de la lista positiva de principios activos susceptibles de integrar EFP, regulación normativa de los medicamentos a base de plantas medicinales, y desarrollo de una legislación en materia de complementos alimenticios, entre otros muchos.

Con los actos que se han celebrado en el 2008 y que continuarán en el 2009 para conmemorar los 30 años de la Asociación, se pretende lograr una serie de objetivos:

- Fijar el concepto de autocuidado de la salud como parte de la vida diaria de una sociedad madura y responsable, que demanda una mayor autonomía en el cuidado de sus dolencias menores.

- Implicar a todos los sectores, para que asuman la responsabilidad de cada uno frente al autocuidado de la salud.
- Contribuir a la educación sanitaria de la población, eliminando la confusión entre automedicación irresponsable y peligrosa y autocuidado responsable de la salud.
- Conseguir que "el año del autocuidado" se convierta en un referente para todos los agentes sanitarios.

Confiamos en que se puedan cumplir nuestros propósitos y que *anefp* siga cumpliendo años de buena salud de la mano de los ciudadanos y de la industria, pilares en los que se basa su actividad.

# ENTORNOS DE ACTUACIÓN

## 1.- Medicamentos para el autocuidado de la salud

### *1.1.- Aplicación de la legislación en vigor*

El marco legal de los medicamentos sin receta quedó claramente definido con la publicación de la Ley 29/2006 y el Real Decreto 1345/2007. A nivel de clasificación de medicamentos, para que un medicamento sin receta y no financiado con fondos públicos pueda hacer publicidad. La AEMPS debe verificar que dicho fármaco cumple las tres condiciones que se recogen en el artículo 25 del Real Decreto 1345/2007 para poder hacer publicidad al público:

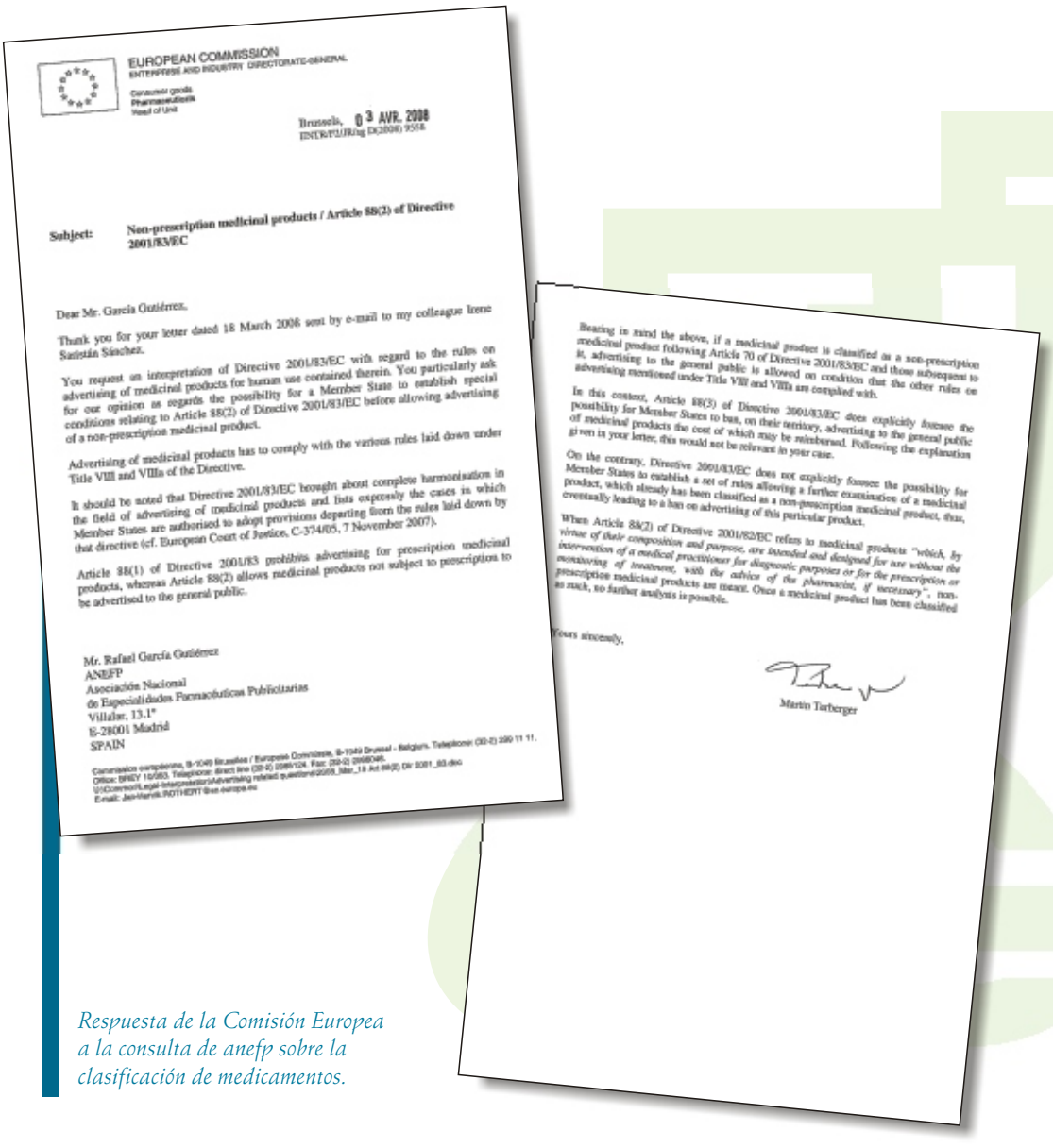
- No estar financiado
- No contener psicótropos ni estupefacientes en su composición
- Estar destinado a ser utilizado sin la intervención de un médico que realice el diagnóstico, prescripción o seguimiento del tratamiento

En la práctica, esto significa que el titular del medicamento sin receta debe solicitar una variación de importancia mayor (calificación como EFP), con el consiguiente desembolso económico, y a la espera de recibir resolución en un plazo (90 días) que se incumple de forma sistemática.

*anefp* no comparte la interpretación de la AEMPS sobre este punto. Por ello, en marzo de 2008 emitió una consulta a la Comisión Europea. A primeros de abril, el director de la Dirección General de Empresas e Industria de la

Comisión, **Martin Terberger** respondió a la consulta de *anefp* mediante el envío de una carta, en la que se refleja claramente que los únicos requisitos que deben cumplir los medicamentos sin receta para poder hacer publicidad al público aparecen recogidos en el artículo 88.2 de la Directiva 2001/83/CE. Además, afirma que dicha directiva no contempla la posibilidad de que los Estados miembros puedan establecer requisitos adicionales para evaluar un medicamento ya autorizado como no sujeto a prescripción médica, para finalmente prohibir la realización de publicidad al público de dicho medicamento. La Comisión daba pues la razón a *anefp*.

Esta actitud aperturista y flexible de la Comisión Europea se volvió a poner de manifiesto cuando la AESGP realizó otra consulta a la Comisión, siguiendo el mismo procedimiento que anteriormente realizó *anefp*, en esta ocasión para averiguar la legalidad de la inclusión de la página web en el envase y en el prospecto de un medicamento sin receta.



EUROPEAN COMMISSION
ENTERPRISE AND INDUSTRY DIRECTORATE-GENERAL

Consumer goods
Pharmaceuticals
Head of Unit

Brussels, 03 AVR. 2008
ENTR/F1/JR/ng D(2008) 9558

**Subject:** **Non-prescription medicinal products / Article 88(2) of Directive 2001/83/EC**

Dear Mr. García Gutiérrez,

Thank you for your letter dated 18 March 2008 sent by e-mail to my colleague Irene Santstán Sánchez.

You request an interpretation of Directive 2001/83/EC with regard to the rules on advertising of medicinal products for human use contained therein. You particularly ask for our opinion as regards the possibility for a Member State to establish special conditions relating to Article 88(2) of Directive 2001/83/EC before allowing advertising of a non-prescription medicinal product.

Advertising of medicinal products has to comply with the various rules laid down under Title VIII and VIIIa of the Directive.

It should be noted that Directive 2001/83/EC brought about complete harmonisation in the field of advertising of medicinal products and lists exhaustively the cases in which Member States are authorised to adopt provisions departing from the rules laid down by that directive (cf. European Court of Justice, C-374/05, 7 November 2007).

Article 88(1) of Directive 2001/83 prohibits advertising for prescription medicinal products, whereas Article 88(2) allows medicinal products not subject to prescription to be advertised to the general public.

Mr. Rafael García Gutiérrez
ANEFP
Asociación Nacional
de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias
Villalar, 13.1°
E-28001 Madrid
SPAIN

Commission européenne, B-1049 Bruxelles / Europese Commissie, B-1049 Brussel - België. Telephone: (32-2) 299 11 11.
Office: BREY 10/083. Telephone: direct line (32-2) 2958724. Fax: 292-20 2958724.
U:\Comm\JR\Legal-Interpretation\Advertising related\ questions\2008_04\er_18 Art 88(2) DV 8081_83.doc
E-mail: Jean-Hervé.ROTHERY@ec.europa.eu

Bearing in mind the above, if a medicinal product is classified as a non-prescription medicinal product following Article 70 of Directive 2001/83/EC and those subsequent to it, advertising to the general public is allowed on condition that the other rules on advertising mentioned under Title VIII and VIIIa are complied with.

In this context, Article 88(3) of Directive 2001/83/EC does explicitly foresee the possibility for Member States to ban, on their territory, advertising to the general public of medicinal products the cost of which may be reimbursed. Following the explanation given in your letter, this would not be relevant in your case.

On the contrary, Directive 2001/83/EC does not explicitly foresee the possibility for Member States to establish a set of rules allowing a further examination of a medicinal product, which already has been classified as a non-prescription medicinal product, thus, eventually leading to a ban on advertising of this particular product.

When Article 88(2) of Directive 2001/82/EC refers to medicinal products *"which, by virtue of their composition and purpose, are intended and designed for use without the intervention of a medical practitioner for diagnostic purposes or for the prescription or monitoring of treatment, with the advice of the pharmacist, if necessary"*, non-prescription medicinal products are meant. Once a medicinal product has been classified as such, no further analysis is possible.

Yours sincerely,

Martin Terberger

*Respuesta de la Comisión Europea a la consulta de anefp sobre la clasificación de medicamentos.*

La respuesta de la Comisión Europea deja claro que la web del producto no forma parte de la información que obligatoriamente debe aparecer en el etiquetado y prospecto de un medicamento, y que se recoge en los artículos 54 y 59 de la Directiva 2001/83/CE. Para la Comisión Europea, la inclusión de la web del producto en el envase y prospecto es en principio aceptable en el caso de medicamentos sin receta, ya que la información no obligatoria contenida en dicha web puede ser de utilidad para el paciente que se encuentre en una situación susceptible de autocuidado.

La carta de la Comisión refleja también que, en el caso de los medicamentos sin receta, no existe riesgo de infringir la prohibición de publicidad con la inclusión del sitio web en etiquetado y prospecto, cosa que sí sucedería con los medicamentos de prescripción.

Una vez más, la postura de la Comisión Europea sobre aspectos concretos de la legislación farmacéutica vuelve a coincidir con la interpretación que de ellos hace la industria de medicamentos sin receta en España.

### *1.2.- Marcas de gamas*

Los reiterados intentos de *anefp* por lograr un consenso con la AEMPS en cuanto a los criterios para facilitar la autorización de marcas de gamas de medicamentos en el estatus de sin receta no están teniendo los resultados esperados. La Dirección de la AEMPS se niega a aceptar esta realidad de mercado, a pesar de los numerosos ejemplos de este tipo de gamas comercializados legalmente en diversos países del entorno europeo. Al amparo del riesgo de confusión, se están denegando solicitudes de marca de gama cuando existe ya una versión comercializada como medicamento publicitario. Los motivos esgrimidos en las propuestas de resolución resultan poco comprensibles y, en muchos casos, generan agravios comparativos.

Esta situación tan arbitraria fue debatida en el Consejo Directivo de la Asociación, acordándose que cualquier compañía que tuviera dificultades en la autorización de una marca de gama de medicamentos sin receta debía contactar con *anefp*, exponiendo los detalles de su caso, de manera que la Dirección General de la Asociación pudiera realizar las gestiones necesarias con la AEMPS.

*El exministro de Sanidad, **Julián García Vargas**, acompañado del presidente y del director general de anefp, **Claudio Lepori** y **Rafael García Gutiérrez**, respectivamente, durante la asamblea general de anefp.*

Las gestiones de *anefp* han permitido la autorización de dos marcas de las que inicialmente la AEMPS había emitido una propuesta de resolución negativa.

Sin embargo, la falta de unos criterios serios y objetivos desconcierta a los solicitantes, que nunca saben a qué regla atenerse para presentar una propuesta de marca de gama.

A pesar de que la Agencia del Medicamento forma parte del *Names Review Group* (NRG) de la EMEA (Agencia Europea de Medicamentos), no parece que los criterios manejados por este grupo de técnicos de los diversos países europeos se estén trasladando a nivel de la AEMPS. Ni siquiera se contemplan las posibilidades en cuanto a designación de nombres que se reflejan en el apartado 2.4.4 de la 5ª revisión de la **Guía para la aceptación de nombres de fantasía para medicamentos que utilizan el procedimiento centralizado**, que recoge la aceptación del uso de calificativos acompañando a la marca de un medicamento sin receta, para favorecer la identificación, diferenciación y selección del medicamento por parte del usuario y minimizar de este modo el uso inapropiado. En aras de favorecer la autoselección de los consumidores, la guía de la EMEA permite, asimismo, que el nombre tenga una connotación positiva y/o informativa. En el caso de que no sea posible incluir el calificativo dentro del nombre porque, para ser entendido, deba ser traducido a los diversos idiomas (recordamos que esta guía es de aplicación para los medicamentos que se registren por procedimiento centralizado), se permitirá la inclusión del calificativo traducido en el envase del medicamento.

*anefp* continuará reclamando a la AEMPS la necesidad de establecer un marco definido para la aceptación de las marcas de gamas de medicamentos sin receta. La administración sanitaria debe llegar a entender la importancia que para una empresa del sector tiene el uso de una marca. La opción de disponer de gamas de medicamentos con una marca común, diferenciándose por un

calificativo que se refiera a la actividad terapéutica específica de cada producto, lejos de generar confusión, permite una diferenciación clara entre los productos de la gama, y ayuda al usuario a elegir el medicamento más adecuado a la dolencia que padece.

### *1.3.- Publicidad*

Las disposiciones relativas a la publicidad de medicamentos de uso humano contenidas en la Directiva 2001/83/CE consolidada han sido transpuestas parcialmente a nuestro ordenamiento jurídico mediante lo establecido en el artículo 78 de la Ley 29/2006. Quedan algunos aspectos pendientes de transposición:

- Publicidad de recuerdo: posibilidad de incluir sólo la marca comercial del medicamento (en lugar de su nombre completo).
- Posibilidad de mencionar en la publicidad al público algunas enfermedades (tuberculosis, cáncer, insomnio crónico,…) que antes no podían ser incluidas en los anuncios.
- Posibilidad de indicar que el medicamento ha sido autorizado por las autoridades sanitarias. Este punto requeriría la modificación de la Ley 29/2006, que en su artículo 78.2 letra e) establece exactamente lo contrario.

Según lo recogido en el artículo 12.3 p) del Real Decreto 1133/2008, de 4 de julio, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y Consumo, corresponde a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (DGFPS) *"autorizar la publicidad de medicamentos de uso humano, de acuerdo con los requisitos establecidos en el artículo 78.2 de la*

*Asistentes a la asamblea general de anefp.*

*Ley 29/2006, de 26 de julio*". La directora general de Farmacia, **Mª Teresa Pagés**, ha solicitado a *anefp* su participación en las reuniones que se van a programar para esbozar el contenido del nuevo Real Decreto, por el que se regule la publicidad de medicamentos de uso humano, cuya publicación supondrá la derogación del actual Real Decreto 1416/1994. Existe una predisposición al diálogo entre la DGFPS y *anefp*, quienes conocen que uno de los propósitos de la nueva normativa será agilizar el actual sistema de control de la publicidad de medicamentos EFP al público.

### *Base jurídica actual de la publicidad al público de medicamentos*

Con el fin de conocer en profundidad la base legal que debe resultar de referencia para la elaboración de la nueva normativa en materia de publicidad, *anefp* encargó a un bufete de abogados especialista en derecho farmacéutico, **Ramón & Cajal Abogados**, la realización de un informe jurídico sobre esta materia.

El informe define claramente cuál es la legislación vigente que resulta de aplicación en la actualidad a la publicidad al público de medicamentos sin receta: La Directiva 2001/83/CE consolidada, por la que se establece un código comunitario de medicamentos de uso humano, y la Ley 29/2006 de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios. No serán conformes a derecho las normas que establezcan un régimen jurídico más restrictivo o apartado de lo que dicha legislación de referencia establece. En consecuencia, tanto el Real Decreto 1416/1994, como la Orden Ministerial de 10 de diciembre de 1985 deberían haber quedado ya derogados *de facto*.

Asimismo, la DGFPS únicamente podrá prohibir mensajes publicitarios que vayan en contra de los supuestos específicamente recogidos en el artículo 90 de la Directiva 2001/83/CE consolidada, y en la Ley 29/2006 (artículo 78 y 80), sin que las prohibiciones recogidas en el Real Decreto 1416/1996 sean de aplicación. Puesto que la autorización de la publicidad al público de medicamentos es un acto de carácter reglado, la DGFPS debe limitarse a revisar si los contenidos de los mensajes incurren en alguno de los supuestos prohibidos por la normativa de referencia, sin entrar en interpretaciones subjetivas y sin base legal o sanitaria, acerca de los contenidos de los anuncios.

Por otro lado, la Ley 29/2006 recoge los requisitos que deben cumplir los anuncios para ser autorizados, si bien no cita específicamente el sistema de

C.P.S. (Control Previo Sanitario), que tampoco está contemplado en la Directiva 2001/83/CE. Por tratarse de un procedimiento alejado de los actualmente establecidos en el resto de la UE, este sistema de control previo debería sustituirse por otro tipo de verificación como concluye el informe, por un sistema de autorregulación, o por un control de la publicidad *a posteriori*, como en Portugal.

***Inclusión en la publicidad del representante local del titular***

Ante la desaparición del "laboratorio comercializador" de la legislación como concepto jurídico, no se admitía en la publicidad de medicamentos publicitarios esta figura. *anefp* ha conseguido que, además de añadir al titular de la autorización del medicamento en la publicidad al público, se dé al interesado la posibilidad de incluir también al "representante local", figura de nueva creación recogida en el artículo 2.34 del Real Decreto 1345/2007, y entre cuyas funciones está la comercialización de medicamentos del titular de la autorización.

***Comité de Autocontrol de la publicidad***

España es uno de los pocos países del entorno europeo donde todavía se mantiene el sistema de Control Previo de la Publicidad (C.P.S.) de los medicamentos para el autocuidado de la salud.

*anefp* desarrolla una serie de actuaciones de servicio al asociado en esta materia, diferenciadas en dos niveles:

1. Asesoramiento al asociado por parte del Departamento Técnico de *anefp*, en cuanto a los contenidos de los proyectos publicitarios que las compañías presentan al C.P.S. Este servicio permite analizar *a priori* los contenidos de los anuncios y, en caso de que se prevea que ciertas afirmaciones puedan generar discusión en las reuniones ministeriales, elaborar estrategias para disponer de alternativas a dichos mensajes. Este tipo de tácticas se diseña a lo largo de las reuniones de Autocontrol que *anefp* celebra periódicamente, y siempre con carácter previo a las reuniones ministeriales correspondientes.

El Comité de Autocontrol de *anefp* está integrado por:

- **Mª Carmen Isbert**
- **Rafael García Gutiérrez**
- **Maite López-Gil**
- **Raquel Solís**

**2.** Asistencia a las reuniones ministeriales para defender los proyectos presentados por los asociados. El principal objetivo es conseguir la autorización de los proyectos presentados con el menor número posible de modificaciones, siempre que éstos respeten la legalidad y los principios y reglas de la comunicación comercial dirigida al público de estos medicamentos.

Los miembros de la Comisión de C.P.S. son:

*Presidenta y secretaria:*
**Ana Mª García**
(Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios)

- **Emilia Santos** (AEMPS)
- **Mª Eugenia Delgado** (Instituto Nacional de Consumo)
- **Julia Martínez de Año** (AEMPS)
- **Mª Carmen Isbert** (*anefp*)
- **Maite López-Gil** (*anefp*)
- **Raquel Solís** (*anefp*)

# CALENDARIO DE REUNIONES 2009

(Enero-Julio)

**Reuniones ministeriales de C.P.S.**

| | |
|---|---|
| **Enero** | 20 |
| **Febrero** | 10 y 24 |
| **Marzo** | 10 y 24 |
| **Abril** | 14 y 28 |
| **Mayo** | 12 y 26 |
| **Junio** | 9 y 23 |
| **Julio** | 7 y 21 |

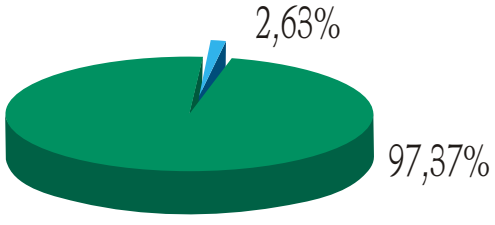
**Reuniones de autocontrol en anefp**

| | |
|---|---|
| **Enero** | **8** (para la reunión del 20 de Enero)<br>**21** (para la reunión del 10 de Febrero) |
| **Febrero** | **11** (para la reunión del 24 de Febrero)<br>**25** (para la reunión del 10 de Marzo) |
| **Marzo** | **11** (para la reunión del 24 de Marzo)<br>**23** (para la reunión del 14 de Abril) |
| **Abril** | **15** (para la reunión del 28 de Abril)<br>**29** (para la reunión del 12 de Mayo) |
| **Mayo** | **13** (para la reunión del 26 de Mayo)<br>**27** (para la reunión del 9 de Junio) |
| **Junio** | **8** (para la reunión del 23 de Junio)<br>**24** (para la reunión del 7 de Julio) |
| **Julio** | **8** (para la reunión del 21 de Julio) |

# RESUMEN ANUAL DEL GRUPO DE TRABAJO C.P.S.

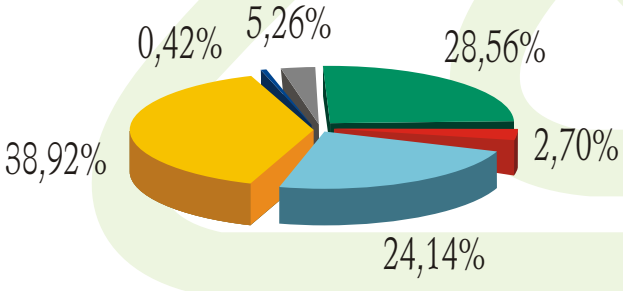
(Enero-Diciembre 2008)

| PROYECTOS PUBLICITARIOS PRESENTADOS | |
|---|---|
| MEDICAMENTOS PUBLICITARIOS | 704 |
| PLANTAS MEDICINALES PUBLICITARIAS | 19 |
| **TOTAL** | **723** |




## E.F.P.: Distribución por medios de los proyectos publicitarios

| PROYECTOS PUBLICITARIOS PRESENTADOS | |
|---|---|
| TV | 201 |
| RADIO | 19 |
| PRENSA | 170 |
| PUBLICIDAD EN PUNTO DE VENTA | 274 |
| PUBLICIDAD DE RECUERDO | 3 |
| OTROS MEDIOS | 37 |
| **TOTAL** | **704** |

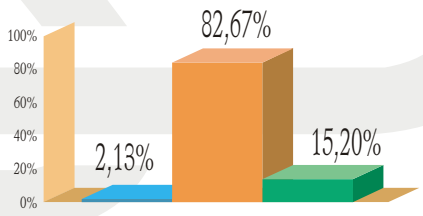


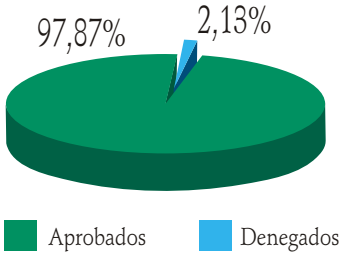
# RESUMEN ANUAL DEL GRUPO DE TRABAJO C.P.S.

(Enero-Diciembre 2008)

## E.F.P.: Resultados de la evaluación de los proyectos de C.P.S.

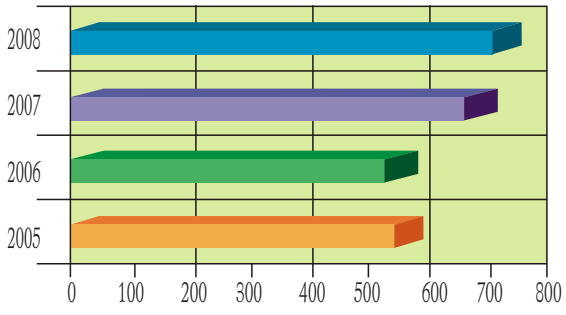
| | |
|---|---|
| APROBADOS EN PRIMERA INSTANCIA | 107 |
| MEJORADOS | 582 |
| DENEGADOS | 15 |
| **TOTAL** | **704** |




## E.F.P.: Número de proyectos publicitarios presentados

*(Comparación con otros ejercicios)*




| | |
|---|---|
| 2005 | 526 |
| 2006 | 519 |
| 2007 | 660 |
| 2008 | 704 |

# RESUMEN ANUAL DEL GRUPO DE TRABAJO C.P.S.

(Enero-Diciembre 2008)

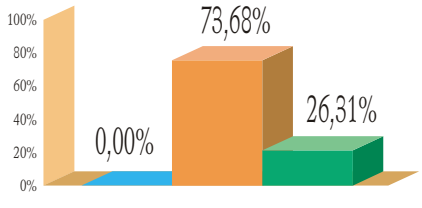
## E.F.P.: Medios utilizados

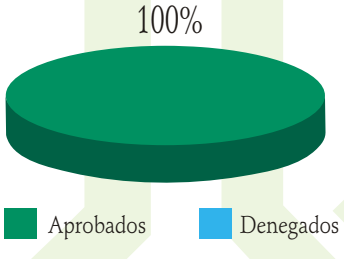
*(Comparación con otros ejercicios)*

| | 2005 | 2006 | 2007 | 2008 |
|---|---|---|---|---|
| TV | 191 | 163 | 244 | 201 |
| Radio | 42 | 27 | 3 | 19 |
| Prensa | 142 | 112 | 151 | 170 |
| Publicidad punto de venta | 143 | 195 | 220 | 274 |
| Publicidad de recuerdo | 8 | 15 | 1 | 3 |
| Otros medios | -- | 7 | 11 | 37 |

## PLANTAS MEDICINALES: Resultados de la evaluación de los proyectos de C.P.S.

| | |
|---|---|
| APROBADOS EN PRIMERA INSTANCIA | 5 |
| MEJORADOS | 14 |
| DENEGADOS | 0 |
| **TOTAL** | **19** |




***Comentario general:***

En este ejercicio se ha producido un incremento del 6,6% en el total de anuncios de EFP presentados. Todas las categorías de medios de difusión han tenido mayor representación, a excepción de la televisión, con un decrecimiento del 17,6% respecto al ejercicio anterior, probablemente debido a que es el medio más costoso, y en el que más efecto ha tenido la llegada de la crisis económica.

Resulta muy llamativo el gran descenso en la presentación de proyectos publicitarios de medicamentos a base de plantas con indicaciones publicitarias, pasando de los 112 anuncios del 2007 a tan sólo 19 en el ejercicio 2008.

### *1.4.- Registros*

***Retrasos en autorizaciones***

La escasa dotación en recursos humanos del Servicio de EFP de la AEMPS es una de las causas del gran retraso que las compañías están sufriendo en la evaluación de las nuevas autorizaciones de medicamentos (el tiempo medio para la obtención de una nueva autorización de comercialización es de 2 años, en lugar de los 210 días establecidos en el artículo 16.3 del Real Decreto 1345/2007), y en la evaluación de las variaciones, con la siguiente media de retrasos, obtenida a partir de los datos facilitados por los asociados:

- Variaciones tipo IA: 7 meses
- Variaciones tipo IB: 8 meses
- Variaciones tipo II: 1,2 años

La metodología de trabajo del Departamento de Validaciones de la AEMPS es insuficiente, hasta el punto de que se pierde mucho tiempo en el proceso de validación del expediente, es decir, antes del proceso de evaluación.

La industria reclama urgentemente la puesta en marcha de medidas que desbloqueen esta situación. La administración sanitaria debería tener en cuenta las iniciativas que se están desarrollando en otros países para evitar estos retrasos, que afectan tanto a los procedimientos nacionales como a la fase nacional de los reconocimientos mutuos y los procedimientos descentralizados. En este último caso, la media de retrasos en la fase nacional es de seis meses.

*anefp* ha transmitido en varias ocasiones a la Dirección de la AEMPS la conveniencia de retomar la Comisión de Seguimiento de Registros y Variaciones, que integraban *anefp* y la AEMPS, y que tantos beneficios supuso para la industria y la administración, al acabar con la carga histórica de expedientes. Además sirvió para conocer el estado de las evaluaciones y principales deficiencias de los expedientes de registro, de manera que se pudieran subsanar en solicitudes posteriores.

***Documentos de interés publicados por la AEMPS***

1. En el mes de julio, la AEMPS publicó en su página web el **Documento de preguntas y respuestas de aclaración a lo establecido en el Real Decreto 1345/2007**. El contenido de este documento es de gran utilidad, y responde a numerosas cuestiones que los representantes de las empresas se plantearon a raíz de la publicación del mencionado decreto. Si bien hay un apartado específico para los medicamentos sin receta, la información recogida se refiere a los medicamentos de uso humano en general.

2. En el mes de julio, la AEMPS publicó en su web tres documentos de interés para los asociados de *anefp*:

   - **Criterios de adecuación al Real Decreto 1345/2007** en relación con las consultas a pacientes o usuarios (test de legibilidad), ficha técnica, prospecto paciente y etiquetado.
   - **Instrucción para la renovación de la autorización** de comercialización de medicamentos.
   - **Instrucciones para cumplimentar el expediente de solicitud** de registro de un medicamento tradicional a base de plantas.

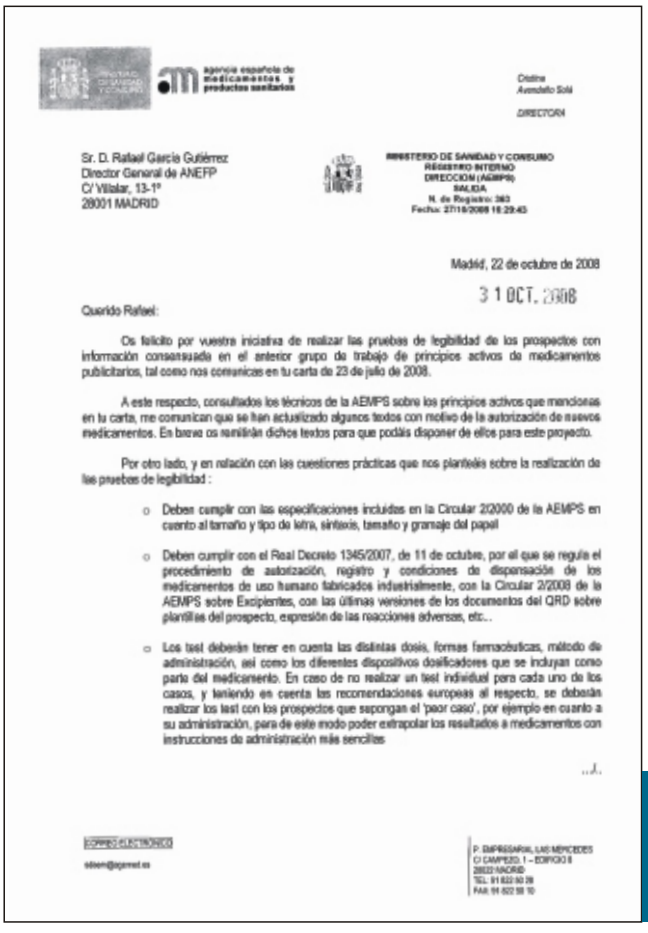
3. En noviembre, se publicó en la web de la AEMPS el documento **Condiciones para autorizar medicamentos no sujetos a prescripción médica y/o publicitarios**. En el mismo se especifican los requisitos que debe cumplir el expediente de solicitud de autorización de un medicamento sin receta para demostrar suficientemente su seguridad y eficacia, basándose en lo establecido en la *"Guía europea de paso de medicamentos sujetos a prescripción a medicamentos no sujetos a receta médica"*. Los requisitos establecidos en el documento para los medicamentos sin receta son los mismos que los que se exigen a los medicamentos publicitarios. Este documento es el mismo que trabajó en su día el anterior Grupo de Principios Activos y fue analizado intensamente en *anefp*, y desde los inicios se mostró la frontal oposición a la diferenciación entre los medicamentos sin receta y publicitarios, por entender que los primeros son sinónimos de los segundos y que la única diferencia es que los publicitarios, al no estar financiados, pueden hacer publicidad, no existiendo diferencia desde el punto de vista clínico cuando se trata de fármacos no financiados.

***Proyecto anefp-AUC con la colaboración de la AEMPS: Test legibilidad sustancias activas EFP***

Con el fin de facilitar la adecuación a lo reflejado en la disposición transitoria tercera del Real Decreto 1345/2007, *anefp* ha establecido un acuerdo con la Asociación de Usuarios de la Comunicación (AUC), para lo que se ha pedido ayuda a la AEMPS para la elaboración de test de legibilidad de prospectos consensuados de los principios activos más comúnmente utilizados en la formulación de medicamentos EFP. Se pretende que estos test estén a disposición de los asociados, de forma que éstos se beneficien, por un lado, de una mayor rapidez en la evaluación de estos test por la AEMPS y, por otro, del acceso a los test. Se espera comenzar esta iniciativa en el mes de febrero de 2009.

En una primera fase se elaborarán los test de los siguientes principios activos:

- Paracetamol (en solución oral y en comprimidos)
- Dextrometorfano (en solución oral y en comprimidos)
- Ibuprofeno (en suspensión oral, comprimidos y tópico)
- Povidona iodada (solución dérmica)



agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Cristina Avendaño Solá
DIRECTORA

Sr. D. Rafael García Gutiérrez
Director General de ANEFP
C/ Villalar, 13-1º
28001 MADRID

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO
REGISTRO INTERNO
DIRECCION (AGEMPS)
SALIDA
N. de Registro: 383
Fecha: 27/10/2008 16:29:43

Madrid, 22 de octubre de 2008

31 OCT. 2008

Querido Rafael:

Os felicito por vuestra iniciativa de realizar las pruebas de legibilidad de los prospectos con información consensuada en el anterior grupo de trabajo de principios activos de medicamentos publicitarios, tal como nos comunicas en tu carta de 23 de julio de 2008.

A este respecto, consultados los técnicos de la AEMPS sobre los principios activos que mencionas en tu carta, me comunican que se han actualizado algunos textos con motivo de la autorización de nuevos medicamentos. En breve os remitirán dichos textos para que podáis disponer de ellos para este proyecto.

Por otro lado, y en relación con las cuestiones prácticas que nos planteáis sobre la realización de las pruebas de legibilidad :

- Deben cumplir con las especificaciones incluidas en la Circular 2/2000 de la AEMPS en cuanto al tamaño y tipo de letra, sinfaxis, tamaño y gramaje del papel
- Deben cumplir con el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, con la Circular 2/2008 de la AEMPS sobre Excipientes, con las últimas versiones de los documentos del QRD sobre plantillas del prospecto, expresión de las reacciones adversas, etc..
- Los test deberán tener en cuenta las distintas dosis, formas farmacéuticas, método de administración, así como los diferentes dispositivos dosificadores que se incluyan como parte del medicamento. En caso de no realizar un test individual para cada uno de los casos, y teniendo en cuenta las recomendaciones europeas al respecto, se deberán realizar los test con los prospectos que supongan el 'peor caso', por ejemplo en cuanto a su administración, para de este modo poder extrapolar los resultados a medicamentos con instrucciones de administración más sencillas

...//...

CORREO ELECTRONICO

P. EMPRESARIAL LAS MERCEDES
C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL. 91 822 50 28
FAX: 91 822 58 10

*Carta de la directora de la AEMPS a anefp autorizando el proyecto de los test de legibilidad.*

### *1.5.- Plantas medicinales*

El Real Decreto 1345/2007 establece el período de adecuación de los productos hasta ahora comercializados al amparo de la ya derogada Orden Ministerial de 1973. Esta fase finalizará el 30 de abril de 2011.

Igualmente, al desaparecer la categoría de registro P.M., muchas empresas están trabajando en la adecuación de estos registros a lo establecido para un expediente de medicamento tradicional a base de plantas (MTP).

Con el fin de clarificar diferentes aspectos concernientes al contenido del expediente y al proceso de evaluación de un MTP, en el mes de octubre se celebró en la sede de *anefp* una reunión del Comité de Plantas Medicinales de la Asociación, en la que se aclararon aspectos de la nueva normativa a base de plantas, por ejemplo, la diferencia entre monografía y entrada en la lista comunitaria. La *monografía* de una planta es un documento similar a una ficha técnica (SPC) donde se reflejan las posibles preparaciones de una sustancia vegetal. En ella aparecen dos columnas, la de uso bien establecido (10 años en el mercado y respaldo bibliográfico y/o clínico), y la de medicamento tradicional (30 años en el mundo, 15 en la UE y escaso respaldo bibliográfico o clínico).

La *entrada en la lista* implica que la especie vegetal cuenta con amplia información sobre seguridad (genotoxicidad). Por eso, la administración no podrá solicitar información adicional sobre seguridad de dicha especie, ni de su permanencia en el mercado mundial durante 30 años y 15 en la UE.

#### ***Monografías en estudio por el HMPC de la EMEA***

*anefp* ha llegado a un acuerdo con las representantes del Comité de Plantas de la AEMPS para que comuniquen a la Asociación las monografías que el HMPC tenga en proceso de estudio, y así desde *anefp* se pueda solicitar a los socios documentación relevante sobre esas plantas para las indicaciones solicitadas, facilitando así su defensa a nivel europeo.

De forma recíproca, *anefp* informará al Servicio de Plantas Medicinales de las monografías cuyo estudio es prioritario para los socios de la Asociación para el Autocuidado de la Salud.

Monografías de medicamentos a base de plantas para uso tradicional y para uso bien establecido:

1. *Aesculus hippocastanum L. semen*
2. *Aloe barbadensis Miller; Aloe*
3. *Althaea officinalis L., radix*
4. *Artemisia absinthium L., herba*
5. *Avena sativa L., fructus*
6. *Avena sativa L., herba*
7. *Betula pendula Roth; Betula pubescens Ehrh., folium*
8. *Calendula officinalis L., flos*
9. *Cassia senna L.; Cassia angustifolia Vahl., folium*
10. *Cassia senna L.; Cassia angustifolia Vahl., vagina*
11. *Centaurium erythraea Rafn., herba*
12. *Curcumae longae L. rhizoma*
13. *Echinacea pallida Nutt., radix*
14. *Echinacea purpurea (L.) Moench herba*
15. *Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.)Maxim, radix*
16. *Equisetum arvense L., herba*
17. *Foeniculum vulgare Miller var. dulce thellung.*
18. *Foeniculum vulgare Miller var. Vulgare aetheroleum*
19. *Foeniculum vulgare Miller var. Vulgare fructus*
20. *Hamamelis virginiana L., cortex*
21. *Hamamelis virginiana L., folium*
22. *Hamamelis virginiana L., folium et cortex destillatum y Hamamelis virginiana L. ramunculus destillatum*
23. *Harpagophytum procumbens y zeyheri Decne. Radix*
24. *Humulus lupulus L. flos*
25. *Hypericum perforatum L. herba*
26. *Juniperus communis L., pseudo fructus*
27. *Linum usitatissimum L., semen*
28. *Melilotus officinalis (L.) LAM herba*
29. *Melissa officinalis L. folium*
30. *Mentha x piperita L. aetheroleum*
31. *Mentha x piperita L. folium*
32. *Passiflora incarnata L. herba*
33. *Pimpinella anisum L. aetheroleum*
34. *Pimpinella anisum L. fructus*
35. *Plantago afra L.; Plantago indica L., semen*
36. *Plantago ovata Forssk. tegumentum*

37. *Plantago ovata Forssk.,  semen*
38. *Polypodium vulgare L., rhizoma*
39. *Primula veris L., Primula elatior (L.) Hill flos*
40. *Primula veris L., Primula elatior (L.) Hill radix*
41. *Rhamnus purshianus D.C. cortex*
42. *Rheum palmatum y officinale Baillon radix*
43. *Ruscus aculeatus L., rhizoma*
44. *Salix purpurea L. ; Salix daphnoides Vill.; Salix Fragilis L. cortex*
45. *Salvia officinalis L., folium*
46. *Sambucus nigra L. flos*
47. *Solidago virgaurea L., herba*
48. *Taraxacum officinale Webwe ex Wigg., folium*
49. *Taraxacum officinale Webwe ex Wigg., radix cum herba*
50. *Thymus vulgaris L.; Thymus zygis L. herba*
51. *Urtica dioica L.; Urtica urens L., herba*
52. *Urtica dioica L.; Urtica urens L.,folium*
53. *Valeriana officinalis L. radix*
54. *Verbascum sp., flos*

Con respecto a la lista de sustancias, preparaciones y combinaciones que pueden ser integradas en la composición de medicamentos a base de plantas, hasta la fecha sólo se han producido ocho entradas en dicha lista, que aún no han sido ratificadas para su inclusión definitiva. Se trata de:

1. Flor de *Calendula officinalis*
2. Flor de *Echinacea purpurea*
3. Frutos del *Pimpinella anisum*
4. Frutos dulces y amargos del *Foeniculum vulgare*
5. Partes aéreas de la *Mentha piperita*
6. Raíz de *Eleutherococcus senticosus*
7. Raíz de *Valeriana officinalis*
8. Semillas de *Linum usitatissimum*

### *1.6.- Medicamentos homeopáticos*

A finales de marzo de 2008 se recibió en *anefp*, en plazo de información pública, el proyecto de Orden SCO por la que se determinan los criterios mínimos y procedimiento para la comunicación de la intención de adecuar los medicamentos homeopáticos comercializados al amparo de la disposición transitoria segunda del Real Decreto 2208/1994, por el que se regulan los medicamentos homeopáticos de uso humano de fabricación industrial, al Real Decreto 1345/1997, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

Este proyecto de normativa surge para poner fin a la situación transitoria en que se encuentran los medicamentos homeopáticos que en su día se comercializaron al amparo de la disposición transitoria segunda del Real Decreto 2208/1994, por el que se regulan los medicamentos homeopáticos de uso humano de fabricación industrial, habida cuenta que el Real Decreto 1345/2007 deroga esta normativa.

Los titulares de dichos medicamentos deben comunicar a la AEMPS su intención de adecuarse al nuevo decreto una vez se publique la orden en desarrollo. Aquellos para los que no se haya comunicado dicha intención de adecuación deberán ser retirados del mercado. Este proyecto legislativo establece los requisitos mínimos para dicha adecuación y el procedimiento para realizarla, incluyendo la tasa correspondiente a este procedimiento. Se anuncia la publicación en la web de la AEMPS de un calendario para la presentación de estas solicitudes de adecuación y la documentación necesaria para realizar el trámite, en cuanto a la evaluación de la calidad del producto y de la relación beneficio/riesgo.

Una vez recibidos los comentarios de las empresas interesadas pertenecientes a la Asociación, *anefp* elaboró unas alegaciones que fueron remitidas a la AEMPS en plazo y forma. Las reivindicaciones del sector recogidas en el documento de alegaciones son:

- Enorme perjuicio económico para las empresas del sector si el sistema de pago de tasas desciende al nivel de cada forma farmacéutica, en lugar de detenerse en el de toda la serie de medicamentos obtenidos y comercializados a partir de la misma cepa o cepas homeopáticas.

- Contenido de la comunicación: se considera que la información requerida por la AEMPS sobrepasa el objetivo de dicha comunicación, que no es otro que el de informar de la voluntad de adecuarse a la nueva legislación en vigor.
- Soporte informático para realizar la adecuación: la industria reclama que esta herramienta deberá estar disponible en la web de la AEMPS con anterioridad a la publicación de la Orden Ministerial.
- Calendario de presentación de solicitudes y de documentación: la información exigida deberá tener en cuenta la naturaleza homeopática de los medicamentos afectados.

En el mes de julio, la AEMPS convocó a los sectores implicados a una reunión para analizar los aspectos críticos que fueron objeto de alegaciones al proyecto de Orden, intentando llegar a un consenso. La Orden Ministerial aún no ha sido publicada por la AEMPS.

En paralelo a estas actividades, el Consejo Directivo de *anefp*, en su reunión celebrada el 29 de mayo de 2008, acordó la creación de una **Comisión Técnica de Homeopatía**, en la que pueden participar todos los asociados de *anefp* con intereses en este sector.

## 2.- Productos de autocuidado

### *2.1.- Alimentos*

#### *Complementos alimenticios*

Durante el año 2008 se han recibido en *anefp* dos proyectos normativos en materia de complementos alimenticios:

- **Proyecto de modificación del Real Decreto 1275/2003 relativo a los complementos alimenticios.** Muy similar al que se recibió en el año 2006 y no prosperó, este proyecto incluye algunas modificaciones en las CDR que aparecen en el anexo III, tomando como referencia la Directiva sobre etiquetado de propiedades nutritivas que estaba en desarrollo. Las alegaciones de *anefp* al texto remarcaron la necesidad de incluir otros nutrientes distintos a vitaminas y minerales, la supresión de las CDR como cantidades máximas

seguras y el reconocimiento mutuo de los productos que son complementos alimenticios en otros países de la UE.

- **Proyecto de Real Decreto relativo a los complementos alimenticios.** Pretende derogar el actual Real Decreto 1275/2003, y constituye una transposición literal de la Directiva 2002/46/CE, al eliminar el anexo III del Real Decreto 1275/2003, que incluye las CDR para vitaminas y minerales como cantidad máxima para integrar un complemento alimenticio en España. En sus alegaciones, *anefp* volvió a solicitar la inclusión del reconocimiento mutuo, a pesar de que es una práctica que está permitida por lo establecido en los artículos 29 y 30 del Tratado y en el nuevo Reglamento 724/2008 sobre la aplicación de normas técnicas nacionales a los productos legalmente comercializados en otro Estado miembro. También se remarcó la conveniencia de hacer mención a la nueva *Directiva 2008/100/CE sobre etiquetado de propiedades nutritivas*, en la que se revisan y actualizan las CDR que aparecían en la Directiva 90/496/CEE, a la hora de indicar en el etiquetado de los complementos alimenticios el porcentaje de nutriente aportado con respecto al valor actualizado de la CDR.

La Agencia Española de Seguridad Alimentaria (AESAN) ha trasladado a *anefp* su intención de regular el tema de las plantas y otros nutrientes susceptibles de integrar la composición de los complementos alimenticios. La Agencia Alimentaria ha solicitado la colaboración de *anefp* para documentar cualquier propuesta de inclusión de nuevos nutrientes dentro del campo de los complementos alimenticios, mientras la Comisión Europea no publique ninguna normativa en la que se incluyan nuevos nutrientes, cosa que no se espera. El Comité de Alimentos de *anefp* trabajará en esta iniciativa.

En diciembre, la Comisión Europea publicó un informe sobre el uso de otras sustancias en complementos alimenticios, tal y como establecía la Directiva 2002/46/CE. En él se realiza una revisión de las distintas normativas europeas y nacionales vigentes, se pone de manifiesto la heterogeneidad del mercado, y se reconoce el sistema de reconocimiento mutuo. El informe concluye declarando que cada Estado miembro debe decidir la admisión de otros nutrientes en la composición de los complementos alimenticios. Por lo tanto, no es de esperar la publicación de una lista de nutrientes en complementos alimenticios a nivel europeo.

*anefp* iniciará contactos con los nuevos representantes de la AESAN: **Roberto Sabrido**, presidente; **Ana Mª Troncoso**, directora ejecutiva; y **Rosa Sanchidrián**, subdirectora general de Gestión de Riesgos Alimentarios.

***Declaraciones de propiedades saludables en los alimentos***

*1. Declaraciones englobadas en el artículo 13*

Durante la segunda mitad del 2008, la Comisión Europea envió a la EFSA, para su evaluación científica, las listas de las declaraciones recibidas por los distintos Estados miembros.

El envío se realizó en tres fases, ya que algunas declaraciones tuvieron que ser completadas o matizadas. No se aceptaron aquellas declaraciones que:

- Requieren aclaraciones adicionales.
- Se refieren al bienestar general y la relación del nutriente con la salud no es clara.
- Resultan muy poco concretas.
- Se refieren a alimentos o condiciones de uso insuficientemente caracterizadas.
- Se trata de combinaciones de ingredientes no definidas.
- La declaración se solicitó en un idioma diferente al inglés.

La EFSA evaluará las declaraciones recibidas, tomando como referencia un documento realizado por la Comisión (*"Terms of reference"*), analizando la totalidad de los datos disponibles, y sopesando la evidencia científica. Las declaraciones tendrán que demostrar que:

- El efecto del alimento es beneficioso para la salud humana.
- Existe una relación causa-efecto entre el consumo del alimento y el efecto declarado.
- La cantidad de alimento y el patrón de consumo requerido para obtener el efecto deseado, que se deberá alcanzar como parte de una dieta equilibrada.
- El grupo específico de estudio en el que se ha obtenido la evidencia es representativo de la población diana para la que va dirigida la declaración.

La EFSA se ha marcado un calendario para evaluar las declaraciones en función de su fecha de recepción, de manera que en julio de 2009 se conocerá la evaluación de las que se enviaron en julio de 2008; en noviembre de 2009 la de las enviadas en noviembre de 2008; y en una fecha todavía no acordada se hará pública la evaluación de las listas enviadas en diciembre de 2008. Es muy probable que la lista definitiva con las declaraciones generales del artículo 13 se publique más tarde de enero de 2010, fecha prevista en el Reglamento 1924/2006.

Hasta la publicación de la lista, cualquier declaración incluida en el etiquetado, presentación o publicidad de un alimento será responsabilidad del operador, deberá cumplir con lo establecido en el Reglamento, no estar prohibida específicamente en la legislación nacional vigente, y se debe haber solicitado su inclusión en la lista antes del 19 de enero de 2008.

*2. Declaraciones englobadas en el artículo 14:*

La EFSA ha emitido su opinión sobre algunas de las declaraciones recibidas del artículo 14, referentes a la reducción de riesgo de sufrir una enfermedad, y a la salud y desarrollo de los niños. En términos generales, la demostración de la evidencia científica está resultando más compleja de lo que se esperaba. Por el momento, únicamente las siguientes declaraciones han obtenido una opinión positiva:

- esteroles para la reducción del colesterol en sangre.
- ácidos -linoleico y -linolénico para el normal crecimiento y desarrollo de los niños.
- calcio y vitamina D para el normal crecimiento y desarrollo óseo de los niños.
- proteínas para el crecimiento óseo de los niños.

***Patente sobre el uso de isoflavonas de soja y trébol rojo en medicamentos para las siguientes indicaciones: síntomas de la menopausia, síndrome pre-menstrual y cáncer de próstata***

*anefp* coordina el grupo de oposición a la patente sobre el uso de isoflavonas de soja y trébol rojo en medicamentos, publicada por la

Oficina Europea de Patentes (OEP) a favor de la empresa Novogen desde el año 2005.

A mediados de 2008, la OEP fijó para los días 6, 7 y 8 de julio de 2009 la celebración de la vista oral del proceso. Teniendo en cuenta que la División de Oposición ha emitido una opinión preliminar positiva hacia la patente de Novogen, el grupo ha decidido estudiar la estrategia a seguir en esta última fase del proceso.

De las 15 compañías que formaban parte del grupo coordinado por *anefp*, 10 han decidido continuar en el proceso de oposición, por lo que las acciones a llevar a cabo en los próximos meses serán:

- Dar respuesta a la opinión preliminar positiva hacia el mes de enero o febrero de 2009.
- Seguimiento del proceso, teniendo en cuenta que se pueden producir alegaciones y contra-alegaciones entre Novogen y los distintos opositores.
- Reunión con otros opositores a la patente para reforzar los argumentos que se esgrimirán en la vista oral.
- Asistencia a la vista oral, a la que se han destinado tres días por el gran número de opositores a la patente.

El último día de la vista, la OEP comunicará su decisión final, que podrá ser recurrida, en cuyo caso se iniciaría un proceso jurídico.

Para tomar la decisión de continuar en el grupo de oposición, se han valorado las siguientes cuestiones:

- El Tribunal de la Haya ha emitido una sentencia en la que declara no válida la patente y prevé una revocación de la misma por parte de la OEP.
- El titular de la patente sólo ha hecho uso de la misma en Holanda y Austria.
- La patente referente a complementos alimenticios en los mismos términos queda a la espera hasta que se tome una decisión sobre la de medicamentos.
- En opinión de ABG patentes, empresa que nos asesora en la oposición a la patente, la División de Oposición ha realizado una interpretación muy laxa del concepto de extracto, así como de

los datos justificativos de las tres indicaciones que cubre la patente de Novogen: síntomas de la menopausia, síndrome premenstrual y cáncer de próstata.

- La opinión preliminar no predispone necesariamente a la decisión final, pero habrá que aportar documentación y argumentos sólidos para revertir esta opinión inicial.

El Consejo Directo de *anefp* ha manifestado su preocupación por la publicidad que actualmente se está emitiendo de determinados alimentos que se atribuyen propiedades terapéuticas sin haber habido una demostración clínica. Por ello se ha pedido a la Dirección General de *anefp* que realice las acciones que crea oportunas para poder paliar el agravio al que la industria de autocuidado está sometida.

## *2.2.- Cosméticos*

### *Europa*

A comienzos del año 2007, la Comisión Europea emitió una consulta pública sobre una propuesta de simplificación de la Directiva 76/768/CEE del Consejo, relativa a los productos cosméticos. La Comisión es consciente de que esta Directiva, publicada en 1976, se ha convertido en una amalgama de 55 enmiendas que no resulta viable.

Por esta razón, y con las propuestas recibidas a través de la consulta pública realizada, la Comisión Europea elaboró un informe sobre la evaluación del impacto de la simplificación de esta normativa, que fue publicado en febrero de 2008. En esas mismas fechas, la Comisión adoptó una propuesta de Reglamento de cosméticos, bajo la forma de una refundición, una técnica legislativa que permite codificar una normativa y sus enmiendas, al tiempo que se introducen mejoras significativas. La propuesta de Reglamento debe ser remitida al Parlamento Europeo y al Consejo, a través del procedimiento de Codecisión, en el que la Comisión Europea lleva la iniciativa legislativa, pero en el que también intervienen el Parlamento Europeo y el Consejo.

La propuesta de Reglamento persigue dos propósitos principales:

1. Asegurar un elevado nivel de seguridad para los productos cosméticos, reforzando la responsabilidad de los fabricantes en el control de diversos aspectos de mercado.
2. Reducir la carga administrativa de los trámites para la puesta en el mercado de estos productos.

Por ello, la propuesta legislativa incluye disposiciones dirigidas a:

- Clarificar los requisitos mínimos para la evaluación de la seguridad de los cosméticos.
- Establecer normas para informar a las autoridades competentes de los posibles efectos indeseables, retiradas de productos, al tiempo que se refuerza la coordinación entre las autoridades de los Estados miembros para la ejecución de estas normas.
- Establecer requisitos simplificados para las notificaciones, de forma que se consiga un ahorro en gastos administrativos de hasta un 50% para las empresas de cosméticos.
- Simplificación de la legislación, sustituyendo las normativas nacionales por un único texto legal europeo.

En la actualidad, la propuesta está pendiente de que se adopte la decisión del Parlamento Europeo en su primera lectura. El rapporteur del Parlamento es **Dagmar Roth-Behrendt**, miembro del Comité de Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria del Parlamento, y perteneciente al Partido Socialista Europeo (PSE).

***España***

Debido a la importancia que este segmento de productos de autocuidado de la salud está cobrando en las unidades de negocio de las compañías asociadas, el Consejo Directivo de *anefp* ha aprobado la creación de una **Comisión Técnica de Cosméticos** dentro de la Asociación, a petición de 24 compañías miembros de *anefp* para resolver los problemas que en este sector puedan tener los asociados.

Además de mantener a los miembros informados sobre las novedades legislativas que se vayan produciendo, tanto a nivel nacional como europeo en

materia de cosméticos, se pretenden abrir nuevas vías de cooperación y diálogo con los responsables de los trámites reglamentarios de cosméticos en la AEMPS, y con el Consejo General para la concesión del Código Nacional para su venta en farmacia, con el fin de facilitar al máximo la puesta en el mercado de estos productos.

Es importante señalar que, a pesar de la crisis económica, las ventas de cosméticos en el canal farmacia experimentaron un crecimiento del 1,6 % en valores en el año 2008, con unas ventas de 1.248.305.439 euros a PVP.

La mayor parte de las compañías asociadas han desarrollado líneas de cosmética dentro de sus divisiones de autocuidado. Se espera que a comienzos del 2009 se celebre la primera reunión de esta Comisión.

### *2.3- Productos sanitarios*

Los productos sanitarios se agrupan en cuatro clases: I, IIa, IIb y III, en función de su vulnerabilidad para el cuerpo humano, teniendo en cuenta los riesgos derivados del diseño de los productos, de su fabricación y de su destino previsto. A cada una de estas clases se les aplican diferentes procedimientos de evaluación de la conformidad.

Los procedimientos de evaluación de la conformidad para los productos de la clase I pueden realizarse, generalmente, bajo la exclusiva responsabilidad de los fabricantes, dado el bajo grado de vulnerabilidad asociado a estos productos.

En el caso de los productos de la clase IIa, la intervención obligatoria de un organismo notificado debe tener como objeto la fase de fabricación; mientras que, para los productos de las clases IIb y III, que presentan un elevado potencial de riesgo, se impone un control efectuado por un organismo notificado en lo relativo al diseño de los productos y a su fabricación. La clase III se reserva a los productos más críticos, cuya comercialización exige una autorización previa explícita sobre la conformidad.

El Departamento Técnico de *anefp* ha asesorado durante el pasado ejercicio a las compañías que han solicitado información sobre clasificación, etiquetado, registro y publicidad de productos sanitarios.

## 3.- Otros temas de interés

### 3.1.- Nombramientos en anefp

**Claudio Lepori**, director general de Laboratorios Angelini Farmacéutica, fue reelegido presidente de *anefp* el 29 de mayo.

Asimismo el Consejo Directivo de la Asociación eligió a los nuevos miembros del Comité Ejecutivo de *anefp*: **Albert Esteve** (Esteve Farmacia), **Jorge Salvador** (Boehringer-Ingelheim) y **Jaume Pey** (Zambón) como vicepresidentes, **Ramón Rocabert** (Alcalá Farma) como vicepresidente económico, y **Federico Plaza** (AstraZéneca) y **Javier Ibilcieta** (Cinfa) como asesores del presidente.

Los vocales del nuevo Comité Ejecutivo son: **Jaime Martí** (Almirall), **Javier Navarro** (Uriach Aquilea OTC), **Javier Peris** (Salvat), **Javier del Río** (Cinfa), **José Campos** (Lacer), **José Vicente Santa Cruz** (Meda Pharma), **Josep Infesta** (McNeil Ibérica), **Martín Dos Ramos** (Bayer Q.F. E.F.P./OTC); **Michael Vortrefflich** (Casen Fleet) y **Mick Clayton** (Novartis Consumer Health).

Otros nombramientos fueron: **Alberto Jurado** (Dr. Esteve) como presidente del Consejo Asesor Técnico (CAT), **Jorge Salvador** (Boehringer Ingelheim) al frente de la Comisión de Estrategia y Comunicación y **Olivier Ricq** (Arkochim) como presidente del Consejo Asesor Comercial (CAC).

Por otra parte, los representantes de *anefp* en el Comité Organizador de las XIII Jornadas Profesionales y VI Internacionales de Medicamentos para el Autocuidado de la Salud y Parafarmacia serán **Rafael García Gutiérrez**, **Mª Carmen Isbert**, **Francisco Cabrera**, **José Vicente Santa Cruz**, **Claudio Lepori**, **Jaime Martí**, **Ernesto Serrano**, **Michael Vortrefflich** y **Olivier Ricq**. Como suplentes de los seis últimos fueron nombrados **Josep Infesta**, **Javier Navarro**, **Jaime Pey**, **Ramón Rocabert**, **Juan Carlos de Gregorio** y **Miguel Ángel Celada**.

Por otra parte, el Consejo Directivo de la Asociación aprobó, tras la Asamblea General de socios, la promoción de las personas que integran el Departamento Técnico de *anefp*, siendo sus nuevos cargos los siguientes:

- **Mª Carmen Isbert**, directora técnica
- **Maite López-Gil**, secretaria técnica
- **Raquel Solís**, secretaria técnica adjunta

### *3.2.- Fallecimientos*

**Emile Devey**, director general de Laboratorios Boiron y miembro de *anefp*, falleció el pasado 6 de noviembre. Durante su dilatada trayectoria profesional, participó, representando a su compañía y a los intereses de *anefp*, de forma muy activa en las negociaciones que llevaron a la publicación del Real Decreto 2208/1994 sobre medicamentos homeopáticos, así como en lo relativo a la homeopatía en la Ley 29/2006 de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, y el Real Decreto 1345/2007.

El 9 de noviembre falleció de forma repentina en San Sebastián el presidente de Alcalá Farma y vicepresidente económico de *anefp*, **Ramón Rocabert Bielsa**, quien también fue presidente de la Asociación durante los ejercicios 2001 y 2002. Su compromiso con el sector del autocuidado de la salud fue siempre una seña de identidad en su trayectoria profesional.

### *3.3.- Proyecto nueva página web de anefp*

Conscientes de la importancia que constituye internet para la imagen de la Asociación que representa a todo un sector, y a petición del Consejo Asesor Comercial, previa aprobación por el Consejo Directivo, el equipo de *anefp*, en colaboración con la empresa adherida **Gimage**, ha estado trabajando durante el año 2008 en la puesta en marcha de una nueva página web. Este proyecto, de enormes implicaciones, se culminará en el primer semestre del año 2009.

La nueva página web no supone únicamente un diseño moderno y serio, sino que aspira a ser el referente en cualquiera de los ámbitos del autocuidado de la salud para los asociados, para los profesionales sanitarios y, por supuesto, para los ciudadanos, cada vez más interesados en este sector.

Dispondrá de una parte pública, a la que tendrá acceso cualquier persona interesada en temas de autocuidado, que incluye una sección especial con fichas sobre pequeñas dolencias, el resumen de actividades y reportajes de salud de interés general. La parte reservada para laboratorios asociados y empresas adheridas incluirá toda la legislación de interés para el sector, la información correspondiente a los distintos comités de trabajo de *anefp* (incluyendo actas y convocatorias de reuniones), los proyectos normativos en trámite, así como las alegaciones de *anefp* a los mismos, información sobre las iniciativas de interés que se estén llevando a cabo, y todos los boletines mensuales y dosieres de prensa con las noticias recogidas en los medios sobre las actividades de la Asociación.

Ante el endurecimiento de las sanciones impuestas a los farmacéuticos por la dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica sin la presentación por parte del ciudadano de la correspondiente receta, *anefp* ha recibido numerosas peticiones del sector de la oficina de farmacia para la difusión de un compendio de medicamentos susceptibles de ser dispensados sin necesidad de aportar una receta médica. Por esta razón, el proyecto de la web incluye un *vademecum* completo de los medicamentos sin receta no financiados, que resultará muy útil para la práctica profesional, ya que cada medicamento aparecerá acompañado de su ficha técnica, su prospecto y la fotografía del envase.

Otra novedad es la creación de una bolsa de trabajo que se surtirá con las ofertas que envíen los laboratorios asociados y compañías adheridas, y que se coordinará desde la Asociación para contribuir a la gestión de los recursos humanos de las empresas.

### *3.4.- Intercambio de datos de ventas a través de AIMFA*

La Agrupación de Investigación y Marketing Farmacéutico (AIMFA) puso en marcha en junio de 2007 un sistema de intercambio mensual de datos de venta *sell-in* entre compañías de *anefp*. Esta plataforma funciona ya hace años entre las empresas de medicamentos con receta. Hasta la fecha, un promedio de 15 compañías participan en esta plataforma.

Desde aquí se anima a participar en esta iniciativa, que permite obtener una visión interesante y única de algunos aspectos comerciales del sector. Los interesados en adherirse a esta iniciativa deben contactar con **Álvaro Bosch**, secretario ejecutivo de **AIMFA** (e-mail: aimfa@aimfa.es).

### *3.5.- Jornadas LUBA CONSULT-anefp*

Durante los días 24 y 25 de junio de 2008, **LUBA Consult**, empresa adherida a la Asociación, organizó unas jornadas en Madrid y Barcelona, respectivamente, para informar sobre la situación actual de las cadenas de farmacia en países como Francia y Reino Unido. *anefp* colaboró en esta iniciativa, que pretendía:

- Ayudar a la industria farmacéutica a comprender el fenómeno de las agrupaciones de farmacias, según la experiencia de concentración previa vivida en Francia e Inglaterra.
- Valorar el impacto y las consecuencias del proceso de agrupación en su justa medida.
- Extraer pautas de los modelos francés e inglés y conocer en qué medida los laboratorios españoles pueden adaptarlas al entorno español.

Se comentaron en profundidad las posibilidades de implantación de estos modelos de agrupación en España, ya que algunos farmacéuticos, en un intento de mejorar las condiciones comerciales y sus márgenes de beneficios, están comenzando a conocer y a adherirse a ciertas agrupaciones de compra que han surgido en el territorio nacional.

Tanto la sesión de Madrid como la de Barcelona tuvieron un gran éxito de asistencia, y generaron un enriquecedor debate con los expertos que realizaron las intervenciones.

### *3.6.- Estudio IMS Directivos*

En otoño de 2008, IMS C.H. ofreció a los socios la posibilidad de participar en la realización de un estudio, que pretende recoger la opinión de los principales directivos de las compañías asociadas a *anefp* acerca de los retos, tendencias y oportunidades que se perciben como relevantes para el desarrollo del mercado de *Consumer Healthcare*. El análisis se realizará mediante la cumplimentación de un cuestionario y la posterior celebración de una entrevista personal.

Los resultados más destacados de las entrevistas se presentarán, a comienzos del 2009, en una jornada a la que se invitará a todos los directivos que han participado en esta iniciativa.

### *3.7.- Curso "herramientas para vender más"*

El actual entorno de inestabilidad está haciéndose patente en las farmacias, que además se están viendo afectadas por continuos recortes en sus márgenes de beneficios como consecuencia de la publicación de normativas que buscan frenar el gasto farmacéutico.

Con el fin de minimizar los efectos de la crisis en la actividad empresarial de la farmacia, el Consejo Asesor Comercial de *anefp* ha propuesto el diseño de un curso denominado *"Herramientas prácticas para vender más"*, con el que se pretende explicar a los asistentes una serie de estrategias que permitan, no sólo hacer frente a las dificultades financieras, sino incluso conseguir la mejora de la rentabilidad de estas Pymes que son las oficinas de farmacias.

Los farmacéuticos asistentes al curso podrán conocer las experiencias de otros profesionales que, tras implantar en sus farmacias determinados cambios, han conseguido incrementar sus beneficios por encima de la propia evolución del mercado.

Iniciativas como la incentivación del personal de la farmacia, el aprovechamiento comercial del punto de venta, la adecuada visibilidad de los productos de mostrador en la farmacia, la gestión de los escaparates, etc., serán expuestas dentro de este curso, en el que también se pretende enseñar a los titulares a comprar bien para vender mejor.

Para la puesta en marcha de este seminario, *anefp* cuenta con la participación de **José Luis Lence**, un experto con más de 25 años de experiencia en las actividades comerciales dentro del canal farmacia, y que en la actualidad es consultor de CESIF para todas aquellas actividades relacionadas con la formación, tanto del personal de la farmacia como de la industria farmacéutica.

### *3.8.- Intervenciones en charlas y conferencias*

A lo largo de 2008, el director general de *anefp*, **Rafael García Gutiérrez**, intervino en los siguientes cursos, charlas y conferencias:

**ENERO**

- Cursos de Síntomas Menores celebrado en Jaén.
  Ponencia: *Medicamentos publicitarios*.

**FEBRERO**

- Foro SEPROMARK. Ponencia *Nuevos caminos para el autocuidado de la salud tras la publicación del Real Decreto 1345/2007*. En este mismo congreso también intervino la directora técnica de *anefp*, **Mª Carmen Isbert**.
- El Global y Expansis. Jornada *Nueva Regulación de medicamentos publicitarios en España: implicaciones regulatorias, estratégicas y comerciales*.

**MARZO**

- Fundamed. XIII Encuentro Salud 2000: Medicamentos Publicitarios. *El papel del farmacéutico y el ahorro al Sistema Nacional de Salud*.
- Europa Press. Desayuno informativo con el ministro de Sanidad, **Bernat Soria**. Asistió también el presidente de *anefp*, **Claudio Lepori**, así como algunos miembros del Consejo Directivo de la Asociación.

## ABRIL

- Academia Iberoamericana de Farmacia. Burgos: Tertulia sobre autocuidado.
- Presentación de la publicación *Protocolos de indicación farmacéutica y criterios de derivación al médico en síntomas menores*. Editada por Abbott, SEMFYC, SEFAC y el Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada.

## MAYO

- ASEDEF. Presentación *Curso Básico de Derecho Farmacéutico*. Elaboración del capítulo Medicamentos Publicitarios.

## JUNIO

- Jornada Luba Consult.
- Máster de Periodismo Sanitario.
  Ponencias: *Legislación publicitaria de medicamentos en España; El marketing de medicamentos de prescripción frente al de los medicamentos publicitarios; y El mercado europeo de OTC*.

## JULIO

- CESIF: Máster de la Industria Farmacéutica.
  Ponencia: *Marketing de los medicamentos*.

## SEPTIEMBRE

- Curso de Síntomas Menores en el COF de Ciudad Real.
  Ponencia: *Medicamentos Publicitarios*.

## NOVIEMBRE

- Cámara de Comercio de Madrid (Fisalud 2008).
  Jornada Sanitaria.
  Ponencia: *Los retos de los medicamentos publicitarios*.

## DICIEMBRE

- CESIF: Máster de la Industria Sanitaria.
  Ponencia: *Medicamentos Publicitarios*.

La directora técnica de *anefp*, **Mª Carmen Isbert**, participó en el mes de mayo en la I Jornada de Dietas y Productos Milagro, organizada por la Universidad Alfonso X El Sabio, la Universidad de Alcalá, la Universidad Complutense y el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid. Ponencia: *Publicidad engañosa*. También intervino en los cursos de postgrado organizados por AEFI en las facultades de Farmacia de la Universidad Complutense, Universidad de Alcalá y CEU, con la ponencia *Los medicamentos no sujetos a prescripción médica*.

# MERCADO ESPAÑOL DE MEDICAMENTOS PUBLICITARIOS Y PARAFARMACIA 2008

| | UNIDADES | VALORES (PVP en €) | % CRECIMIENTO 2008/2007 EN VALORES |
|---|---|---|---|
| Mercado Farmacéutico Total | 1.794.143.893 | 20.064.088.135 | 5,5% |
| Medicamentos Publicitarios | 132.571.258 | 666.209.337 | -1,1% |

## MERCADO DE MEDICAMENTOS PUBLICITARIOS

| | |
|---|---|
| Unidades | 132.571.258 |
| % Crecimiento 2008/2007 en unidades | -5,1% |
| Valores (PVP) | 666.209.337 |
| % Crecimiento 2008/2007 en valores | -1,1% |

## GRUPOS TERAPÉUTICOS MEDICAMENTOS PUBLICITARIOS

| | Unidades | Valores (PVP) | %Cuota mercado m. publicitarios | %Crecimiento 2008/2007 en valores (PVP) |
|---|---|---|---|---|
| Aparato respiratorio | 49.086.936 | 230.781.201 | 34,6% | -0,8% |
| Analgésicos | 19.911.412 | 95.078.099 | 14,3% | -5,4% |
| Aparato digestivo y otros trastornos intestinales | 20.877.834 | 94.449.694 | 14,2% | 3,6% |
| Vitaminas, minerales y suplementos nutricionales | 4.110.722 | 29.287.019 | 4,4% | -0,1% |
| Tónicos y otros estimulantes | 775.857 | 5.714.365 | 0,9% | -2,4% |
| Tratamiento de la piel | 19.334.163 | 87.109.139 | 13,1% | -2,1% |
| Productos para el cuidado de los ojos | 4.172.791 | 20.558.787 | 3,1% | 0,3% |
| Otológicos | 162.651 | 1.153.369 | 0,2% | -1,1% |
| Productos para el tratamiento de la boca | 530.438 | 2.327.439 | 0,3% | 0,4% |
| Aparato circulatorio | 5.124.144 | 29.965.086 | 4,5% | -0,1% |
| Antináuseas | 2.412.694 | 9.168.113 | 1,4% | -4,8% |
| Cuidado aparato urinario y reproductor | 1.026.717 | 16.464.620 | 2,5% | -11,2% |
| Prod. Relaj. sueño y equilbrio emocional | 3.314.296 | 21.345.645 | 3,2% | 9,1% |
| Control de hábitos | 1.089.234 | 19.266.997 | 2,9% | -0,3% |
| Misceláneos | 641.369 | 3.539.485 | 0,5% | -14,8% |

# MERCADO DE PARAFARMACIA

| | Unidades | Valores (PVP) | %Crecimiento 2008/2007 en valores |
|---|---|---|---|
| Productos para el cuidado personal (PEC) | 161.751.359 | 1.380.065.491 | 3,6% |
| Productos de nutrición (NUT) | 63.441.595 | 645.467.855 | 7,2% |
| Productos para el cuidado del paciente (PAC) | 93.341.674 | 1.159.544.683 | 0,5% |
| **TOTAL MERCADO PARAFARMACIA** | **318.534.628** | **3.185.078.028** | **3,2%** |

*Fuente: IMS / anefp*

# XXX ANIVERSARIO DE anefp

La Asociación para el Autocuidado de la Salud comenzó en el mes de octubre de 2008 la conmemoración del XXX aniversario de su fundación (1978). Para ello, la Comisión de Estrategia y Comunicación de *anefp* elaboró y presentó al Consejo Directivo de la Asociación un programa de actividades a desarrollar desde noviembre de 2008 hasta noviembre de 2009, en lo que se ha denominado Año del Autocuidado, y bajo el lema *30 años ayudándote a cuidar tu salud*.

La celebración del programa de actos tiene un triple objetivo:

- Conmemorar una etapa en la que se han conseguido importantes logros para la sociedad en general y para el sector de los medicamentos sin receta en particular.
- Responder a la demanda de los ciudadanos de disfrutar de una mayor autonomía en el cuidado responsable de su salud mediante nuevos tratamientos para sus dolencias leves.
- Continuar con la colaboración y el diálogo que *anefp* mantiene con los sectores implicados en el autocuidado: administración sanitaria, médicos, farmacéuticos, ciudadanos y medios de comunicación.

El programa de actividades fue presentado por **Claudio Lepori** y **Rafael García Gutiérrez**, presidente y director general de *anefp*, respectivamente, en una rueda de prensa celebrada en el mes de octubre, y en la que el primero puso de manifiesto que, "*con este programa de actos queremos conmemorar una etapa en la que se han conseguido importantes logros para la sociedad en general y para el sector de los medicamentos sin receta en particular*". Asimismo, el presidente de *anefp* se mostró dispuesto a mantener la tradición de colaboración y diálogo que siempre ha tenido la Asociación con la administración sanitaria, el colectivo médico, los farmacéuticos, los ciudadanos y los medios de comunicación.

*De izquierda a derecha, el director general y el presidente de anefp,* ***Rafael García Gutiérrez*** *y* ***Claudio Lepori****, respectivamente, en la rueda de prensa de presentación del programa de actos del XXX aniversario de la Asociación.*

Por su parte, el director general de *anefp* resaltó en su intervención que, "*hace 30 años eran muy pocos los medicamentos que se podían dispensar sin receta en la farmacia en España. En este tiempo, la Asociación para el Autocuidado de la Salud ha conseguido que ahora mismo tengamos prácticamente los mismos medicamentos publicitarios que el resto de países europeos*". Además, destacó otros logros obtenidos por la Asociación en estos 30 años, como la pantalla azul que aparece al final de los anuncios de medicamentos en televisión y las Jornadas Profesionales que organiza cada dos años la Fundación COFMANEFP, y en las que los farmacéuticos pueden conocer de primera mano las novedades en el sector del autocuidado.

## 5 CHARLAS DEBATE

Bajo el lema *"El papel de los medicamentos sin receta y los productos para el autocuidado responsable de la salud en la sociedad"*, en noviembre se celebró en Barcelona la primera de las cinco charlas debate conmemorativas del XXX aniversario de *anefp*. Las mismas contarán con la participación de representantes de la administración sanitaria, colectivos médico y farmacéutico, consumidores y medios de comunicación, siendo uno de ellos el encargado de realizar la ponencia central. El director general de *anefp*, **Rafael García Gutiérrez**, actuará como moderador en cada una de ellas.

Las cuatro charlas debate restantes se desarrollarán en 2009 en Valencia (febrero) con el sector de los consumidores como protagonista; en Sevilla (abril), con el colectivo farmacéutico como ponente central; en Santiago de Compostela (julio), con los medios de comunicación en el centro del debate; y en Madrid (noviembre), con la administración sanitaria como referente de la charla.

En el debate celebrado en Barcelona fue la vicepresidenta de Semergen, **Paloma Casado**, quien, en representación del sector médico, ofreció la ponencia central de la charla, en la que definió al autocuidado de la salud como una posible solución a la saturación del sistema sanitario.

*Charla debate celebrada en Barcelona el 18 de noviembre de 2008. De izquierda a derecha,* ***Carme Sabater****, directora de la Coordinadora d'Usuaris de Sanitat;* ***Neus Rams****, jefe del Servicio de Planificación Farmacéutica del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya;* ***Rafael García Gutiérrez****, director general de anefp;* ***Paloma Casado****, vicepresidenta de Semergen;* ***Jordi de Dalmases****, presidente del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Barcelona; y* ***Ángeles Gallardo****, responsable de Salud de El Periódico de Catalunya.*

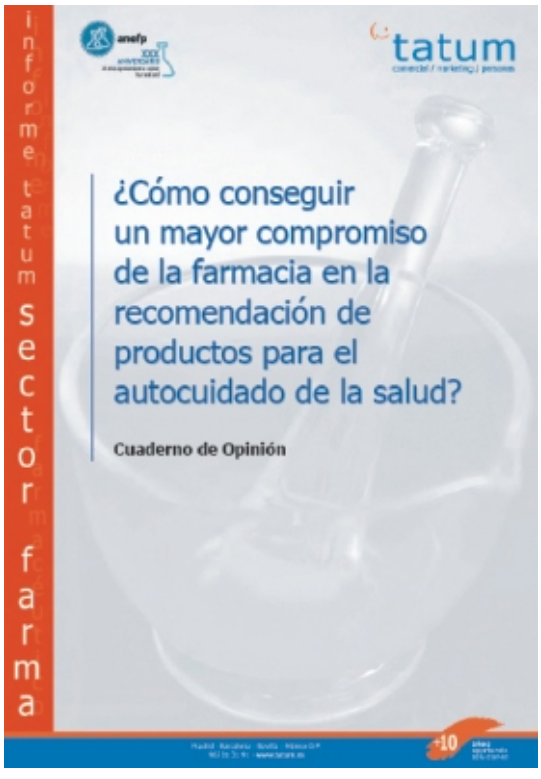
Las conclusiones de cada una de estas charlas se recogerán en un libro que será presentado en las XIII Jornadas Profesionales y VI Internacionales de Medicamentos para el Autocuidado de la Salud y Parafarmacia, que se celebrarán en 2010.

## JORNADA INTERNACIONAL

Con motivo del XXX aniversario de *anefp*, la AESGP ha elegido Madrid para celebrar su asamblea de miembros. El encuentro, organizado en colaboración con *anefp*, se celebrará en el salón de actos del Ministerio de Sanidad el 4 de febrero de 2009, y en el mismo se analizará el impacto de la legislación europea en los mercados nacionales de medicamentos sin receta. Intervendrán representantes de la Comisión Europea, de la Agencia Europea del Medicamento, del Ministerio de Sanidad y Consumo de España, de la AESGP, y del sector del autocuidado de la salud de Gran Bretaña, Holanda, Irlanda, Alemania, Francia y España.

## DESAYUNOS DIRECTIVOS: FARMACÉUTICOS E INDUSTRIA

Dentro del marco del XXX aniversario de *anefp* también se celebraron en el mes de noviembre de 2008 dos desayunos con representantes de la industria de autocuidado y de farmacéuticos con oficina de farmacia, organizados por la consultora Tatum, en colaboración con *anefp*. (Se informa en el capítulo anefp Y LOS FARMACÉUTICOS).



## PREMIO AUTOCUIDADO DE LA SALUD

En el primer trimestre del año 2009 se convocará el premio Autocuidado de la Salud, que tiene como objetivo fomentar la actuación de los farmacéuticos en el consejo de los medicamentos publicitarios para el tratamiento de síntomas menores.

Se reconocerá la mejor iniciativa presentada por un profesional farmacéutico en relación con el tema: *"Aportación de los medicamentos sin receta a la oficina de farmacia y a los ciudadanos"*.

## CENA DE CLAUSURA

Los actos conmemorativos del XXX aniversario de *anefp* se cerrarán en el mes de noviembre de 2009 con la celebración de una cena institucional.

# M E M O R I A 2 0 0 8

# anefp EN EUROPA

*anefp* ha estado presente en Europa, tanto a través de los eventos organizados por la Asociación Europea de la Industria de Autocuidado (AESGP), a la que pertenece, como a través del contacto directo con las instituciones europeas, consultando aspectos legales de la normativa transpuesta a los ordenamientos jurídicos nacionales.

## CONSULTA ANTE LA COMISIÓN EUROPEA

Ante las diferentes interpretaciones entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y *anefp*, en relación con el artículo 25 del Real Decreto 1345/2007, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y dispensación de los medicamentos de uso humano, donde se establecen los requisitos que deben cumplir los medicamentos publicitarios, la Asociación dirigió una consulta en este sentido a la Comisión Europea.

El director general de Empresas e Industria, **Martin Terberger**, confirmó a la Asociación para el Autocuidado de la Salud que los únicos requisitos que deben cumplir los medicamentos para poder realizar publicidad al público quedan recogidos en el artículo 88 de la Directiva 2001/83/CE, y que no son posibles requisitos adicionales como los que han manifestado técnicos de la AEMPS en relación con el cumplimiento de otras condiciones relacionadas con el uso del medicamento, grupo de pacientes al que va dirigido, etc.

## ASOCIACIÓN EUROPEA DE LA INDUSTRIA DE AUTOCUIDADO (AESGP)

Durante 2008, la AESGP organizó tres congresos en Londres, Estocolmo y París, en los que *anefp* estuvo presente y donde los medicamentos sin receta fueron los protagonistas: procedimientos de registros, solicitud de autorizaciones, innovación en autocuidado, armonización entre Estados miembros, etc.

### LONDRES

En el mes de enero y bajo el lema *"Hacia una realidad de la simplificación administrativa en los medicamentos en Europa"*, la AESGP organizó una jornada en la que participaron numerosas personalidades del Parlamento Europeo, Comisión Europea, Agencia Europea de Medicamentos (EMEA), Grupo de coordinación de los procedimientos de registro por mutuo reconocimiento y descentralizado (CMD(h)), Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), Comité de Medicamentos a base de Plantas Medicinales (HMPC), y representantes de las agencias nacionales de medicamentos y de multinacionales farmacéuticas. Por parte de *anefp* asistieron **Mª Carmen Isbert**, directora técnica; **Maite López-Gil**, secretaria técnica; y **Lourdes Contreras**, miembro del Departamento Técnico, además de miembros de compañías asociadas.

En la reunión se reclamó una mayor simplificación y agilización en los procedimientos de registro y en las modificaciones de las solicitudes de autorización de los medicamentos a nivel europeo, así como que se promueva una armonización entre todos los Estados miembros en relación con la aplicación de la legislación.

Durante la jornada también se resaltó la necesidad de lograr una buena comunicación y compromiso entre las distintas partes implicadas: autoridades sanitarias (agencias europeas y nacionales) e industria farmacéutica. Además, se explicaron los proyectos en los que ya se está trabajando, y se expusieron las nuevas acciones que se pondrán en marcha con el fin de conseguir la simplificación en los procedimientos administrativos de los medicamentos.

## ESTOCOLMO

Estocolmo acogió entre el 11 y el 13 de junio el 44º Encuentro Anual de la Asociación Europea de la Industria del Autocuidado de la Salud (AESGP), que se celebró bajo el lema *"Innovación en el autocuidado: cómo mejorar la salud pública, la satisfacción del consumidor y el crecimiento del mercado"*.

*Santiago de Quiroga (derecha), presidente y editor de Contenidos de Salud, participó como ponente en el 44 Encuentro Anual de la AESGP.*

Como parte de la delegación española asistieron **María Martínez de la Gándara**, consejera técnica de la Dirección General de Farmacia (DGFPS) del Ministerio de Sanidad; **Ana Mª García**, presidenta de la Comisión de C.P.S., de la DGFPS; **Emilia Santos**, jefa del Servicio de Evaluación Clínica de Medicamentos Publicitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; **Josep Mª Pons**, miembro del Gabinete de la consejera de Sanidad de la Generalitat de Catalunya; **Manuel Molina**, director general de Ordenación e Inspección de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid; **Isabel Vallejo**, presidenta de FEFE; **Alberto García Romero**, presidente del COF de Madrid; y **Luis Arriola**, director asociado de Europa Press Comunicación. También asistieron el presidente y el director general de *anefp*, **Claudio Lepori** y **Rafael García Gutiérrez**, respectivamente, así como miembros del equipo de la Asociación y representantes de las compañías asociadas.

En el encuentro, que fue inaugurado por el premio Nobel de Medicina **Arvid Carlsson**, participó como ponente **Santiago de Quiroga**, presidente y editor de Contenidos de Salud, quien expuso la situación del autocuidado de la salud en España, explicando que el mercado español aún no ha explotado todo su potencial de crecimiento y que, a pesar de los recientes cambios legales que podrían facilitar su desarrollo, siguen existiendo muchas trabas

burocráticas para las compañías. En su opinión, ahora España cuenta con una legislación adecuada en cuanto a autocuidado, pero no se aplica bien. No obstante, agradeció el esfuerzo realizado por *anefp* a la hora de defender los intereses del sector del autocuidado ante las autoridades españolas. También destacó en su intervención los principales puntos positivos del nuevo marco legal español: la desaparición de la lista positiva de principios activos para medicamentos publicitarios; la posibilidad de que todos los medicamentos sin receta puedan hacer publicidad; y, por último, una mayor sensibilidad por parte de los médicos de atención primaria hacia el autocuidado.

**De Quiroga** también matizó que el hecho de que los ciudadanos españoles sólo paguen una pequeña parte de los medicamentos reembolsados con receta les disuade de practicar más el autocuidado.

Por último, **Hans van Zoonen** y **Hubertus Cranz**, presidente y director general de la AESGP, respectivamente, presentaron un documento que expone el punto de vista de la Asociación europea respecto a las medidas políticas que es necesario implantar para fomentar el desarrollo del autocuidado en Europa.

## VIENA

En la última sesión del 44 Encuentro Anual de la AESGP en Estocolmo, **Alfred Grün**, presidente de la Asociación para el Autocuidado de la Salud de Austria (IGEPHA), invitó a todos los asistentes a participar en el 45º Encuentro Anual de la AESGP, que se celebrará del 3 al 5 de junio de 2009 en Viena.

## PARÍS

*De izquierda a derecha, **Hans Van Zoonen**, presidente de la AESGP; **Martin Terberger**, director de la Unidad Farmacéutica de la Dirección General de Empresa de la Comisión Europea; **Jean Marimbert**, director de la Agencia Francesa de Medicamentos; y **Noël Wathion**, director de la Unidad de Evaluación Post-Autorización de la EMEA.*

París fue la sede de la jornada organizada en el mes de noviembre por la AESGP, con el objetivo de conocer en profundidad la adaptación de las autoridades reguladoras nacionales a las características especiales de los medicamentos sin receta. En la misma participaron los máximos representantes de la Comisión Europea, de la Agencia Europea de Medicamentos (EMEA), del Grupo de Coordinación para los procedimientos descentralizados y de reconocimiento mutuo (CMD-h), y directores de numerosas agencias nacionales.

Representando a *anefp* asistieron, además del presidente de la Asociación, **Claudio Lepori**; la directora técnica, **Mª Carmen Isbert**; la secretaria técnica, **Maite López-Gil**; y la secretaria técnica adjunta, **Raquel Solís**.

El director general de la AESGP, **Hubertus Cranz**, apuntó como principales conclusiones de la jornada las siguientes:

- Cumplimiento de los tiempos de tramitación legalmente establecidos para los procedimientos de autorización, y asignación de recursos suficientes en las agencias nacionales.

- Identificación de los principales obstáculos que deben superarse para un mayor crecimiento del mercado del autocuidado, así como la necesidad de que se acepten nuevas indicaciones para autocuidado.

- Conseguir que las autoridades nacionales se esfuercen en reconocer las monografías consensuadas en el Comité de Plantas (HPMC) de la EMEA, a la hora de iniciar procedimientos de mutuo reconocimiento con medicamentos a base de plantas.

- Cualquier decisión de la Comisión Europea de clasificar un medicamento sin receta a través del procedimiento centralizado afecta sólo al producto solicitado, y debe ser ejecutada a nivel nacional. Esto significa que otros productos similares ya comercializados no están afectados por dicha decisión, lo que puede provocar que existan productos similares con diferente estatus legal.

## MADRID

En el mes de febrero de 2009, se celebrará en Madrid, enmarcada dentro de los actos conmemorativos del XXX aniversario de la Asociación, la asamblea de miembros de la AESGP. Bajo el lema *"El impacto de la legislación farmacéutica europea en los mercados nacionales de medicamentos sin receta"*, se desarrollará en el salón de actos del Ministerio de Sanidad.

En esta jornada, en la que está prevista la participación de las principales autoridades sanitarias, tanto a nivel internacional como nacional, se pedirá una mayor homogeneidad dentro de la Unión Europea en cuanto a la clasificación de medicamentos, la autorización de la publicidad y de las marcas comerciales, especialmente las denominadas marcas de gama.

## REPRESENTANTES DE *anefp* EN LA AESGP

*anefp* participa muy activamente en todas las actividades organizadas y generadas por la Asociación Europea de la Industria de Autocuidado, así como en sus distintos órganos de gobierno.

TESORERO AESGP:

**Albert Esteve** (vicepresidente anefp)

BOARD OF DIRECTORS:

**Claudio Lepori** (presidente anefp)

**Rafael García Gutiérrez** (director general anefp)

REGULATORY AFFAIRS COMMITTEE:

**Rafael García Gutiérrez**

**Mª Carmen Isbert** (directora técnica anefp)

**Raquel Solís** (secretaria técnica adjunta anefp)

ECONOMIC AFFAIRS COMMITTEE:

**Rafael García Gutiérrez**

**Maite López-Gil** (secretaria técnica anefp)

FOOD SUPPLEMENTS:

**Joaquín Palacio** (presidente Comité Alimentos anefp)

HERBALS COMMITTEE:

**Olivier Ricq** (presidente Consejo Asesor Comercial anefp)

## RELACIONES CON LAS ASOCIACIONES EUROPEAS

*anefp* mantiene su colaboración con el resto de asociaciones europeas que forman parte de la AESGP, a las que apoya en el logro de sus objetivos. Asimismo, también participa en aquellos encuentros y reuniones que éstas organizan, al igual que invita a sus representantes a asistir a las actividades que celebra, como las Jornadas Profesionales e Internacionales de Medicamentos para el Autocuidado de la Salud y Parafarmacia.

# M E M O R I A 2 0 0 8

# anefp Y LOS FARMACÉUTICOS

La Asociación para el Autocuidado de la Salud ha continuado durante 2008 prestando su colaboración y apoyo al farmacéutico, para que este profesional se convierta en la primera referencia del ciudadano en el cuidado de sus síntomas leves, y desarrolle su labor de director del autocuidado de la salud mediante la dispensación de medicamentos publicitarios. Asimismo, la industria asociada a *anefp* sigue poniendo a disposición de los farmacéuticos, a través de los cursos de síntomas menores, toda la información que estos profesionales pueden necesitar para un mejor desarrollo de su labor diaria como consejeros de salud.

## CURSO DE SÍNTOMAS MENORES Y MEDICAMENTOS PUBLICITARIOS

Jaén y Ciudad Real fueron las ciudades en las que durante 2008 se celebraron cursos de síntomas menores y medicamentos publicitarios. En la primera, organizado por la cooperativa farmacéutica JAFARCO y, en la segunda, por el Colegio Oficial de Farmacéuticos.

Hasta ahora, un total de 22 ciudades han acogido estos cursos de síntomas menores, habiéndose celebrado en algunas de ellas en más de una ocasión.

- Albacete
- Alcañiz
- Alicante
- Almería
- Badajoz
- Cáceres
- Cantabria
- Ciudad Real
- Cuenca
- Huesca
- Jaén
- Las Palmas
- Murcia
- Pamplona
- Plasencia
- Salamanca
- Soria
- Teruel
- Toledo
- Vitoria
- Vizcaya
- Zaragoza

El programa de conferencias de los cursos de síntomas menores y medicamentos publicitarios es el siguiente:

1. Medicamentos publicitarios
2. Aparato respiratorio, gripe y resfriado común
3. El dolor y su tratamiento con medicamentos publicitarios
4. Molestias gástricas, vómitos y mareos
5. Del insomnio al sueño, un paso posible
6. Deficiencias vitamínicas en la población española
7. Tabaquismo y su deshabituación
8. Estreñimiento, diarreas y hemorroides
9. La piel: problemas menores
10. Homeopatía y síntomas menores
11. Rinitis alérgica
12. El consejo farmacéutico en la prevención, tratamiento y recuperación con medicamentos publicitarios

## XII JORNADAS PROFESIONALES Y V INTERNACIONALES DE MEDICAMENTOS PARA EL AUTOCUIDADO DE LA SALUD Y PARAFARMACIA

En el mes de febrero de 2008 se celebró la duodécima edición de las Jornadas Profesionales y V Internacionales de Medicamentos para el Autocuidado de la Salud y Parafarmacia, que contó con una participación de más de 16.000 asistentes, además de 128 empresas expositoras, que ocuparon un total de 227 stands.

*Las XII Jornadas contaron con más de 16.000 visitantes y 128 empresas expositoras.*

*Imágenes de distintas mesas redondas celebradas durante las XII Jornadas Profesionales y V Internacionales de Medicamentos para el Autocuidado de la Salud y Parafarmacia.*

Bajo el lema "*Autocuidado y farmacia: la salud como objetivo*", las jornadas fueron inauguradas por el consejero de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid, **Juan José Güemes**; que estuvo acompañado por la directora general de Farmacia del Ministerio de Sanidad y Consumo, **Mª Teresa Pagés**; por el director general de Farmacia de la Comunidad de Madrid, **Jorge Fernández Ordás**; por el presidente del Consejo General de COFs, **Pedro Capilla**; por el presidente del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid y de la Fundación COFMANEFP, **Alberto García Romero**; y por el director general de la Asociación para el Autocuidado de la Salud y vicepresidente de la Fundación COFMANEFP, **Rafael García Gutiérrez**.

Durante los tres días de celebración de estas jornadas profesionales, del 20 al 22 de febrero, se analizaron temas como las novedades legislativas en el sector del autocuidado de la salud y en la oficina de farmacia; las marcas de gama de medicamentos publicitarios; el Reglamento 1924/2006 sobre declaraciones de propiedades saludables; el mercado de las plantas medicinales; el control de los productos milagro; y la situación de la farmacia a nivel internacional. El congreso, organizado por la Fundación COFMANEFP (Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid y *anefp*), se cerró con un debate sobre la farmacia y el medicamento, en el que participaron representantes de los principales partidos políticos.

Las conclusiones de las jornadas fueron las siguientes:

1. El autocuidado de la salud aporta beneficios sanitarios, económicos y sociales, y permitiría reducir hasta 12 puntos el gasto sanitario. Instituciones como el Defensor del Pueblo han valorado muy positivamente el funcionamiento del vigente modelo sanitario, como refleja el escaso número de quejas que se reciben en este organismo.

2. La marca es uno de los principales activos que tiene una empresa y aporta una mayor confianza y garantía de calidad al ciudadano. Las marcas paraguas permiten agrupar bajo una misma denominación comercial a un grupo o familia de medicamentos publicitarios. El sector demanda a la administración sanitaria el establecimiento de unos criterios para la aceptación de las marcas paraguas. La presencia del farmacéutico en el momento de la dispensación garantiza la identificación inequívoca de estos medicamentos, y su seguridad y eficacia.

3. Se necesita un desarrollo reglamentario que proporcione cobertura legal a la venta de medicamentos por internet. Los medicamentos no son un bien de consumo y, en consecuencia, la venta de medicamentos por internet tiene que articularse garantizando la calidad, seguridad y eficacia del medicamento, así como la dispensación por un farmacéutico a través de una oficina de farmacia legalmente establecida. Frente a la supuesta comodidad de compra a través de internet, la red de oficinas de farmacia que existe en España representa el mejor elemento de accesibilidad y proximidad del ciudadano al medicamento.

4. La transposición del Código Comunitario de medicamentos de uso humano al ordenamiento jurídico español se ha materializado mediante la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios y los reales decretos que la desarrollan. La nueva normativa condiciona y reorienta el ámbito legal de la política farmacéutica en general y del autocuidado de la salud en particular. Se insta a las autoridades sanitarias a que apliquen la normativa con los mismos criterios y alcance que el resto de países de nuestro entorno.

5. Tal y como recoge la normativa europea, en España sólo existen dos categorías de medicamentos: los que requieren prescripción médica y los que no la precisan, no existiendo categorías intermedias.

6. Todo medicamento clasificado como sin prescripción médica, que no esté financiado con fondos públicos, y en cuya composición no intervengan sustancias psicotrópicas o estupefacientes, podrá realizar publicidad al público. El Ministerio de Sanidad está trabajando en un proyecto de real decreto sobre publicidad de medicamentos de uso humano, para cuyo estudio contará con el sector (*anefp* y farmacéuticos).

7. El sector demanda al Ministerio de Sanidad la realización de campañas de educación sanitaria orientadas a conseguir que la población diferencie el autocuidado de la salud con los medicamentos publicitarios de la automedicación irresponsable.

***Juan José Güemes**, consejero de Sanidad de la Comunidad de Madrid, acompañado de **Rafael García Gutiérrez**, director general de anefp; y de **Mª Teresa Pagés**, directora general de Farmacia del Ministerio de Sanidad.*

8. El Reglamento 1924/2006 pretende garantizar la protección de la salud y los derechos de los consumidores, de forma que los ciudadanos puedan conocer de manera veraz y no engañosa las propiedades saludables de los alimentos que adquieren. El sector farmacéutico ha valorado muy positivamente la publicación de esta normativa, ya que exigirá a los alimentos que declaren propiedades saludables la misma evidencia científica que a los medicamentos.

9. Tras la liberalización del mercado de OTC en septiembre de 2005 en Portugal, se ha mantenido el mismo nivel de precios de estos productos, no produciéndose el descenso previsto por efecto de la

competencia, ni el ahorro anunciado por el Gobierno. La citada liberalización no ha representado ninguna ventaja para la población. Los datos recientemente publicados sobre las preferencias de adquisición de los medicamentos publicitarios en Italia indican que el 70% de los italianos prefiere seguir adquiriendo estos medicamentos en la oficina de farmacia, y que el 78% considera que el consejo del farmacéutico resulta esencial a la hora de adquirir estos medicamentos.

**10.** El Real Decreto 1345/2007 incorpora al ordenamiento jurídico español las disposiciones establecidas en la Directiva 2004/24/CE, en lo que se refiere a medicamentos tradicionales a base de plantas. La normativa en vigor permitirá modernizar, armonizar y desarrollar el mercado de medicamentos a base de plantas medicinales en España, a los que se les exigirá la misma calidad, seguridad y eficacia que a cualquier otro medicamento y, por lo tanto, necesitarán de las mismas garantías de dispensación farmacéutica. Existe una clara demanda formativa sobre plantas medicinales entre los profesionales sanitarios.

**11.** Evitar la venta de los productos milagro eliminará las consecuencias negativas que este tipo de productos supone para la salud y la economía de los consumidores. Alegando una pretendida finalidad sanitaria, estos productos atentan contra la salud de los ciudadanos mediante publicidad engañosa y atribuciones de cualidades no probadas. Un consumidor informado y aconsejado por el farmacéutico estará preparado para poder discernir entre la publicidad veraz y la engañosa. Las autoridades sanitarias deberán establecer un sistema rápido y ágil para evitar esta situación y para aplicar con celeridad y contundencia las sanciones que legalmente correspondan.

**12.** El mercado de los medicamentos publicitarios representa un indicador del grado de desarrollo sanitario de la población. Los países más avanzados son los que tienen más evolucionado el citado mercado, como signo inequívoco de la madurez de los ciudadanos comprometidos con el cuidado de su propia salud y correctamente asesorados para ello.

**13.** El farmacéutico, desde su oficina de farmacia, debe convertirse en garante de la utilización de estos medicamentos, asesorando al

paciente, verificando su actividad, controlando su efectividad y comprometiéndose con los resultados obtenidos.

**14.** El autocuidado de la salud, como eje vertebrador de una sociedad más desarrollada, debe articularse con único propósito, que no es otro que el que reza en el lema de estas jornadas: "LA SALUD COMO OBJETIVO".

## DESAYUNOS DIRECTIVOS: FARMACÉUTICOS E INDUSTRIA

Enmarcados dentro de las actividades programadas para la celebración del XXX aniversario de la Asociación, se celebraron en Madrid y Barcelona dos desayunos entre farmacéuticos y directivos de la industria del autocuidado, organizados por la Consultora Tatum y *anefp*.

En ambas sesiones de trabajo se profundizó en los aspectos que deben mejorarse en la relación de la industria de autocuidado con las farmacias, con el fin de lograr una mayor implicación de los farmacéuticos con el mercado de los productos para el autocuidado de la salud (medicamentos publicitarios, complementos alimenticios, plantas medicinales, productos sanitarios, parafarmacia y homeopatía, fundamentalmente).

*Asistentes a los desayunos organizados en Madrid y Barcelona.*

Los asistentes coincidieron en que los productos para el autocuidado de la salud representan una gran oportunidad para que las farmacias españolas ejerzan su función sanitaria y, al mismo tiempo, mejoren su rentabilidad, en especial en períodos de incertidumbre económica. Se habló de la farmacia como una PYME, que debe cambiar su mentalidad para convertirse en un establecimiento de salud en el que el farmacéutico actúe como consejero de salud y promueva una modificación de los hábitos de compra de los ciudadanos, orientándolos gradualmente hacia el autocuidado. Se reconoció el beneficio que proporcionan muchas categorías terapéuticas de medicamentos publicitarios a la hora de realizar una venta activa, cuyos márgenes de beneficio no están sujetos a políticas de contención del gasto.

## JORNADAS SANITARIAS EN FISALUD

En el mes de noviembre y con motivo de las Jornadas Sanitarias que organizó la Cámara de Comercio de Madrid dentro de Fisalud 2008, el director general de *anefp*, **Rafael García Gutiérrez**, moderó una mesa redonda sobre *los retos de los medicamentos publicitarios*, en la que participaron **Manuel Molina**, director general de Ordenación e Inspección de la Comunidad de Madrid; **Alexia Lario**, presidenta de ADEFARMA; y **Alberto García Romero**, presidente del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid (COFM).

Todos los ponentes confirmaron la necesidad de que los ciudadanos dispongan de medicamentos publicitarios para autocuidar de forma responsable su salud, y destacaron el valor de estos medicamentos para la optimización de los recursos sanitarios.

# anefp Y LOS CIUDADANOS

La Asociación para el Autocuidado de la Salud ha continuado su labor como educadora sanitaria de la sociedad, contribuyendo, a través de la realización de distintas actividades, a que los ciudadanos dispongan cada vez de una mayor y mejor información para que puedan desarrollar un autocuidado responsable de sus dolencias menores.

## FERIA INTERNACIONAL DE LA SALUD

Durante la celebración de la Feria Internacional de la Salud 2008 (Fisalud), cientos de personas tuvieron la oportunidad de obtener información sobre pequeñas molestias y los medicamentos que existen para su tratamiento a través de las charlas ofrecidas por el Departamento técnico de *anefp*, en el aula del stand institucional de la Asociación.

Asimismo, a todos los visitantes se les hizo entrega del folleto informativo *Especialidades Farmacéuticas Publicitarias: conócelas*, y se incluyó en La Razón, diario oficial de Fisalud, un reportaje sobre el autocuidado de la salud dirigido a los ciudadanos.

*Stand de anefp en Fisalud.*

## REPORTAJES SOBRE AUTOCUIDADO

A lo largo del 2008, *anefp* envió a los medios de comunicación generales distintos reportajes dirigidos al ciudadano y relacionados con el cuidado de las dolencias más típicas de cada estación del año:

- *Cómo protegernos de la astenia primaveral*
- *Cuida tu salud también en vacaciones*
- *Este verano cuida tu piel*
- *Cómo hacer frente al resfriado común*
- *Cómo cuidar la salud en Navidad*
- *Año nuevo, buen momento para dejar de fumar*

*1.- Diario Deia*
*2.- Diario de Sevilla*
*3.- Diario El Economista*
*4.- Revista Clara*
*5.- Diario El Economista*

1

2

3

4

5

## CONSEJOS SOBRE PEQUEÑAS DOLENCIAS

La nueva página web de *anefp*, que estará operativa en el primer semestre de 2009, incluirá el apartado *Consejos sobre pequeñas dolencias*, donde se publicarán fichas informativas sobre los síntomas leves más comunes que padecen los ciudadanos, con el fin de poder ayudar como guía durante su tratamiento.

# M E M O R I A 2 0 0 8

# anefp EN LOS MEDIOS DE COMUNICACIÓN

Con más de 500 impactos, la presencia de la Asociación para el Autocuidado de la Salud en los distintos soportes de comunicación (prensa, radio, tv e internet) durante 2008 ha supuesto un notable incremento respecto al ejercicio anterior, lo que permite establecer una valoración económica de casi un millón de euros. La colaboración que *anefp* mantiene con Europa Press Comunicación ha facilitado un mejor acceso a los medios y una mayor difusión de los comunicados y notas de prensa de la Asociación. También el apoyo prestado por el Grupo Contenidos de Salud, con la publicación de *Medicamentos Publicitarios. Suplemento Mensual del sector del autocuidado de la salud*, ha permitido que las reivindicaciones de *anefp* hayan llegado a todos los

| VALORACIÓN ECONÓMICA DE IMPACTOS EN 2008 | |
|---|---|
| MEDIOS IMPRESOS | 812.003,52 € |
| MEDIOS ONLINE | 53.510 € |
| MEDIOS AUDIOVISUALES | 60.011 € |
| **TOTAL** | **925.524,52 €** |

| NÚMERO DE IMPACTOS | |
|---|---|
| **POR TIPOS DE SOPORTE** | |
| MEDIOS IMPRESOS | 220 |
| MEDIOS ONLINE | 263 |
| AGENCIAS | 31 |
| RADIO Y TELEVISIÓN | 11 |
| **TOTAL** | **525** |
| **POR TIPOS DE MEDIOS** | |
| MEDIOS ESPECIALIZADOS | 345 |
| MEDIOS DE INFORMACIÓN GENERAL | 153 |
| MEDIOS DE INFORMACIÓN ECONÓMICA | 27 |

sectores implicados en el desarrollo del mercado de los medicamentos sin receta, lo que está suponiendo un gran apoyo para la consecución de los objetivos de la Asociación.

Respecto a las actividades de *anefp* que consiguieron una mayor repercusión en los medios de comunicación, destacan las cinco siguientes:

1. Presentación del programa de actos conmemorativos del XXX aniversario de anefp.

2. 1ª charla debate celebrada en Barcelona para conmemorar el XXX aniversario de la Asociación.

3. Reelección de **Claudio Lepori** como presidente de anefp.

4. Asamblea general de anefp.

5. 44 Encuentro Anual de la Asociación Europea de la Industria de Autocuidado (AESGP).

MEMORIA 2008

8 | Profesionales

XIII ENCUENTRO SALUD 2000

El médico de Primaria, clave en la formación sobre autocuidado

Los expertos que se dieron cita en el XIII Encuentro Salud 2000 analizaron, entre otras cuestiones, la repe... de los medicamentos publicitarios (MP) en el gasto sanitario, así como el papel de los profesionales s... en la formación de los pacientes sobre autocuidado. El interés cada vez mayor de la población por ges... propia salud hace que aumenten, por tanto, las necesidades de educación sanitaria en materia de auto...

farmacéuticos

44.º Encuentro anual de la AESGP

La innovación, factor de crecimiento en el sector del Autocuidado de la Salud

El 44.º Encuentro Anual de la Asociación Europea de la Industria del Autocuidado (AESGP) se celebró del 11 al 13 de junio en Estocolmo

Colaboración

20 Qué! GENTE

Quésano!

EN NAVIDAD CAMBIAN NUESTROS HÁBITOS DE VIDA

No te atragantes con el menú navideño

Prepara tu botiquín

MEDICAMENTOS PUBLICITARIOS

Suplemento mensual del sector del Autocuidado de la Salud

44º REUNIÓN ANUAL DE LA AESGP

Los países más innovadores en OTC muestran su receta

ESPECIAL AESGP

08 | Especial Navidad

del 19 al 25 de diciembre de 2008 | bien

Prevención

Este año evita la resaca y las indigestiones molestas

...stiones pesadas son dolencias comunes

elEconomista

Los excesos navideños en la mesa pasan factura, pero hay soluciones

PHARMA MARKET

Sectorial

La Asociación para el Autocuidado de la Salud celebra 30 años de vida al servicio de la salud de los ciudadanos

DE TEMPORADA

FARMACIA

¿Gripe o resfriado?

DIFERENCIAS ENTRE GRIPE Y RESFRIADO

CÓMO PREVENIR EL CONTAGIO

FARMACIA
Los medicamentos sin receta ahorrarían 1.207 millones
La Asociación para el Autocuidado de la Salud propone medidas para hacer frente a la crisis
PHARMA MARKET
"Estoy aquí para mostrar mi apoyo a los laboratorios que alivian las cuentas del Sistema Nacional de Salud"
ANÁLISIS / RENTABILIDAD
La farmacia, en horas bajas
PHARMA MARKET
Sectorial
"El autocuidado de la salud es una posible solución a la saturación del sistema sanitario"
Cada agente del sector asume su papel en el impulso de los MP
FARMACIA & INDUSTRIA
2 años después. Una nueva etapa
anefp
Anefp cumple 30 años en un momento delicado para el sector
Los políticos no quieren que el fármaco salga de la farmacia
SALUD
CONSEJOS imprescindibles
acofar
La proximidad del farmacéutico es esencial para el autocuidado responsable de la salud
XII Jornadas Profesionales y V Internacionales de Medicamentos para la Salud y Autocuidado
SALUD
XII Jornadas Profesionales y V Internacionales de Autocuidado
El éxito de la farmacia publicitaria
pharm a fondo
pharm
Rafael García Gutiérrez

# RELACIONES INSTITUCIONALES

## AESGP

*anefp* pertenece a la Asociación Europea de la Industria de Autocuidado (AESGP) y participa activamente en sus consejos y comités, en los que tiene representación, tanto del *staff* como de los órganos directivos de la Asociación.

La colaboración, apoyo e implicación de *anefp* ha llevado a la AESGP a decidir que en febrero de 2009 celebrará su asamblea de miembros y sus reuniones internas (*Board of Directors, Regulatory Affairs Committee y Economic Affairs Committee*) en Madrid.

## AGEP

La Asociación General de Empresas de Publicidad (AGEP) y *anefp* mantienen vigente su acuerdo de colaboración, firmado por ambas instituciones en el año 2003, y por el que se comprometieron a garantizar el nivel más alto de honestidad y veracidad en los anuncios de los medicamentos publicitarios. Además, todos los socios de AGEP están adheridos al Código Deontológico de la Asociación para el Autocuidado de la Salud.

## Asociaciones de Consumidores

A través de las actividades organizadas con motivo de la celebración del XXX aniversario de la Asociación para el Autocuidado de la Salud y la implicación de los consumidores en las mismas, *anefp* está reforzando sus relaciones con los

responsables de las Asociaciones de Consumidores como, por ejemplo, con la directora de la Coordinadora d'Usuaris de la Sanitat, **Carme Sabater**, o con la secretaria general de la Unión de Consumidores de la Comunidad Valenciana, **Isabel Dolz**.

Asimismo, se mantiene la línea de colaboración con la Asociación de Usuarios de la Comunicación (AUC), cuyo presidente, **Alejandro Perales**, forma parte de la Comisión de Estrategia y Comunicación de *anefp*.

También CEACCU (Confederación Española de Amas de Casa, Consumidores y Usuarios) ha estado presente en actividades organizadas por *anefp*, como las XII Jornadas Profesionales y V Internacionales de Medicamentos para el Autocuidado de la Salud y Parafarmacia, en una de cuyas mesas redondas participó su presidenta, **Isabel Ávila**.

## Asociación Española de Anunciantes

La Vicepresidencia Económica que ostenta el director general de *anefp*, **Rafael García Gutiérrez**, en la Asociación Española de Anunciantes (aea), contribuye a mantener la estrecha relación de colaboración entre las dos instituciones, sobre todo en los temas que afectan a ambas, tal y como quedó patente con la exclusión de la Pantalla Azul del cómputo de la publicidad y la gratuidad posterior de la misma.

## Asociación Española de Derecho Farmacéutico

Ambas asociaciones siguen manteniendo su línea de colaboración, tal y como pone de manifiesto el capítulo que, elaborado por el director general de *anefp*, **Rafael García Gutiérrez**, y referido a los medicamentos publicitarios, se incluyó en el libro *Curso Básico de Derecho Farmacéutico*, en su edición actualizada de 2008.

Asimismo, el presidente de ASEDEF, **Mariano Avilés**, participa activamente en la defensa y desarrollo del sector de los medicamentos publicitarios, tanto en sus participaciones en congresos, como en artículos publicados en los medios de comunicación.

## Asociación Española de Derecho Sanitario

La Asociación Española de Derecho Sanitario y *anefp* mantienen una relación fluida basada en el intercambio de información de interés para ambas instituciones.

## Autocontrol

Ambas asociaciones siguen fomentando el acuerdo de colaboración que firmaron en 2007, y por el que se estableció un mecanismo para el control del cumplimiento y la aplicación del Código de Normas Deontológicas para la promoción y publicidad de los medicamentos autorizados sin receta médica no financiados por el Sistema Nacional de Salud y otros productos para el autocuidado de la salud. Asimismo, también se acordó que el Jurado de la Publicidad de Autocontrol sea el encargado de la resolución de las posibles controversias o reclamaciones que puedan presentarse por parte de los socios de *anefp* por la infracción de las normas contenidas en el mismo. **Rafael García Gutiérrez**, director general de *anefp*, es vicepresidente de Autocontrol.

## Cámara de Comercio de Madrid

La relación de colaboración entre la Cámara de Comercio de Madrid y *anefp* ha tenido como consecuencia la puesta en marcha de distintas actividades y programas como el proyecto *Aplicaciones informáticas para la formación continuada de farmacéuticos comunitarios en dolencias leves*, así como la inclusión del director general de *anefp*, **Rafael García Gutiérrez**, en la Comisión de Sanidad de la Cámara de Comercio de Madrid.

## Colegios Oficiales de Farmacéuticos

La colaboración entre los distintos colegios de farmacéuticos de España y *anefp* se fortalece a través del diálogo y la participación en las distintas actividades organizadas por ambas instituciones. Así, con motivo del XXX aniversario de la Asociación, los presidentes de los COFs de las ciudades donde se

celebran charlas debate están participando en las mismas, como fue el caso de **Jordi de Dalmases**, presidente del COF de Barcelona; y el de **Javier Climent**, presidente del COF de Valencia, que lo hará en febrero de 2009.

También, la celebración de los cursos de síntomas menores y medicamentos publicitarios permite aumentar la colaboración con los colegios de farmacéuticos, al igual que sucede con la organización de las Jornadas Profesionales e Internacionales de Medicamentos para el Autocuidado de la Salud y Parafarmacia, en colaboración con el COF de Madrid.

## Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos

El Consejo General de COFs y *anefp* continúan fortaleciendo su estrecha colaboración en todos los temas relacionados con medicamentos publicitarios, parafarmacia y concesión del Código Nacional. En esta última, la Asociación para el Autocuidado de la Salud actúa en ocasiones como intermediario entre las empresas asociadas y el Consejo General, con el fin de llegar a acuerdos en relación con los contenidos del etiquetado de productos de parafarmacia.

Uno de los frutos de la colaboración entre ambas instituciones fue la publicación del folleto informativo *Especialidades Farmacéuticas Publicitarias*: *conócelas*, que se distribuyó a través de las oficinas de farmacia.

## Farmaindustria

Farmaindustria y *anefp* basan sus relaciones de colaboración y diálogo en la defensa de los intereses comunes de todos aquellos temas relacionados con la legislación en materia de medicamentos. Farmaindustria es miembro del Consejo Directivo de la Asociación para el Autocuidado de la Salud.

## FEFE

La Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles y *anefp* han llevado a cabo de forma conjunta distintas actividades, como el proyecto *Potenciación del consejo farmacéutico y de la gestión del espacio visible en la oficina de farmacia con productos para el autocuidado de la salud*. Fruto de esta colaboración mutua, *anefp* y FEFE participan de forma activa en congresos, jornadas y debates organizados por alguna de estas instituciones, como el congreso de FEFE o las Jornadas Profesionales e Internacionales de Medicamentos para el Autocuidado de la Salud.

## Fundación COFMANEFP

Formada por el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid y *anefp*, la Fundación COFMANEFP continúa con su labor de información, formación y creación de un escenario de encuentro entre la industria de autocuidado y los profesionales farmacéuticos. Con la celebración de la ya duodécima edición de las Jornadas Profesionales y V Internacionales de Medicamentos para el Autocuidado de la Salud, la Fundación está consolidada como referente del sector del autocuidado.

## SEFAC

La Sociedad Española de Farmacia Comunitaria y *anefp* mantienen una línea de colaboración que ha permitido la participación del director general de la Asociación, **Rafael García Gutiérrez**, en el módulo *Los medicamentos publicitarios en España* del Curso online *Dispensación de medicamentos publicitarios*, coordinado por SEFAC e impartido a través de la página web del periódico Correo Farmacéutico.

## SEMERGEN

La Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria y *anefp* mantienen una estrecha línea de colaboración, que se ve reforzada por la presencia de su vicepresidenta, **Paloma Casado**, en la Comisión de Estrategia y Comunicación de *anefp*. Asimismo, otros miembros de Semergen están participando activamente en las charlas debate organizadas con motivo del XXX aniversario de la Asociación para el Autocuidado de la Salud.

## SIGRE

*anefp* está presente en el Sistema Integrado de Gestión y Recogida de Envases, a través de la participación como consejero de esta entidad del director general de la Asociación para el Autocuidado de la Salud, **Rafael García Gutiérrez**.

## WSMI

La colaboración y el apoyo mutuo han sido siempre las bases de la relación entre la Federación Mundial de la Industria de Autocuidado y *anefp*. Su nuevo presidente, **Christopher Combe**, dispone de un amplio conocimiento del sector del autocuidado en España, al igual que su antecesor en el cargo, **Hans Regenauer**.

# ACTIVIDAD INTERNA DE anefp

## 1.- CONSEJOS Y COMITÉS

El objetivo de los distintos consejos y comités de *anefp* es llevar a cabo una labor ejecutiva o consultiva, a través del estudio, promoción o valoración de iniciativas, y el análisis de información actualizada y precisa sobre cualquier asunto que pueda tener implicaciones en los intereses de los asociados.

### *1.1.- Consejo Asesor Técnico (CAT)*

1. Asesora al Consejo Directivo en los temas de reglamentación que afectan a la Asociación.

2. Elabora propuestas y estrategias para la mejor consecución de los objetivos de *anefp* desde el punto de vista técnico.

3. Propone actuaciones que faciliten la autorización más ágil de medicamentos publicitarios y productos de parafarmacia.

4. Estudia las normativas, tanto de ámbito nacional como internacional, que afectan al mercado de los medicamentos publicitarios y la parafarmacia, y que la Asociación recibe en plazo de información pública, proponiendo al Consejo Directivo el documento de contestación de *anefp* en dicho trámite.

5. El Departamento Técnico de *anefp* (**Mª Carmen Isbert, Maite López-Gil y Raquel Solís**) coordina los consejos y comités incluidos dentro del Consejo Asesor Técnico.

6. El presidente del Consejo Asesor Técnico es **Alberto Jurado** (Esteve).

*MIEMBROS*

ABBOTT LABORATORIES: **Laura Fernández**
ALCALÁ FARMA: **Andrés Pinilla**
ALMIRALL: **Fernando Ferrer**
ALTER Laboratorios: **Heidi de los Santos, Mª Antonia Glez., Roberto Duro**
ANGELINI FARMACÉUTICA: **Anna Catasús, Georgina Cortal**
ARKOCHIM ESPAÑA: **Esmeralda Buendía**
ASAC PHARMA: **José Fernando Villalba**
BAYER Q.F. (EFP/OTC): **Ana María Ferrer**
BOEHRINGER INGELHEIM : **Esther Sanz, Mercedes Rovira**
BRISTOL-MYERS SQUIBB: **Cristina García Urgelés**
CANTABRIA Ind. Fca. : **José Antonio de la Cuesta**
CASA SANTIVERI: **Jesús Mallo**
CASEN FLEET: **Daniel Tabuenca, Ana Álvarez**
CHIESI ESPAÑA: **Carlos Martín**
CINFA: **Alicia López de Ocariz, Ana Berta Arrieta**
DEITERS: **Arnau Colomé**
DERMOFARM: **Fernando Raboso**
ESTEVE: **Ana María Allende**
ESTEVE FARMACIA: **Eugeni Sedano**
FAES FARMA: **Isabel Eguidazu**
FARMASIERRA: **Carmen Aguilera**
GAYOSO: **Mª del Pino Navarro, Marta Iglesias**
GELOS: **Angelina Baena**
GSK Consumer Healthcare: **Paloma Madrid**
GLOBAL Remediation España: **Montserrat Martínez**
GYNEA: **Alfons Gasulla**
INIBSA: **Eva Pascual**
LACER: **Sonia Escalera**
M. CAMPS (Gab. Técn. Fco.): **Mercedes Camps**
McNEIL Consumer Healthcare: **María Castelló, José Luis Núñez**
MEDA PHARMA: **Mª Luisa Asenjo**
NOVARTIS Consumer Healthcare: **Joaquín Palacio, Marta Carrera**
NYCOMED PHARMA: **Concha Martínez, Conchita Aparicio**
ORDESA: **Felisa Arauz**
OTC IBÉRICA: **Salvador López**
PÉREZ GIMÉNEZ: **Maribel Gómez**
PIERRE FABRE IBÉRICA: **Anna Palet, Anna Navarro**
PROCTER & GAMBLE ESPAÑA: **Lara Zilvetti, Yolanda Linares**

PUERTO GALIANO: **Jesús Fernández Puerto**
PULEVA BIOTECH EXXENTIA: **José Carlos Quintela**
RATIOPHARM: **Elia Vicente**
RECKITT BENCKISER: **Carme Gauxachs, Esther Puche**
REIG JOFRE: **Marta Español**
ROTTAPHARM: **Antonio Sánchez, José Mª Panadés**
ROVI: **Julia González**
SALVAT: **Blanca Torelló, Virginia Rojo**
SANOFI AVENTIS: **Nieves Santos**
SCHERING- PLOUGH: **Juan José Martínez**
SIGMA TAU ESPAÑA: **Mª Luisa Sagastume**
SOLVAY PHARMA: **Carmen Gómez**
SSL HEALTHCARE BRANDS: **Jenny Villanueva**
URIACH AQUILEA OTC: **María Araujo**
WYETH Consumer Healthcare: **Margarida Coelho, Carlos García**
ZAMBON: **Elia Hoyuela**
**Almudena Navascués**
**Francisca Laguna**
**Inés Salgado**
**Pilar González Gancedo**

Los comités de trabajo dependientes del Consejo Asesor Técnico son los siguientes:

### *1.1.1.- Comité de Plantas Medicinales*

1. Analiza y valora los asuntos que a nivel regulatorio afectan al sector de las plantas medicinales.

2. Asesora a los órganos de gobierno de la Asociación y a su Departamento Técnico en la elaboración de la posición de *anefp* ante la publicación de normativa sobre plantas.

3. Interviene en la redacción de monografías de plantas medicinales que realiza el Comité de Plantas de la EMEA, a través de la AESGP.

4. El presidente del Comité de Plantas Medicinales es **Alberto Jurado** (Esteve).

*MIEMBROS*

ALCALÁ FARMA: **Andrés Pinilla**
ANGELINI FARMACÉUTICA: **Anna Catasús, Georgina Cortal**
ARKOCHIM ESPAÑA: **Olivier Ricq, Esmeralda Buendía**
ASAC PHARMA: **José Fernando Villalba**
BAYER Q.F. (EFP /OTC): **Ana Massagué**
BIODES: **Guillermo Escudero, Pedro Escudero**
BOEHRINGER INGELHEIM: **Esther Sanz**
BOIRON: **Susana Díaz**
CANTABRIA Ind. Fca.: **Victoria Martínez, Henar de Álvaro**
CASA SANTIVERI: **Jesús Mallo**
CASEN FLEET: **Ana Álvarez**
CESIF: **Mª Cielo Merino**
DEITERS: **Arnau Colomé**
DERMOFARM: **Mª Dolores Ricart, Fernando Raboso**
D.H.U. IBÉRICA: **Alex Castilla, Montserrat Bibián**
FARMASIERRA: **Carmen Aguilera**
GLOBAL Remediation España: **Montserrat Martínez**
GYNEA: **Alfons Gasulla**
LACER: **Sonia Escalera**
M. CAMPS (Gabinete Técn. Fco.): **Mercedes Camps**
NOVARTIS Consumer Health: **Joaquín Palacio**
NYCOMED PHARMA: **Concha Martínez, Conchita Aparicio**
ORDESA: **Felisa Arauz**
PÉREZ GIMÉNEZ: **Mª Jesús Fages**
PULEVA BIOTECH EXXENTIA: **Juan C. de Gregorio, José C. Quintela**
ROTTAPHARM: **Antonio Sánchez, José María Panadés**
SALVAT: **Virginia Rojo**
SOLVAY PHARMA: **Carmen Gómez**
URIACH AQUILEA OTC: **Isabel Esteve**
WYETH Consumer Healthcare: **Margarida Coelho**
ZAMBÓN: **Mª José Mata**
**Francisca Laguna**

### *1.1.2.- Comité de Alimentos*

1. Analiza las disposiciones normativas en materia de productos alimenticios y evalúa el impacto de las modificaciones en la legislación, tanto nacional como europea.

2. Propone iniciativas de actuación a nivel público (AESAN) para facilitar las condiciones de comercialización y puesta en mercado de los diversos productos alimenticios comercializados por las empresas asociadas.

3. Propone iniciativas con las comunidades autónomas en materia de complementos alimenticios.

4. El presidente del Comité de Alimentos es **Joaquín Palacio** (Novartis Consumer Health).

*MIEMBROS*

ACTAFARMA: **Pedro Tocabens**
ALCALÁ FARMA: **Andrés Pinilla, Elena de la Coba**
ANGELINI FARMACÉUTICA: **Anna Catasús, Georgina Cortal**
ARKOCHIM ESPAÑA: **Esmeralda Buendía**
BAYER Q.F. (EFP/OTC): **Cristina Santalo**
BIODES: **Guillermo Escudero**
BOEHRINGER INGELHEIM: **Mercedes Rovira**
BOIRON: **Sylvaine Balmy, Susana Díaz, Stephanie Blanc**
CANTABRIA Ind. Fca.: **Cristina Agudo**
CASA SANTIVERI: **Jesús Mallo, Montserrat Pérez**
CASEN FLEET: **Daniel Tabuenca, Ana Álvarez, Ángel Navarro**
CHIESI ESPAÑA: **Carlos Martín**
CINFA: **Ana Berta Arrieta**
DEITERS: **Arnau Colomé**
DERMOFARM: **Mª Dolores Ricart**
ESTEVE: **Alberto Jurado, Gloria Lastras, Eva Cañas**
FARMASIERRA: **Carmen Aguilera**
GAYOSO: **Jessica Secos**
GSK Consumer Healthcare: **Paloma Madrid**
GLOBAL Remediation España: **Montserrat Martínez**
GYNEA: **Alfons Gasulla**

INIBSA: **Eva Pascual, Roser Carreras**
LACER: **Sonia Escalera**
McCann Healthcare: **Elsa Belicha**
McNEIL Consumer Healthcare: **José Luis Nuñez**
MEDA PHARMA: **Mª Luisa Asenjo**
NOVARTIS Consumer Health: **Joaquín Palacio**
NYCOMED: **Concha Martínez, Conchita Aparicio**
ORDESA: **Felisa Arauz**
PÉREZ GIMÉNEZ : **Mª Jesús Fages**
PULEVA BIOTECH EXXENTIA: **Juan C. de Gregorio, José C. Quintela**
ROTTAPHARM: **Antonio Sánchez, José Mª Panadés**
SALVAT: **Blanca Torelló**
SANOFI AVENTIS: **Nieves Santos**
SOLVAY PHARMA: **Carmen Gómez**
URIACH AQUILEA OTC: **Isabel Hereza, Isabel Esteve**
VERBIONAT: **Mª Luz Albarral**
VIÑAS: **Joaquín Tejero**
WYETH Consumer Healthcare: **Carlos García**
ZAMBÓN: **Elia Hoyuela, Mª José Mata**
**Francisca Laguna**

### *1.1.3.- Comisión Técnica de Homeopatía*

1. Analiza la normativa, tanto europea como nacional, en materia de medicamentos homeopáticos.

2. Propone iniciativas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que permitan la evaluación de los medicamentos homeopáticos.

3. Facilita y promueve el intercambio de información técnica entre los miembros.

*MIEMBROS*

DHU IBÉRICA: **Álex Castilla**
BOIRON: **Susana Díaz**
HEEL ESPAÑA: **José Manuel Cordero**

### *1.1.4.- Comisión Técnica de Cosméticos*

1. Analiza las disposiciones normativas en materia de productos cosméticos, incluyendo productos de higiene.

2. Propone iniciativas y actuaciones con la Agencia de Medicamentos y Productos Sanitarios, que permitan una más ágil puesta en el mercado de estos productos.

3. Facilita y promueve el intercambio de información técnica entre sus miembros.

*MIEMBROS*

ALCALÁ FARMA: **Elena de la Coba**
ALMIRALL: **Fernando Ferrer**
ALTER Laboratorios: **Heidi de los Santos, Marisa Crespo**
ARKOCHIM ESPAÑA: **Esmeralda Buendía**
BAYER Q.F. (EFP/ OTC): **Ana Massague**
BOEHRINGER INGELHEIM: **Mercedes Rovira, Esther Sanz**
CASA SANTIVERI: **Jesús Mallo**
CASEN FLEET: **Ana Álvarez, Daniel Tabuenca, Montserrat Gómez**
CINFA: **Miren Osés, Ana Berta Arrieta**
DEITERS: **Arnau Colomé**
ESTEVE: **Ana Allende, Alberto Jurado, Anna Molas**
GLOBAL Remediation España: **Alberto Sánchez**
GYNEA: **Alfons Gasulla**
LACER: **Sonia Escalera**
McNEIL Consumer Healthcare: **José Luis Núñez, José Mª Sardá**
NOVARTIS Consumer Health: **Miquel Carreras**
OTC IBÉRICA: **Elda Corbacho**
PÉREZ GIMÉNEZ: **Lourdes Montero**
RECKITT BENCKISER: **Carme Gauxachs**
SANOFI AVENTIS: **Nieves Santos**
SCHERING- PLOUGH: **Aurelie Bonet, Juan José Martínez**
SSL Healthcare Brands: **Jenny Villanueva**
WYETH Consumer Healthcare: **Carlos García**
ZAMBÓN: **Elia Hoyuela**
**Inés Salgado**

## *1.2.- Consejo Asesor Comercial (CAC)*

1. Asesora al Consejo Directivo en los temas que desde el punto de vista comercial afectan a la Asociación.

2. Analiza las relaciones de la industria del autocuidado con los sectores implicados en el desarrollo del mercado, recomendando al Consejo Directivo actuaciones para mejorar dichas relaciones.

3. Promueve la elaboración de proyectos e iniciativas que faciliten la estrategia comercial de las compañías en el sector del autocuidado de la salud.

4. **Maite López-Gil**, secretaria técnica de *anefp*, coordina las actividades de este Consejo.

5. El presidente del Consejo Asesor Comercial es **Olivier Ricq** (Arkochim España).

*MIEMBROS*

ABBOTT LABORATORIES: **Jorge Puig de la Bellacasa**
ALCALÁ FARMA: **Alfredo Rocabert, Arturo González**
ALMIRALL: **Jaime Martí, Antonio Vendrell**
ALTER Laboratorios: **Heidi de los Santos, Mª Antonia González, Ana López**
ANGELINI FARMACEÚTICA: **Etelvino Pérez**
ARKOCHIM ESPAÑA: **Joaquín Sanchís**
BAYER Q.F. (EFP/OTC): **Vicente García, Santiago Machado**
BIODES: **Pedro Escudero**
BOEHRINGER INGELHEIM: **Rosa Rosique**
CANTABRIA Ind.Fca.: **Verónica Pascual, José Antonio de la Cuesta**
CASEN FLEET: **Kai Möller**
CESIF: **José Luis Lence**
CINFA: **Marcos Pozo**
ESTEVE: **Josep Cardona**
FAES FARMA: **Rosa L. Sánchez**
FARDI: **Alex Font**
FARMASIERRA: **Mª Carmen Arévalo**
GAYOSO: **Esteban Peinado**
GELOS: **Juan Antonio Miralles**

GLOBAL Remediation España: **Montserrat Martínez**
IMS CONSUMER HEALTH: **Pedro Álvarez**
INIBSA: **Albert Vich**
IPSI STOCK UNO: **Virginia Arroyo**
LACER: **Luis Vives**
LUBA CONSULT: **Luis Barrio**
M4 PHARMA: **Benjamín Diz**
McNEIL Consumer Healthcare: **Roberto Muñoz**
MEDA PHARMA: **José Vicente Santa Cruz, Valerie Laporte**
NOVARTIS Consumer Health: **Bernat Subirà**
NYCOMED PHARMA: **José Luis Carmenado, Concha Martínez**
OTC IBÉRICA: **Ferrán Costales**
PÉREZ GIMÉNEZ: **Juan Pérez Cano, María Infante**
PIERRE FABRE IBÉRICA: **Juan Luis López**
PROCTER & GAMBLE: **Francisco Montoro**
PUERTO GALIANO: **Gustavo Puerto**
RECKITT BENCKISER: **Myriam Bougo, Lluis Margarit**
ROTTAPHARM: **Oscar de Jean**
SALVAT: **Roberto Costillas**
SCHERING-PLOUGH: **Aurélie Bonnet, M. Ángel Celada, M. Ángel León**
SOLVAY PHARMA: **Helène Cochin**
URIACH AQUILEA OTC: **Javier Navarro**
VERBIONAT: **Javier Alcalá**
WYETH Consumer Healthcare: **Marta Carrasco, Jorge Verdú, Teresa Rosalino**
ZAMBÓN: **Marta Barbáchano**

## *1.3.- Comisión de Estrategia y Comunicación*

1. Propone al Consejo Directivo estrategias a desarrollar para situar al sector del autocuidado de la salud en los mismos niveles que en el resto de Europa, aumentando al mismo tiempo la influencia y el prestigio de *anefp* ante cada uno de los interlocutores válidos dentro del mercado de los medicamentos sin receta (administración sanitaria, médicos, farmacéuticos, industria, consumidores y medios de comunicación).

2. Desarrolla el Plan de Lobby, Comunicación y Publicidad de la Asociación.

3. **Nuria Sastre**, responsable del Departamento de Comunicación de *anefp*, coordina esta Comisión.

4. El presidente de la Comisión de Estrategia y Comunicación es **Jorge Salvador** (Boehringer Ingelheim).

*MIEMBROS*

anefp: **Rafael García Gutiérrez**
ASOC. USUARIOS DE LA COMUNICACIÓN (AUC): **Alejandro Perales**
BAYER Q.F. (EFP/OTC): **Ana Mª Ferrer**
CINFA: **Katherine Rice, Beatriz Horta**
COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE MADRID: **Alberto García Romero**
EUROPA PRESS COMUNICACIÓN: **Luis Arriola**
GRUPO CONTENIDOS DE SALUD: **Santiago de Quiroga**
INSTITUTO DE ESTUDIOS FARMACÉUTICOS (IEF): **Jorge Hinojosa**
SALVAT: **Roberto Costilla**
SEMERGEN: **Paloma Casado**

## 2.- DEPARTAMENTOS Y ASESORÍAS EXTERNAS

### *2.1.- Departamento Técnico*

1. **Información a los asociados:** Envío sistemático de toda la información de interés sobre los medicamentos publicitarios, plantas medicinales, homeopatía, complementos alimenticios, cosméticos, productos sanitarios, etc. Durante el ejercicio 2008 se emitieron 17 circulares informativas, a las que hay que sumar los más de 100 comunicados enviados por correo electrónico.

2. **Asesoramiento:** Tramitación de las consultas de los asociados sobre publicidad, registros, procedimientos o puesta en mercado, material de acondicionamiento, principios activos, prospectos y fichas técnicas de medicamentos publicitarios, así como sobre etiquetado y publicidad de complementos alimenticios, productos de parafarmacia, productos sanitarios, etc. El promedio de consultas diarias fue de 25, lo que suponen cerca de 5.000 atendidas durante el año 2008.

3. **Desarrollo, coordinación y seguimiento** de los planes agrupados de formación en los que *anefp* interviene, ya sea como solicitante o como entidad colaboradora.

4. **Organización y coordinación** de las conferencias que integran los Cursos de Síntomas Menores y Medicamentos Publicitarios, diseñados para los farmacéuticos colegiados en los COFs de España.

5. **Seguimiento** diario de la normativa publicada en el BOE y en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas (DOCE). Elaboración de un archivo con las normativas de interés para los asociados, que se publica en la página web de la Asociación.

6. **Seguimiento** de las directrices y recomendaciones publicadas por la EMEA en materia de evaluación y comercialización de medicamentos sin receta y medicamentos a base de plantas medicinales. Envío de la información más relevante a los asociados.

7. **Seguimiento** de las publicaciones de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) en materia de alimentos y complementos alimenticios, remitiendo a los socios la información más destacada.

8. **Apoyo técnico** a la Asesoría Jurídica de *anefp*, en la elaboración de las alegaciones a proyectos de normativas y demás documentos dirigidos al Ministerio de Sanidad y otros organismos oficiales.

9. **Abastecimiento y organización** del centro de documentación de la Asociación.

10. **Coordinación e intervención** en las siguientes comisiones:
    - Regulatory Affairs Committee, Economic Affairs Committee y Organizing Committee de la AESGP.
    - Comité de Autocontrol de anefp.
    - Grupo de estudio de medicamentos publicitarios de la Agencia Española de Medicamentos.
    - Comisión ministerial de C.P.S. (Control Previo Sanitario).
    - Consejo Asesor Comercial.
    - Consejo Asesor Técnico.
    - Comité de Plantas Medicinales.

- Comité de Alimentos.
- Comisión Técnica de Homeopatía.
- Comisión Técnica de Cosméticos.

11. **Elaboración** y envío de los informes con la evaluación de resultados de las reuniones ministeriales de C.P.S.

12. **Mantenimiento** de contacto permanente e intercambio de información con todos los sectores relacionados con los medicamentos publicitarios en temas técnicos:
    - Administración Sanitaria y Comunidades Autónomas
    - AESGP
    - Agencia Estadounidense de Medicamentos y Alimentos (FDA)
    - Agencia Europea de Medicamentos (EMEA)
    - Asociaciones de consumidores
    - Autocontrol
    - Colegios Oficiales de Farmacéuticos
    - Comisión Europea
    - Consejo General de Colegios Farmacéuticos
    - Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles (FEFE)
    - Federación Mundial de la Industria de Autocuidado (WSMI)
    - Parlamento y Comisión Europea

13. **Participación** en la organización de las Jornadas Profesionales e Internacionales de Medicamentos para el Autocuidado de la Salud y Parafarmacia, tanto en el Comité Organizador como en la Comisión Técnica Delegada.

14. **Coordinación** del apoyo técnico, documental y logístico al Consejo Directivo, Comité Ejecutivo, Presidencia, Vicepresidencias y Dirección General de *anefp*.

## *2.2.- Departamento de Comunicación*

1. **Coordinación** del Plan de Lobby, Comunicación y Publicidad establecido por la Comisión de Estrategia y Comunicación de la Asociación, así como de los actos del XXX aniversario de *anefp*.

2. **Gestión** de la información solicitada por los medios de comunicación, facilitándoles el acceso a noticias relacionadas con la Asociación, y colaborando así en la difusión de mensajes que contribuyan a aumentar la educación sanitaria de la sociedad y al desarrollo del sector del autocuidado.

3. **Coordinación** de las intervenciones y colaboraciones (entrevistas, artículos de opinión, etc.) de los órganos directivos de la Asociación en los medios de comunicación.

4. **Organización**, en colaboración con Europa Press Comunicación, de ruedas de prensa y actos con presencia de medios de comunicación. Elaboración y distribución de comunicados y notas de prensa.

5. **Seguimiento** de los medios de comunicación y análisis de las informaciones relacionadas con la actividad de *anefp* y del sector del autocuidado. Elaboración del dosier anual de impactos.

6. **Servicio de Gabinete de Comunicación** para los laboratorios asociados que lo soliciten a nivel particular.

7. **Comunicación interna**: Elaboración del Boletín de Noticias y del Resumen de Prensa que mensualmente se envía a los asociados y a los miembros de la AESGP, donde se recoge la información generada por la Asociación y otras noticias de interés para la industria farmacéutica, así como los artículos publicados en los medios de comunicación sobre el sector del Autocuidado de la Salud y la industria farmacéutica.

8. **Comunicación interna**: Envío a los asociados de todas aquellas noticias e informaciones relevantes y de interés para los sectores representados por *anefp*, así como de todos los actos que organiza o en los que participa la Asociación.

9. **Elaboración,** en colaboración con todos los departamentos de *anefp,* de la Memoria anual de la Asociación.

10. **Elaboración**, en colaboración con todos los departamentos y la asesoría informática de *anefp*, de los contenidos que se publican en la página web de la Asociación (boletines, resúmenes de prensa e informaciones de interés).

11. **Coordinación** de la Comisión de Estrategia y Comunicación.

12. **Participación** en el Consejo Asesor Comercial.

13. **Participación en la organización** de las Jornadas Profesionales e Internacionales de Medicamentos para el Autocuidado de la Salud y Parafarmacia.

## *2.3.- Departamento de Administración*

### *2.3.1.- Secretarias de Dirección (Dirección General y Departamento Técnico)*

***Dirección General***

- **Coordinación y seguimiento** de la agenda del director general.
- **Gestión y planificación** de los viajes del director general.
- **Responsable del protocolo** de la Dirección General.
- **Organización y actualización** del archivo de la Dirección General, así como la actualización y mantenimiento de la base de datos de la Asociación.
- **Gestión y seguimiento** de la correspondencia enviada y recibida del director general.
- **Distribución** a los distintos departamentos de las pautas de trabajo marcadas por el director general.
- **Apoyo** en el área administrativa al Departamento Técnico.
- **Elaboración** de informaciones de interés para los asociados.
- **Coordinación** de la documentación necesaria para la participación del director general en conferencias, mesas redondas, congresos, etc.
- **Colaboración** con el resto de departamentos en la organización y desarrollo de los diferentes eventos de la Asociación (Jornadas Profesionales e Internacionales para el Autocuidado de la salud, Asamblea de *anefp*, conferencias, etc.).
- **Seguimiento** de la información enviada por la AESGP y demás asociaciones europeas de la industria de autocuidado dirigida al director general.

*Departamento Técnico*

- **Gestión** del archivo del Departamento.
- **Actualización y mantenimiento** de la base de datos de la Asociación.
- **Elaboración y seguimiento** de las convocatorias de las distintas reuniones relacionadas con el Departamento Técnico (Consejo Directivo, Comité Ejecutivo, CAT, CAC, Comité de Alimentos y Comité de Plantas, Comisiones de Homeopatía y Cosméticos) y con el Departamento de Comunicación (Comisión de Estrategia y Comunicación).
- **Elaboración** de dosieres y documentación para las distintas reuniones.
- **Asistencia** a las reuniones de Consejo Directivo y Comité Ejecutivo para la elaboración de actas, así como su posterior envío.
- **Envío** de las circulares procedentes del Departamento Técnico, del Departamento de Comunicación y de la Dirección General.
- **Coordinación**, en colaboración con el Departamento Técnico, del apoyo documental, logístico y técnico al Consejo Directivo, Comité Ejecutivo, Presidencia y Dirección General de *anefp*.
- **Organización y preparación** de convocatoria, dosier y documentación de la Asamblea general anual de *anefp*.
- **Traducción** de informes y documentos requeridos por el Departamento Técnico y la Dirección General.
- **Responsable** del área internacional de la Dirección General.
- **Apoyo** al Departamento de Comunicación en la organización de los actos conmemorativos del XXX aniversario de *anefp*.

### *2.3.2.- Jefe administrativo*

- **Responsable** de la recepción y centralita.
- **Recepción** y reparto de la correspondencia, faxes, mensajería, etc.
- **Organización** y mantenimiento del archivo general.
- **Colaboración** con la Asesoría Económica en la coordinación y seguimiento de ingresos de cuotas, cuentas bancarias, seguros sociales, nóminas, pagos fiscales, facturas de proveedores, calendario laboral, etc.
- **Preparación** del presupuesto de ingresos, gastos y cuotas de la Asociación en cada ejercicio.
- **Relación** con proveedores.
- **Apoyo** logístico a todos los departamentos y asesorías.
- **Responsable** del abastecimiento del material de oficina.
- **Responsable** del mantenimiento de la sede.

### *2.3.3.- Auxiliar administrativo*

- **Envío** de las circulares, boletines, resúmenes de prensa, notas informativas, etc. que se efectúan por correo postal.
- **Manipulado** de dosieres para el Comité Ejecutivo y Consejo Directivo.
- **Fotocopiado** y reparto de faxes.
- **Apoyo** en labores administrativas a los distintos departamentos.
- **Mensajería**, utilizando el vehículo de *anefp* o transportes públicos.
- **Entrega** de documentación en los registros de la Administración.
- **Responsable** del abastecimiento del material para el archivo.
- **Tramitación** de documentos bancarios.
- **Mantenimiento** del vehículo de la Asociación.

## 3.- ASESORÍAS EXTERNAS

### *3.1.- Asesoría Económica*

1. **Elaboración de la contabilidad**, con desarrollo de informes periódicos de seguimiento de presupuesto anual. Colaboración en la auditoría anual de cuentas. Elaboración de las cuentas anuales y del informe económico con presentación de los mismos a la Asamblea y depósito de las cuentas en Registro Mercantil. Elaboración de los diversos documentos de carácter mercantil que son necesarios en la operativa de *anefp*.

2. **Preparación y presentación** de las diferentes liquidaciones de impuestos a que está obligada la Asociación. Elaboración de nóminas, seguros sociales y diversos contratos o documentos que requiere el personal laboral contratado. Asesoría en temas de carácter fiscal o laboral que surgen en la Dirección de *anefp*.

3. **Seguimiento de expedientes** ante la Administración Pública en el área fiscal o laboral.

4. **Seguimiento de los estados financieros de la Asociación**, estando en comunicación con las entidades financieras a fin de optimizar los recursos de *anefp* o de conseguir, en caso necesario, los créditos precisos en las mejores condiciones.

### *3.2.- Asesoría Informática*

1. **Administración** de los sistemas informáticos instalados en *anefp*, siempre y cuando no sea necesaria la contratación de agentes externos para su realización, en cuyo caso se realizará la consiguiente gestión.

2. **Asistencia** y apoyo a la Dirección General en la búsqueda de soluciones tecnológicas o telemáticas. Asistencia al staff de la Asociación para una primera solución de la problemática presentada en el trabajo cotidiano o búsqueda de posibles alternativas externas.

3. **Mantenimiento** de las aplicaciones implementadas o desarrolladas por esta asesoría o, en su defecto, puesta en coordinación con las empresas encargadas de su desarrollo.

4. **Coordinación, estudio y preparación** de presupuestos y soluciones con las diferentes empresas proveedoras, tanto informáticas como telemáticas y tecnológicas, para las soluciones planteadas con la Dirección General de *anefp*.

### *3.3.-Asesoría Jurídica*

1. **Estudio y seguimiento** de la legislación y jurisprudencia de interés a la Asociación y, en definitiva, asesoramiento jurídico integral de la Dirección General de la Asociación.

2. En asuntos puntuales, como la Ley 29/2006 de Garantías y el Real Decreto 1345/2007, se han utilizado los servicios de los despachos de Faus & Moliner, Carlos González Bueno y Ramón y Cajal.

3. **Asesoramiento** laboral y sobre contratación de nuevo personal.

4. **Asesoramiento** y defensa legal en diferentes litigios que se mantienen contra diversas resoluciones del Ayuntamiento de Madrid.

5. **Asesoramiento** y defensa legal en curso contencioso-administrativo contra resolución del Ayuntamiento de Madrid.

# M E M O R I A 2 0 0 8

# RELACIÓN DE ASOCIADOS

ABBOTT LABORATORIES, S.A.

ACTAFARMA, S.L.L.

ALCALA FARMA, S.L.

ALMIRALL LABORATORIOS, S.A.

ALTER LABORATORIOS, S.A.

ANGELINI FARMACÉUTICA, S.A.

ARKOCHIM-ESPAÑA, S.A.

ASAC PHARMA

ASTRAZENECA FCA. SPAIN, S.A.

BAYER Q.F. (EFP/OTC), S.L.

BAYER Q.F. PARAFARMACIA, S.L.

BIODES, S.L.

BOEHRINGER
INGELHEIM DE ESPAÑA, S.A.

BOIRON, S.A.

BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.

CANTABRIA, Ind. Fca., S.A.

CASA SANTIVERI, S.L.

CASEN FLEET, S.L.U.

CEDERROTH IBÉRICA, S.A.

CHIESI ESPAÑA, S.A.

CINFA, S.A.

COMBE EUROPA, S.L.

DEITERS, FITOTERAPIA Y COSMÉTICA, S.L.

D.H.U. IBÉRICA, S.A.

DERMOFARM, S.A.

ESTEVE

ESTEVE FARMACIA

FAES FARMA, S.A.

FARDI, S.A.

FARMAEGARA, S.A.

FARMAINDUSTRIA

FARMAPROJECTS, S.A.

FARMASIERRA LAB., S.L.

FORTE PHARMA IBÉRICA

GAYOSO, S.L.

GELOS, S.L.

GLAXOSMITHKLINE
CONSUMER HEALTHCARE, S.A.

GLOBAL Remediation España, S.A.

GYNEA LABORATORIOS, S.L.

HEEL ESPAÑA, S.A.U.

INIBSA, S.A.

INNOLAB LAB., S.L.

KIN, S.A.

LABORATORIOS URGO, S.L.U.

LACER, S.A.

M4 PHARMA, S.L.

McNEIL CONSUMER HEALTHCARE, S.L.U.

MEDA PHARMA, S.A.U.

MERCK, S.L.

MERCK, SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A.

NOVARTIS CONSUMER HEALTH, S.A.

NYCOMED PHARMA, S.A.

ORDESA, S.L.

OTC IBÉRICA LAB., S.A.

PEREZ GIMÉNEZ, S.A.

PIERRE FABRÉ IBERICA, S.A.

PROCTER & GAMBLE ESPAÑA, S.A.

PUERTO GALIANO, S.A.

PULEVA BIOTECH EXXENTIA

RATIOPHARM ESPAÑA, S.A.

RECKITT BENCKISER, S.L.

REIG JOFRÉ, S.A.

R. P. SCHERER, S.A.

ROTTAPHARM, S.L.

ROVI, S.A.

SALVAT, S.A.

SANOFI AVENTIS, S.A.U.

SCHERING-PLOUGH, S.A.

SIGMA-TAU ESPAÑA, S.A.

SOLVAY PHARMA, S.A.

SSL HEALTHCARE BRAND, S.A.U.

URIACH AQUILEA OTC, S.L.

VERBIONAT, S.C.A.

VIÑAS, S.A.

WYETH CONSUMER HEALTHCARE, S.A.

ZAMBON, S.A.

# M E M O R I A 2 0 0 8

# RELACIÓN DE EMPRESAS ADHERIDAS

ALCANDORA PUBLICIDAD, S.L.

BCN BRAND

BOSCH & SERRET

BYPASS COMUNICACIÓN EN SALUD, S.L.

CESIF CONSULTORÍA, S.A.

DELVICO COMUNICACIÓN, S.L.

GARCÍA-PLATA Y ASOCIADAS, S.L.

GIMAGE MEDIA

IMS CONSUMER HEALTH, S.A.

INOXLAB, S.L.

IPSI-STOCK-UNO, S.L.

LFS PHARM, S.L.

LUBA CONSULT

MASFARMA, S.A.

M. CAMPS GABINETE TÉCNICO FCO.

McCANN HEALTHCARE, S.L.

NUEVA INVESTIGACIÓN, S.L.

OGIVLY HEALTHCARE, S.A.

PHARMEXX INTERNATIONAL, S.L.

PINISAN, S.L.

QUANTUM EXPERIMENTAL, S.L.

TIEMPO BBDO

ASOCIACIÓN PARA EL AUTOCUIDADO DE LA SALUD

anefp

C/ Villalar, 13 - 1º • 28001 MADRID
www.anefp.org • E-mail: anefp@anefp.org