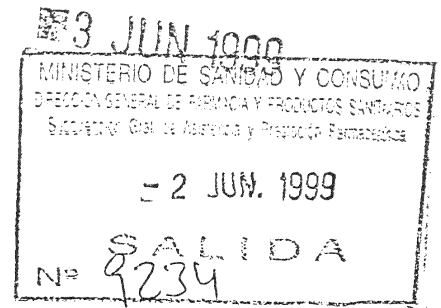




MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO
DIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS
SUBDIRECCION GENERAL DE ASISTENCIA Y PRESTACION FARMACÉUTICA



DESTINATARIO: ASOCIACION NACIONAL DE ESPECIALIDADES
FARMACEUTICAS PUBLICITARIAS (A.N.E.F.P)
Paseo Recoletos, 18. 6º izda
28001 MADRID

ASUNTO: Remisión Circular nº 7/99

Se remite Circular nº 7/99 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, que modifica el apartado II, punto 7 de la Circular 6/95 sobre aclaraciones al Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano.

Madrid, 2 de junio de 1999
LA SUBDIRECTORA GENERAL DE ASISTENCIA Y
PRESTACION FARMACEUTICA

Fdo. Nieves Martín Sobrino



CIRCULAR N° 7|99

DEPENDENCIA: DIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS

CONTENIDO: MODIFICACIÓN DEL APARTADO II PUNTO 7 DE LA CIRCULAR N°6/95 SOBRE ACLARACIONES AL REAL DECRETO 1416/1994 DE 25 DE JUNIO POR EL QUE SE REGULA LA PUBLICIDAD DE LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.

DESTINATARIOS: FARMAINDUSTRIA, ANEFP, APLEM, ANALHOE, CONSEJEROS DE SANIDAD DE LAS COMUNIDADES AUTONOMAS, CONSEJO DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACEUTICOS.

La Circular 6/95 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios tenia como objetivo aclarar las dudas planteadas al Real Decreto 1416/1994 de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de Uso Humano.

Desde la publicación de dicha Circular y a lo largo de estos años, la forma de aplicación de los requisitos estipulados en el apartado II punto 7, ha sido mayoritariamente a través de la pantalla de fondo azul con pictogramas y una frase estándar escrita y hablada.

Hay que valorar positivamente el elevadísimo grado de implantación y aceptación entre la industria farmacéutica, así como el impacto educativo y de información sanitaria en la población, consolidado especialmente a través de dicha pantalla que cumple con lo establecido en el art. 5 del real decreto 1416/1994, de 25 de junio: Que es un medicamento, que se lean las instrucciones, que se consulte al farmacéutico.

Por todo lo anteriormente expuesto, se pretende revisar el contenido de dicho apartado II punto 7, con el fin de extender la aplicación de la pantalla a todos los medios audiovisuales, reducir la duración de la misma pero manteniendo los elementos esenciales que la identifican y que el tiempo y apoyo de la industria farmacéutica han ayudado a consolidar.

Asimismo, la utilización de las mismas frases en los anuncios emitidos por radio, hace conveniente recoger esta circunstancia en la presente Circular.

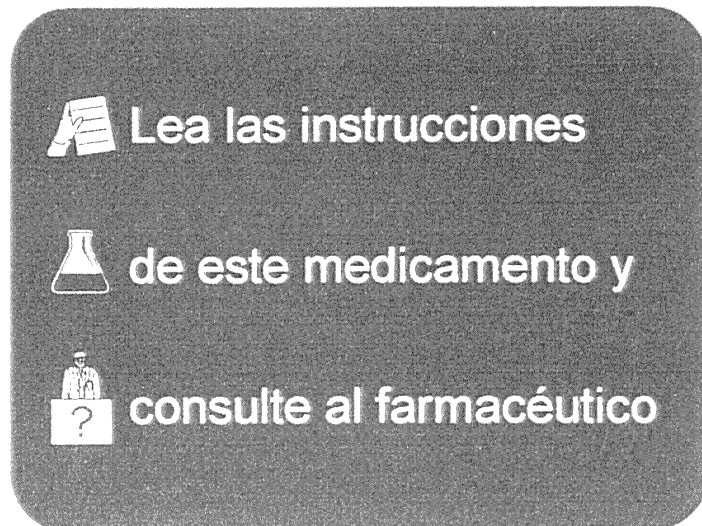
A continuación figura la nueva redacción del apartado II punto 7 de la circular 6/95.



II. PUBLICIDAD DESTINADA AL PÚBLICO

7.1 En los mensajes publicitarios que se emitan por medios audiovisuales, salvo supuestos excepcionales, no será obligatorio expresar las contraindicaciones, precauciones y advertencias. No obstante, deberá incluirse la siguiente frase de forma homogénea, sobre una pantalla fija: “Lea las instrucciones de este medicamento y consulte al farmacéutico”. Esta frase será escrita y hablada, se insertará al final del anuncio, aparecerá en un tamaño de letra legible y permanecerá en pantalla el tiempo suficiente para ser percibido por el consumidor.

Se estima que se cumplen estos requisitos cuando los caracteres impresos estén escritos en letra tipo Arial y al menos de tamaño 34 puntos (pixels) y la duración en pantalla sea de al menos 3 segundos. La pantalla tendrá fondo azul “ Pantone Reflex Blue”, y sobre la misma y en el siguiente orden aparecerán pictogramas con su leyenda.



De acuerdo con lo dispuesto por el artículo 21 a) del Real Decreto 1416/1994 en los mensajes publicitarios autorizados para su emisión por televisión es obligación del laboratorio remitir la cinta de vídeo al tiempo de su emisión.

7.2 En los anuncios emitidos a través de medios radiofónicos, salvo supuestos excepcionales, no será obligatorio expresar las contraindicaciones, precauciones y advertencias. No obstante se incluirá la siguiente frase: “ Lea las instrucciones de este medicamento y consulte al farmacéutico”. Esta frase se insertará al final del anuncio y la duración de su locución será de al menos 3 segundos.

7.3 Durante la exposición de las frases recogidas en los puntos 7.1 y 7.2, el anuncio no contendrá ningún elemento publicitario visual ni sonoro que pueda distorsionar la atención del consumidor.

Madrid, 27 de mayo de 1999
EL DIRECTOR GENERAL DE FARMACIA Y
PRODUCTOS SANITARIOS

Fdo.: Federico Plaza Piñol