

## DIRECTIVA 92/28/CEE DEL CONSEJO

de 31 de marzo de 1992

relativa a la publicidad de los medicamentos para uso humano

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 100 A,

Vista la propuesta de la Comisión (1),

En cooperación con el Parlamento Europeo (2),

Visto el dictamen del Comité Económico y Social (3),

Considerando que la Directiva 84/450/CEE (4) ha aproximado las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de publicidad engañosa; que la presente Directiva se entiende sin perjuicio de la aplicación de las medidas adoptadas en virtud de dicha Directiva;

Considerando que todos los Estados miembros han adoptado, además, medidas específicas relativas a la publicidad de los productos farmacéuticos; que entre dichas medidas existen disparidades; que estas disparidades influyen en el establecimiento y en el funcionamiento del mercado interior, por el hecho de que la publicidad que se difunde en un Estado miembro puede producir efectos en los demás Estados miembros;

Considerando que la Directiva 89/552/CEE del Consejo, de 3 de octubre de 1989, sobre la coordinación de determinadas disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas al ejercicio de actividades de radiodifusión televisiva (5), prohíbe la publicidad televisada de medicamentos disponibles únicamente por prescripción facultativa en el Estado miembro del que dependa el organismo de radiodifusión televisiva; que procede generalizar este principio ampliándolo a otros medios de comunicación;

Considerando que la publicidad destinada al público de aquellos medicamentos que pueden ser dispensados sin prescripción podría afectar a la salud pública, si dicha publicidad fuese excesiva e imprudente; que esta publicidad, cuando esté permitida, debe, por lo tanto, responder a determinados criterios esenciales que conviene definir;

Considerando, por otro lado, que debe prohibirse la distribución gratuita de muestras al público practicada con fines de promoción;

Considerando que la publicidad de medicamentos destinada a personas facultadas para prescribirlos o dispensarlos contribuye a la información de dichas personas; que, no obstante, conviene establecer para estos medicamentos unas condiciones estrictas y un control efectivo, inspirándose, principalmente, en los trabajos realizados en el marco del Consejo de Europa;

Considerando que los visitadores médicos desempeñan un papel importante en la promoción de los medicamentos; que, por este motivo, conviene imponerles determinadas obligaciones, y, en concreto, la obligación de entregar a la persona que visiten un resumen de las características del producto;

Considerando que las personas facultadas para prescribir medicamentos deben realizar esta tarea de modo totalmente objetivo y sin hallarse influidos por incitaciones económicas, directas o indirectas;

Considerando que conviene poder suministrar muestras gratuitas de medicamentos, respetando determinadas condiciones restrictivas, a las personas facultadas para prescribirlos o dispensarlos, con el fin de que se familiaricen con los nuevos medicamentos y adquieran experiencia respecto a su utilización;

Considerando que, si bien es importante que las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos dispongan de fuentes de información neutrales y objetivas sobre los medicamentos disponibles en el mercado, es a los Estados miembros, no obstante, a los que incumbe tomar las medidas oportunas a este fin, en función de su situación particular;

Considerando que la publicidad de productos farmacéuticos debe estar sometida a un control adecuado y eficaz; que, a este respecto, es conveniente inspirarse en los mecanismos de control establecidos por la Directiva 84/450/CEE;

Considerando que conviene que cada empresa fabricante o importadora de medicamentos instaure un mecanismo mediante el cual pueda garantizarse que toda la información comunicada respecto a un medicamento se ajusta a las condiciones de uso aprobadas,

(1) DO nº C 163 de 4. 7. 1990, p. 10; y  
DO nº C 207 de 8. 8. 1991, p. 25.

(2) DO nº C 183 de 15. 7. 1991, p. 227; y  
DO nº C 67 de 16. 3. 1992.

(3) DO nº C 60 de 8. 3. 1991, p. 40.

(4) DO nº L 250 de 19. 9. 1984, p. 17.

(5) DO nº L 298 de 17. 10. 1989, p. 23.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

## CAPÍTULO I

### Definiciones, ámbito de aplicación y principios generales

#### Artículo 1

1. La presente Directiva tiene como objeto la publicidad, dentro de la Comunidad, de los medicamentos para uso humano a los que son aplicables los capítulos II a V de la Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos <sup>(1)</sup>.

2. A los fines de la presente Directiva:

— las definiciones de la «denominación del medicamento» y de la «denominación común» serán las que figuran en el artículo 1 de la Directiva 92/27/CEE <sup>(2)</sup>,

— el «resumen de las características del producto» será el resumen aprobado por las autoridades competentes que hayan expedido la autorización de comercialización, de conformidad con el artículo 4 *ter* de la Directiva 65/65/CEE.

3. A efectos de la presente Directiva, se entenderá por «publicidad de medicamentos» toda forma de oferta informativa, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos; comprenderá en particular:

- la publicidad de medicamentos destinada al público;
- la publicidad de medicamentos destinada a personas facultadas para prescribirlos o dispensarlos;
- la visita de los visitantes médicos a personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos;
- el suministro de muestras;
- la incitación a prescribir o dispensar medicamentos mediante concesión, oferta o promesa de ventajas, pecuniarias o en especie, excepto cuando su valor intrínseco resulte mínimo;
- el patrocinio de reuniones promocionales a las que asistan personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos;
- el patrocinio de congresos científicos en los que participen personas facultadas para prescribir o dispensar

medicamentos y, en particular, el hecho de correr a cargo con los gastos de desplazamiento y estancia con motivo de dichos congresos.

4. La presente Directiva no contempla:

- el etiquetado y el prospecto de los medicamentos, sujetos a las disposiciones de la Directiva 92/27/CEE;
- la correspondencia, acompañada, en su caso, de cualquier documento no publicitario, necesaria para responder a una pregunta concreta sobre un medicamento en particular;
- las informaciones concretas y los documentos de referencia relativos, por ejemplo, al cambio de envase, a las advertencias relativas a efectos indeseables en el marco de la farmacovigilancia, a los catálogos de ventas y a las listas de precios siempre que no figure ninguna información sobre el medicamento;
- la información relativa a la salud humana o a enfermedades de las personas, siempre que no se haga referencia alguna, ni siquiera indirecta, a un medicamento.

#### Artículo 2

1. Los Estados miembros prohibirán toda publicidad de un medicamento para el que no se haya otorgado una autorización de puesta en el mercado de conformidad con el Derecho comunitario.

2. Todos los elementos de la publicidad de un medicamento deberán ajustarse a las informaciones que figuren en el resumen de las características del producto.

3. La publicidad referente a un medicamento:

- deberá favorecer la utilización racional del mismo, presentándolo de forma objetiva y sin exagerar sus propiedades;
- no podrá ser engañosa.

## CAPÍTULO II

### Publicidad destinada al público

#### Artículo 3

1. Los Estados miembros prohibirán la publicidad destinada al público de los medicamentos:

- que sólo pueden dispensarse por prescripción facultativa, con arreglo a la Directiva 92/26/CEE <sup>(3)</sup>;
- que contengan sustancias psicotrópicas o estupefacientes, con arreglo a lo definido en los convenios internacionales;

<sup>(1)</sup> DO nº 22 de 9. 2. 1965, p. 369/65; Directiva modificada en último lugar por la Directiva 89/341/CEE (DO nº L 142 de 25. 5. 1989, p. 11).

<sup>(2)</sup> Véase la página 8 del presente Diario Oficial.

<sup>(3)</sup> Véase la página 5 del presente Diario Oficial.

— que no puedan ser objeto de publicidad destinada al público de acuerdo con lo dispuesto en el apartado 2.

2. Podrán ser objeto de publicidad destinada al público los medicamentos, que por su composición y objetivo, estén destinados y concebidos para su utilización sin la intervención de un médico que realice el diagnóstico, la prescripción o el seguimiento del tratamiento, en caso necesario tras consultar con el farmacéutico.

Los Estados miembros prohibirán la mención, en la publicidad destinada al público, de indicaciones terapéuticas tales como:

- la tuberculosis,
- las enfermedades de transmisión sexual,
- otras enfermedades infecciosas graves,
- el cáncer y otras enfermedades tumorales,
- el insomnio crónico,
- la diabetes y otras enfermedades del metabolismo.

3. Además, los Estados miembros podrán prohibir en su territorio la publicidad destinada al público de los medicamentos reembolsables.

4. La prohibición establecida en el apartado 1 no será aplicable a las campañas de vacunación realizadas por la industria y aprobadas por las autoridades competentes de los Estados miembros.

5. La prohibición establecida en el apartado 1 se aplicará sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 2, 3 y 14 de la Directiva 89/552/CEE.

6. Los Estados miembros prohibirán la distribución directa de medicamentos al público cuando ésta se realice con fines de promoción por parte de la industria; no obstante, los Estados miembros podrán autorizar esta distribución en casos excepcionales y con otros fines.

#### Artículo 4

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 3, cualquier tipo de publicidad de un medicamento que vaya destinada al público deberá:

- a) realizarse de manera tal que resulte evidente el carácter publicitario del mensaje y quede claramente especificado que el producto es un medicamento;
- b) incluir como mínimo:
  - la denominación del medicamento, así como la denominación común cuando el medicamento contenga un único principio activo,
  - las informaciones indispensables para la utilización correcta del medicamento,
  - una invitación expresa y claramente visible a leer detenidamente las instrucciones que figurarán en el prospecto o en el embalaje externo, según el caso.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los Estados miembros podrán disponer que la publicidad de un medicamento destinada al público incluya solamente la denominación del mismo, cuando su único objetivo sea el de recordar dicha denominación.

#### Artículo 5

La publicidad de un medicamento destinada al público no podrá incluir ningún elemento que:

- a) atribuya a la consulta médica o a la intervención quirúrgica un carácter superfluo, especialmente ofreciendo un diagnóstico o aconsejando un tratamiento por correspondencia;
- b) sugiera que el efecto del medicamento está asegurado, que carece de efectos secundarios o que es superior o igual al de otro tratamiento u otro medicamento;
- c) sugiera que el usuario puede mejorar su salud mediante la utilización del medicamento;
- d) sugiera que la salud del usuario puede verse afectada en caso de no utilización del medicamento; esta prohibición no se aplicará a las campañas de vacunación contempladas en el apartado 4 del artículo 3;
- e) se dirija, exclusiva o principalmente, a niños;
- f) se refiera a una recomendación que hayan formulado científicos, profesionales de la salud o personas que, aunque no sean científicos ni profesionales de la salud, puedan, debido a su notoriedad, incitar al consumo de medicamentos;
- g) equipare el medicamento a un producto alimenticio, a un producto cosmético o a cualquier otro producto de consumo;
- h) sugiera que la seguridad o la eficacia del medicamento se debe a que se trata de una sustancia «natural»;
- i) pueda inducir, mediante una descripción o representación detallada de la anamnesis, a un falso autodiagnóstico;
- j) se refiera de forma abusiva, alarmante o engañosa a testimonios de curación;
- k) utilice de forma abusiva, alarmante o engañosa, representaciones visuales de las alteraciones del cuerpo humano producidas por enfermedades o lesiones, o de la acción de un medicamento en el cuerpo humano o en partes del mismo;
- l) mencione que el medicamento ha recibido una autorización de puesta en el mercado.

## CAPÍTULO III

## Publicidad destinada a los profesionales de la salud

## Artículo 6

1. Toda publicidad de un medicamento destinada a personas facultadas para prescribirlo o dispensarlo deberá incluir:

- las informaciones esenciales compatibles con el resumen de las características del producto,
- la clasificación del medicamento en materia de dispensación,

Los Estados miembros podrán exigir además que la publicidad incluya el precio de venta o una tarifa indicativa de las distintas presentaciones y las condiciones de reembolso por parte de los organismos de seguridad social.

2. Los Estados miembros podrán establecer que la publicidad de un medicamento destinada a personas facultadas para prescribirlo o dispensarlo pueda, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, incluir solamente la denominación del medicamento, cuando su único objetivo sea el de recordar dicha denominación.

## Artículo 7

1. Toda documentación relativa a un medicamento que se comunique en el marco de su promoción ante las personas facultadas para prescribirlo o dispensarlo, deberá incluir al menos las informaciones contempladas en el apartado 1 del artículo 6 y precisar la fecha en la que dicha documentación se haya elaborado o revisado por última vez.

2. Todas las informaciones contenidas en la documentación contemplada en el apartado 1 deberán ser exactas, actuales, comprobables y lo suficientemente completas como para permitir que el destinatario se haga una idea propia del valor terapéutico del medicamento.

3. Las citas, cuadros y otras ilustraciones que se extraigan de revistas médicas o de obras científicas y que se utilicen en la documentación contemplada en el apartado 1 deberán reproducirse fielmente, precisando con exactitud su fuente.

## Artículo 8

1. Los visitadores médicos deberán ser formados de manera adecuada por la empresa que les emplee y poseer conocimientos científicos suficientes para dar indicaciones precisas y lo más completas posible sobre los medicamentos que presenten.

2. En cada visita, los visitadores médicos deberán proporcionar a la persona visitada o tener a su disposición, para cada medicamento que presenten, el resumen de las características del producto, complementado, si lo permite la legislación del Estado miembro, con las informaciones sobre el precio y las condiciones de reembolso citadas en el apartado 1 del artículo 6.

3. Los visitadores médicos deberán notificar al servicio científico citado en el apartado 1 del artículo 13 todas las informaciones relativas a la utilización de los medicamentos de cuya promoción se ocupen, indicando especialmente los efectos indeseables que las personas visitadas les comuniquen.

## Artículo 9

1. Queda prohibido otorgar, ofrecer o prometer a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos y en el marco de la promoción de los mismos frente a dichas personas, primas, ventajas pecuniarias o ventajas en especie, con excepción de aquellas que tengan un valor insignificante y que sean irrelevantes para la práctica de la medicina o la farmacia.

2. La hospitalidad ofrecida en el marco de manifestaciones de promoción de los medicamentos deberá ser siempre moderada en su nivel y subordinada al objetivo principal de la reunión; no podrá ser extensible a personas que no sean profesionales de la salud.

3. Las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos no podrán solicitar o aceptar ninguno de los incentivos prohibidos en virtud del apartado 1 o contrarios a lo dispuesto en el apartado 2.

4. Las medidas o las prácticas comerciales existentes en los Estados miembros en materia de precios, de márgenes y de descuentos no se verán afectadas por el presente artículo.

## Artículo 10

Las disposiciones del apartado 1 del artículo 9 no supondrán un obstáculo para la hospitalidad ofrecida, directa o indirectamente, en el marco de manifestaciones de carácter exclusivamente profesional y científico; dicha hospitalidad deberá ser siempre moderada en su nivel y subordinada al objetivo principal de la reunión; no podrá ser extensible a personas que no sean profesionales de la salud.

## Artículo 11

1. En casos excepcionales podrán ofrecerse muestras gratuitas exclusivamente a las personas facultadas para prescribir, y se hará en las condiciones siguientes:

- a) un número limitado de muestras para cada medicamento por año y persona facultada;

- b) cada suministro de muestras deberá responder a una petición formulada por escrito, fechada y firmada, que proceda del destinatario;
- c) los que suministren las muestras deberán mantener un sistema adecuado de control y de responsabilidad;
- d) las muestras deberán ser idénticas a la presentación más pequeña del medicamento comercializado;
- e) cada muestra deberá llevar la mención «Muestra médica gratuita — prohibida su venta», o cualquier otra indicación de significado análogo;
- f) cada muestra deberá ir acompañada de un ejemplar del resumen de las características del producto;
- g) no podrá suministrarse muestra alguna de medicamentos que contengan sustancias psicotrópicas o estupefacientes, con arreglo a lo definido en los convenios internacionales.

2. Además, los Estados miembros podrán imponer mayores restricciones a la distribución de muestras de determinados medicamentos.

#### CAPÍTULO IV

#### Control de la publicidad

##### Artículo 12

1. Los Estados miembros velarán por la existencia de medios adecuados y eficaces que permitan controlar la publicidad de los medicamentos. Estos medios, que podrán basarse en un sistema de control previo, deberán incluir en cualquier caso disposiciones con arreglo a las cuales las personas u organizaciones que tengan, según la legislación nacional, un interés legítimo en la prohibición de una publicidad incompatible con la presente Directiva puedan interponer una acción judicial contra esta publicidad, o plantear el caso de dicha publicidad ante un órgano administrativo competente para decidir sobre las reclamaciones o para iniciar las correspondientes diligencias judiciales.

2. En el marco de las disposiciones jurídicas a que se refiere el apartado 1, los Estados miembros conferirán a los tribunales o a los órganos administrativos competencias que les faculten, en el caso de que éstos estimen que dichas medidas son necesarias habida cuenta de todos los intereses en juego y, en particular, del interés general:

— a ordenar el cese de una publicidad engañosa o a emprender las acciones pertinentes con vistas a ordenar el cese de dicha publicidad,

o

— a prohibir tal publicidad o a emprender las acciones pertinentes con vistas a ordenar la prohibición de la publicidad engañosa cuando ésta no haya sido todavía dada a conocer al público, pero sea inminente su publicación,

incluso en ausencia de prueba de una pérdida o de un perjuicio real, o de una intención o negligencia por parte del anunciante.

Los Estados miembros dispondrán además que las medidas a que se refiere el párrafo primero puedan ser adoptadas en el marco de un procedimiento acelerado:

— bien con efecto provisional,

— bien con efecto definitivo,

quedando entendido que corresponde a cada Estado miembro determinar cuál de estas dos opciones será la que se adopte.

Además, los Estados miembros podrán otorgar a los tribunales o a los órganos administrativos competencias que les faculten, con vistas a eliminar los efectos persistentes de una publicidad engañosa cuyo cese haya sido ordenado por una decisión definitiva:

— para exigir la publicación de dicha decisión total o parcialmente y en la forma que juzguen adecuada,

— para exigir, además, la publicación de un comunicado rectificativo.

3. En el marco de las disposiciones contempladas en el apartado 1, los Estados miembros velarán para que toda decisión adoptada en virtud del apartado 2 sea motivada de forma precisa y notificada al interesado, con indicación de los recursos previstos por la legislación vigente, así como del plazo para la interposición de los mismos.

4. El presente artículo no excluye el control voluntario de la publicidad de medicamentos por parte de organismos de autorregulación y el recurso a tales organismos, si ante los mismos pueden seguirse procedimientos, con independencia de los procedimientos judiciales o administrativos contemplados en el apartado 1.

##### Artículo 13

1. El titular de la autorización de puesta en el mercado del producto deberá crear dentro de su empresa un servicio científico encargado de la información relativa a los medicamentos que ponga en el mercado.

2. El responsable de la puesta en el mercado:

— mantendrá a disposición de las autoridades u órganos encargados del control de la publicidad de los productos farmacéuticos, o bien les remitirá un ejemplar de toda publicidad emitida por su empresa, junto con una ficha en la que se indiquen los destinatarios, el modo de difusión y la fecha de la primera difusión;

— se asegurará de que la publicidad farmacéutica que realice su empresa se ajuste a las prescripciones de la presente Directiva;

- verificará que los visitadores médicos empleados por su empresa reciben la formación adecuada y respetan las obligaciones que les incumben en virtud de los apartados 2 y 3 del artículo 8;
- proporcionará a las autoridades u órganos encargados del control de la publicidad farmacéutica la información y la ayuda que éstos requieran en el ejercicio de sus competencias;
- velará para que las decisiones adoptadas por las autoridades u órganos encargados del control de la publicidad farmacéutica se respeten inmediata e íntegramente.

#### *Artículo 14*

Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar la total aplicación de todas las disposiciones de la presente Directiva y, en especial, determinarán las sanciones que se deberán imponer en caso de infracción de las disposiciones adoptadas en virtud de la presente Directiva.

#### *Artículo 15*

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva con efectos desde el 1 de enero de 1993. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.
2. Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas incluirán una referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

#### *Artículo 16*

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 31 de marzo de 1992.

*Por el Consejo*

*El Presidente*

Vitor MARTINS