

Decret

d'aprovació del Reglament pel qual es regula la publicitat de medicaments destinada al públic

Exposició de motius

L'article 54.1) de la Llei general de sanitat, del 20 de març de 1989, modificada per la Llei 1/2009, del 23 de gener, estableix com a competència del Govern el control de la publicitat i de la propaganda relatives a medicaments, productes i serveis sanitaris.

La promoció i la publicitat de medicaments destinades al públic ha de fomentar l'ús correcte i racional dels medicaments per garantir-ne la seguretat i l'eficàcia.

Els medicaments que requereixen recepta mèdica estan destinats al tractament de processos que necessiten un diagnòstic precís o requereixen un control mèdic per evitar un perill per a la salut del pacient. La publicitat d'aquests tipus de medicaments destinada al públic pot induir a l'autoconsum de medicaments, a l'autodiagnòstic de malalties o a la pressió dels pacients cap als professionals sanitaris perquè els prescriguin, amb els consegüents riscos per a la salut de les persones.

En aquest sentit el codi comunitari de medicaments per ús humà de la Unió Europea prohibeix específicament la publicitat de medicaments que requereixen recepta mèdica. Aquest també estableix les característiques que ha de complir la publicitat de medicaments que es poden dispensar sense recepta mèdica.

Igualment, cal tenir en compte el nombre creixent de llocs webs d'oficines de farmàcia d'Andorra on es promocionen medicaments i altres productes, i el caràcter global que adquireix la informació que hi apareix. Aquests llocs web han de contenir informació de qualitat, respectar criteris de transparència, exactitud i veracitat i fomentar l'ús racional del medicament.

Per tot el que s'ha exposat, el Govern, en execució de l'acord del 15 de març del 2012, a proposta de la ministra de

Salut i Benestar, aprova aquest Decret amb el contingut següent:

Article únic

S'aprova el Reglament que regula la publicitat de medicaments destinada al públic, que entrarà en vigor al cap de trenta dies de ser publicat al Butlletí Oficial del Principat d'Andorra.

REGLAMENT PEL QUAL ES REGULA LA PUBLICITAT DE MEDICAMENTS DESTINADA AL PÚBLIC

Article 1

Objecte

Aquest Reglament té per objecte regular la publicitat de medicaments dirigida al públic, i efectuada des de territori andorrà.

Article 2

Definicions

Publicitat de medicaments: qualsevol forma d'oferta informativa, de prospecció o d'incitació destinada a promoure la prescripció, la dispensació, la venda o el consum de medicaments.

Lloc web: lloc d'Internet format per un conjunt de pàgines web que una empresa, una organització o una persona publica perquè s'hi pugui consultar la informació que conté.

Article 3

Publicitat de medicaments

1. Només poden efectuar publicitat de medicaments dirigida al públic les oficines de farmàcia degudament autoritzades. La publicitat es pot efectuar en la mateixa farmàcia o a través d'Internet mitjançant llocs web.

2. La publicitat ha de complir les condicions que estableix l'article 4.

3. No és permesa la publicitat destinada al públic dels medicaments que s'han de dispensar amb recepta mèdica segons la legislació vigent.

4. Tampoc és permès de fer publicitat dels medicaments que no disposin d'autorització de comercialització o que hagin estat retirats del mercat.

5. Els punts 1 i 3 no són aplicables a les campanyes de vacunació i a altres campanyes que estableixi el ministeri encarregat de la salut.

6. Els productes que no siguin medicaments o productes sanitaris no es poden presentar amb indicacions terapèutiques, diagnòstiques o preventives.

Article 4

Condicions i requisits que ha de complir la publicitat dels medicaments sense recepta

1. La publicitat referent a un medicament no pot ser enganyosa i ha d'afavorir-ne l'ús racional. Ha de quedar clarament especificat que el producte és un medicament, la publicitat s'ha d'ajustar a la fitxa tècnica i ha d'incloure com a mínim la informació següent:

- La denominació del medicament.

- Una recomanació expressa i clara que cal llegir detingudament el prospecte del medicament.

2. La publicitat referent a un medicament no pot incloure elements:

- a) Que proporcionin seguretat de curació o facin referència de manera abusiva, alarmant o enganyosa a testimonis de curació.

- b) Que suggereixin que l'efecte del medicament està assegurat o que no produeix efectes adversos.

- c) Que incloguin indicacions diferents de les autoritzades.

- d) Que suggereixin que la no utilització d'un medicament pot afectar l'estat de salut. Aquesta prohibició no s'aplicarà a les campanyes de vacunació que estableix l'apartat 5 de l'article 3.

- e) Que facin referència a una recomanació formulada per científics, professionals de la salut o altres persones que per la seva notorietat puguin induir-ne al consum.

- f) Que atribueixin a la consulta mèdica o a la intervenció quirúrgica un caràcter superflu, especialment oferint un diagnòstic o aconsellant un tractament.

- g) Que comparin el medicament amb altres tractaments, medicaments, pro-

ductes alimentaris, cosmètics o altres productes de consum.

h) Que es dirigeixin principalment o exclusivament a menors com a públic.

i) Que suggereixin que la seguretat o l'eficàcia del medicament són degudes al fet que es tracta d'una substància natural.

j) Que utilitzin com a argument publicitari el fet d'haver obtingut autorització sanitària en qualsevol país o qualsevol altra autorització, número de registre sanitari o certificació que correspongui expedir a les autoritats sanitàries.

k) Que puguin induir, mitjançant una representació o una descripció detallada, a un autodiagnòstic fals.

l) Que utilitzin de manera abusiva, alarmanant o enganyosa representacions visuals de les alteracions del cos humà produïdes per malalties, o de l'acció d'un medicament en el cos humà.

m) Que a criteri del ministeri encarregat de la salut es puguin considerar que poden comportar un risc per a la salut de les persones.

Article 5

Llocs web de les oficines de farmàcia

1. Les oficines de farmàcia que disposin de lloc web han d'enviar una notificació al ministeri encarregat de la salut indicant:

- Nom de l'establiment
- Domini
- Administrador del web

2. En el lloc web ha de quedar clarament identificat el nom de l'oficina de farmàcia, el nom del titular, el telèfon, l'adreça i el número d'autorització administrativa sanitària.

3. Tota publicitat de medicaments o d'altres productes que s'efectuï en els llocs web ha de respectar el que estableix aquest Reglament.

4. Tota informació que aparegui en el lloc web ha de respectar els criteris de transparència, exactitud i veracitat i ha d'evitar qualsevol biaix que pugui causar perjudicis a la salut o a la seguretat de les persones.

Han de quedar clarament referenciades les fonts d'obtenció de la informació i la data de publicació de cada font.

Cal indicar la data d'actualització dels continguts del lloc web.

5. En cas que es tractin dades personals, el tractament s'ha d'ajustar al que estableix la normativa de protecció de dades.

6. Els llocs webs de les oficines de farmàcia no poden allotjar enllaços a altres pàgines web que contravinguin el que estableix aquest Reglament.

7. La pàgina web no pot fer referència a la venda telemàtica de medicaments amb recepta.

Article 6

Inspecció i control

El ministeri encarregat de la salut efectua els controls i les inspeccions necessaris per verificar el compliment del que estableix aquest Reglament.

El ministeri encarregat de la salut, atenent el principi de precaució i de proporcionalitat, adopta i exigeix, en qualsevol moment, les mesures cautelars encaminades a la correcció o a la cessació de la publicitat.

L'incompliment del que estableix aquest Reglament es podrà sancionar d'acord amb el que disposa el títol X de la Llei general de sanitat.

Disposició derogatòria

Queden derogades totes les disposicions de rang igual o inferior que es contradiguin amb aquesta norma.

Cosa que es fa pública per a coneixement general.

Andorra la Vella, 15 de març del 2012

Antoni Martí Petit
Cap de Govern