

na) referente a la convocatoria para cubrir en propiedad, mediante oposición libre, una plaza de Técnico de Administración General.

Resolución del Ayuntamiento de Sardanyola (Barcelona) referente a la convocatoria para cubrir en propiedad, por el procedimiento de oposición restringida, una plaza de Aparejador.

Resolución del Cabildo Insular de Tenerife referente a la provisión en propiedad, mediante pruebas selectivas restringidas, de las plazas de Profesor auxiliar de Solfeo que se citan.

PAGINA

1680

1680

1681

Resolución del Cabildo Insular de Tenerife referente a la provisión en propiedad, mediante pruebas selectivas restringidas, de las plazas de Profesor auxiliar de Piano que se citan.

Resolución del Cabildo Insular de Tenerife referente a las pruebas selectivas restringidas para cubrir en propiedad cinco plazas de Programadores del Servicio de Informática.

Resolución del Cabildo Insular de Tenerife referente a las pruebas selectivas restringidas para proveer las plazas que se citan.

PAGINA

1681

1681

1681

I. Disposiciones generales

MINISTERIO DE TRABAJO

2052 *RESOLUCION de la Dirección General de Trabajo por la que se hace extensivo al personal de la Marina Mercante el calendario de fiestas laborales para 1978.*

Ilustrísimos señores:

La Ley de Bases sobre Condiciones de Trabajo en la Marina Mercante, aprobada en 19 de diciembre de 1951, establece en su base VIII que anualmente fijará el Ministerio de Trabajo los días que deben considerarse como festivos no recuperables, incluyendo siempre entre ellos la festividad de Nuestra Señora del Carmen. Parecida norma contiene la Ordenanza del Trabajo para el sector en su artículo 151.

Publicado por Real Decreto 3308/1977, de 21 de diciembre último, el calendario general de fiestas laborales para el año 1978, no existió motivo para dejar excluido de él al personal comprendido en la Ordenanza de Trabajo de la Marina Mercante, toda vez que la festividad de Nuestra Señora del Carmen coincide este año en domingo.

Por lo expuesto, esta Dirección General resuelve ser de aplicación al personal comprendido en la Ordenanza de la Marina Mercante para el año 1978 el mismo calendario de fiestas aprobado por Real Decreto 3308/1977, de 21 de diciembre del pasado año, publicado en el «Boletín Oficial del Estado» de 28 de diciembre de 1977.

Lo que digo a VV. II. para su conocimiento y efectos.

Dios guarde a VV. II.

Madrid, 13 de enero de 1978.—El Director general, José Miguel Prados Terriente.

Ilmos. Sres. Delegados provinciales de Trabajo.

MINISTERIO DE AGRICULTURA

2053 *RESOLUCION de la Dirección General de la Producción Agraria por la que se establece nuevo plazo para la admisión de ejemplares en el Registro Fundacional del Libro Genealógico de la Raza Morucha.*

El desarrollo del Libro Genealógico de la Raza Morucha está evidenciando la existencia de interesantes efectivos de ganado de dicha raza con condiciones adecuadas para su inscripción en el Registro Fundacional de dicho Libro.

A fin de resolver la dificultad que se ofrece para las inscripciones que en beneficio de la mejora puedan realizar, la Asociación Nacional de Criadores de Ganado Vacuno de Raza Selecta ha solicitado de esta Dirección General la apertura transitoria de inscripción de reproductores de la raza en citado Registro Fundacional.

Esta Dirección General considera procedente aumentar los efectivos inscritos en el Libro Genealógico de la Raza Morucha, a fin de reforzar el potencial de selección de la misma.

En consecuencia, y en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto 733/1973, de 29 de marzo («Boletín Oficial del Estado» de 16 de abril de 1973), por el que se aprueban las Nor-

mas Reguladoras de Libros Genealógicos y de Comprobación de Rendimientos del Ganado, esta Dirección General ha resuelto lo siguiente:

Apartado único.—Se autoriza la inscripción de ejemplares en el Registro Fundacional del Libro Genealógico de la Raza Morucha, de acuerdo con las normas y requisitos establecidos en la legislación vigente, durante un plazo transitorio de seis meses, contados a partir de la fecha de publicación de la presente Resolución.

Lo que comunico a los efectos oportunos.

Dios le guarde.

Madrid, 30 de diciembre de 1977.—El Director general, Sebastián M. Llompart.

Sr. Subdirector general de la Producción Animal.

MINISTERIO DE SANIDAD Y SEGURIDAD SOCIAL

2054 *REAL DECRETO 3451/1977, de 1 de diciembre, sobre promoción, información y publicidad de los medicamentos y especialidades farmacéuticas.*

La publicidad juega un importante papel en la moderna economía, puesto que con ella se dan a conocer los productos y sus cualidades con el objeto de intensificar su venta y consumo.

Sin embargo, la «publicidad farmacéutica», por su propia naturaleza, debe estar presidida y regida por reglas bien distintas y particulares: ha de permitir que ella misma sea vehículo de información completa de los facultativos y eventualmente del público, al objeto de conocer los preparados medicinales, favorecer su correcta prescripción y las mejores condiciones de utilización, para obtener la máxima eficacia y rentabilidad terapéutica y sanitaria.

La «publicidad farmacéutica» ha de ser lo más estricta posible, correspondiendo a las autoridades sanitarias fijar los parámetros en que ha de desenvolverse, dentro de las normas de la Ley sesenta y uno/mil novecientos sesenta y cuatro, de once de junio, que aprueba el Estatuto de la Publicidad; la Ley catorce/mil novecientos sesenta y seis, de dieciocho de marzo, de Prensa e Imprenta; el Decreto setecientos cuarenta y tres/mil novecientos sesenta y seis, de treinta y uno de marzo, y otras disposiciones complementarias y concordantes.

El Decreto dos mil cuatrocientos sesenta y cuatro/mil novecientos sesenta y tres, de diez de agosto, constituye, entre otras disposiciones sanitarias, la base reguladora de la publicidad de las especialidades farmacéuticas, tanto de la dirigida a los profesionales como al público, así como de las «muestras gratuitas» y de las contribuciones o aportaciones a actos científicos por los laboratorios de especialidades farmacéuticas.

En su aplicación se han dictado normas para su desarrollo, especialmente las contenidas en las Ordenes ministeriales de siete de enero y siete de abril de mil novecientos sesenta y cuatro y Resolución de cinco de mayo de mil novecientos sesenta y cuatro, además de algunas circulares de la Dirección General de Sanidad, con las que si bien se ha ido adecuando y poniendo al día, han originado cierta heteroge-

neidad, que precisa una reordenación concordante con las exigencias científicas y técnicas que ahora precisa la Administración en las autorizaciones de nuevas especialidades farmacéuticas. Además, con estas normas se contribuirá a una deseable clarificación del arsenal terapéutico, en la promoción del mismo y de la precisa y eficaz información de los facultativos, así como el mejor aprovechamiento de los recursos, costos, calidad y eficacia de los medicamentos.

La información, no sólo científica y técnica, sino también la económica, es el único medio válido o admisible para que los facultativos y demás personal sanitario conozcan los medicamentos y especialidades farmacéuticas. Por ello, en el texto de este Real Decreto se recogen y regulan los diferentes aspectos y requisitos que deben reunir los elementos informativos; la prohibición para el ofrecimiento que directa o indirectamente, puedan efectuar las Empresas preparadoras y demás Entidades relacionadas con el consumo de medicamentos, como estímulos de promoción, y en el mismo sentido la participación como receptores de tales estímulos.

Especial consideración se dedica a la regulación de las «muestras gratuitas», a las aportaciones y subvenciones, aunque a actos puramente científicos se destinen, y a las publicaciones y demás medios de difusión, incluidos los audiovisuales; es decir, a la «información» y a la «publicidad», aquella dirigida a los facultativos y ésta al gran público, sometiéndola una y otra a autorización administrativa previa.

No se ha olvidado que los medios de comunicación y difusión, desde la promulgación del Decreto dos mil cuatrocientos sesenta y cuatro mil novecientos sesenta y tres, de diez de agosto, han sufrido, además de un gran incremento, profundas transformaciones, y se precisa establecer qué medios merecen ser o no soportes válidos para la publicidad y la información de las especialidades farmacéuticas en unos casos, y determinar la correcta promoción, a través de ciertas actividades, en otros.

En su virtud, de conformidad con el dictamen del Consejo de Estado, a propuesta del Ministro de Sanidad y Seguridad Social y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día uno de diciembre de mil novecientos setenta y siete,

DISPONGO:

CAPITULO PRIMERO

Ambito de aplicación

Artículo primero.—Este Real Decreto se aplicará a toda información o publicidad que en cualquier forma, directa o indirecta, se efectúe de los medicamentos y especialidades farmacéuticas de uso humano, y de los establecimientos y Empresas que elaboren, transformen, almacenen, distribuyan, dispensen, vendan o apliquen aquéllos, así como a los objetos, aparatos y métodos presentados como favorecedores y preventivos de tratamientos y diagnósticos.

Artículo segundo.—En cuanto puedan ser objeto de promoción, información o publicidad quedarán sometidos a lo previsto en este Real Decreto:

- a) Los preparados higiénicos que contengan sustancias de acción terapéutica o tóxica en dosis iguales o superiores a las fijadas para cada una de ellas.
- b) Los productos y preparados dentífricos y similares.
- c) Las fórmulas magistrales elaboradas por las Oficinas de Farmacia.
- d) Los preparados dietéticos y los alimentos de régimen o especiales, en cuya composición se incluyan sustancias químicas o biológicas, que confieren a estos preparados propiedades particulares.
- e) Los preparados del Registro Especial de Plantas Medicinales.
- f) Las suturas, gasas y demás apósitos estériles.
- g) Cualquiera otros que con similares características existan o puedan existir en el futuro en el mercado.

CAPITULO II

Disposiciones generales

Artículo tercero.—Se prohíbe a los laboratorios de especialidades farmacéuticas, almaceneros y demás establecimientos, Empresas y personas físicas o jurídicas dedicados a la elaboración, distribución, venta y dispensación de medicamentos y preparados comprendidos en los artículos primero y segundo dar u ofrecer directa o indirectamente primas u obsequios de

cualquier naturaleza y valor intrínseco a los facultativos en ejercicio clínico, a sus parientes, familiares o personas de su convivencia y a Organismos o Entidades en los que aquéllos presten su colaboración como tales, así como la aceptación por aquellas personas y Entidades relacionadas con la adquisición, prescripción, venta, dispensación o aplicación de dichos preparados o como consecuencia del desempeño de funciones sanitarias específicas.

Artículo cuarto.—Se entiende por información de medicamentos la difusión de los mensajes de información científica y económica que de los mismos se haga, dirigidos a los facultativos Médicos y Odontólogos en ejercicio clínico y a los Farmacéuticos de Oficina de Farmacia de la distribución farmacéutica y de los Centros hospitalarios.

Artículo quinto.—Uno. Los medicamentos y, en su caso, las especialidades farmacéuticas de uso humano inscritas y autorizadas en los Servicios correspondientes de la Dirección General de Ordenación Farmacéutica sólo serán objeto de información científica y económica por las Empresas elaboradoras a los facultativos Médicos, Odontólogos y Farmacéuticos a través de los medios indicados en el artículo sexto, que estén dirigidos a los mismos gratuitamente o por suscripción onerosa.

Dos. Se exceptuarán aquellos preparados o especialidades farmacéuticas que, de acuerdo con lo establecido en el artículo cuarenta y seis, sean declarados por la Dirección General de Ordenación Farmacéutica como «publicitarios», de los que se podrá efectuar propaganda y publicidad a través de cualquier medio de difusión.

Tres. En todo caso, tanto la información como la publicidad incluirán la mención expresa del precio de venta al público.

Artículo sexto.—Uno. La información de medicamentos sólo podrá efectuarse a través de:

- a) La «visita médica».
- b) Las instrucciones escritas o prospectos que acompañan a los envases de las especialidades farmacéuticas registradas.
- c) Los impresos que los laboratorios dirijan directamente o a través de la «visita médica» a los facultativos Médicos, Odontólogos y Farmacéuticos.
- d) Las «muestras gratuitas» de las especialidades farmacéuticas autorizadas para tales efectos.
- e) Las inserciones y anuncios en publicaciones técnicas y/o profesionales, dirigidas a los facultativos y demás sanitarios, así como los artículos y trabajos científicos que traten o hagan referencia a preparados registrados y autorizados por la Dirección General de Ordenación Farmacéutica.
- f) Los medios audiovisuales que se utilicen como difusores exclusivos de información científica y de carácter técnico profesional entre facultativos en ejercicio.
- g) La que se efectúe en forma de conferencias científicas, ciclos de trabajo, mesas redondas y similares.

Dos. Se reputará ilegal cualquier información de medicamentos que no se efectúe a través de los medios indicados en el punto anterior.

Artículo séptimo.—Los Médicos y Odontólogos en ejercicio clínico, así como los Farmacéuticos con Oficina de Farmacia, Directores Técnicos Farmacéuticos de la distribución farmacéutica y demás profesionales y empleados dependientes de aquéllos o de Instituciones hospitalarias y sanitarias, no podrán ser Delegados de visita médica, Representantes, Comisionistas ni Agentes informadores de propaganda o publicidad de los laboratorios de especialidades farmacéuticas.

Artículo octavo.—Toda información sobre especialidades farmacéuticas, además de no inducir a error, se ajustará a la ficha técnica que para cada especialidad farmacéutica se aprueba por la Dirección General de Ordenación Farmacéutica, a propuesta del Centro Nacional de Farmacobiología, o, en defecto de ésta, se ajustará a la Memoria Farmacológica y/o al prospecto aprobado de la especialidad de que se trate, debiendo contener como mínimo los datos que se establecen en el artículo veintinueve.

Artículo noveno.—Se entiende por publicidad de medicamentos toda divulgación que de los mismos se haga dirigida al público en general.

La publicidad de medicamentos habrá de cumplir con los principios contenidos en el artículo sexto de la Ley sesenta y uno mil novecientos sesenta y cuatro, de once de junio.

Artículo diez.—La publicidad de medicamentos y especialidades farmacéuticas, tanto directa como indirecta, queda prohibida y tendrá la consideración de ilegal, salvo en los casos a que se refiere el punto dos del artículo quinto, de acuerdo con el artículo cuarenta y seis.

Artículo once.—Tanto en la información de medicamentos como en los casos autorizados de publicidad, se prohíben:

- a) Las expresiones gráficas que proporcionan seguridad de curación o estén acompañadas de testimonios sobre las ventajas o cualidades del producto o de su potencia y originalidad.
- b) Las referencias, directas o indirectas, a acciones o conductas sancionables por las Leyes penales, así como las frases, añadidos y montajes que excedan de la misión informativa.
- c) Las referencias textuales o no que presupongan un trato de favor en la prescripción y dispensación de una determinada especialidad farmacéutica o medicamento.
- d) La que tienda a presentar como indiferente o superflua la consulta facultativa.

CAPITULO III

Aportaciones y subvenciones de los laboratorios de especialidades

Artículo doce.—A tenor de lo establecido en el artículo tercero queda prohibida toda contribución y subvención, directa o indirecta, de los laboratorios o almacenes de especialidades farmacéuticas, a reuniones, congresos y demás actos similares, organizados por facultativos Médicos, Odontólogos, Farmacéuticos y de cualesquiera otras personas y Entidades físicas o jurídicas que tuvieran relación con la elaboración, distribución, prescripción, venta, dispensación y aplicación de productos, preparados medicinales y especialidades farmacéuticas de uso humano, salvo que las mismas, que lo serán siempre en metálico, se apliquen exclusivamente a actividades de índole puramente científica, tales como conferencias, lecciones, coloquios, proyecciones y publicaciones, siendo los laboratorios responsables del destino dado a sus aportaciones, independientemente de la que corresponde a las organizaciones de los referidos actos.

Artículo trece.—Uno. Las solicitudes de ayuda que los congresos o similares formulen a los laboratorios o almacenes de especialidades farmacéuticas lo serán por escrito a éstos, acompañadas del programa de todos los actos y del presupuesto de los mismos con el detalle de su aplicación y con especial indicación de los puramente científicos, y estarán firmadas por el Presidente o Secretario del Comité organizador o persona autorizada, las cuales serán responsables de su tramitación, datos indicados, recepción de la aportación y destino de la misma.

Dos. En caso de ser una Sociedad, Corporación, Asociación o Fundación la organizadora, deberán aportarse, además, los datos relativos a los medios económicos propios que la misma destine a dichos actos, así como el justificante de que está inscrita en el Ministerio de Sanidad y Seguridad Social y de que cuenta con Estatutos o Reglamentos aprobados por la autoridad competente.

Tres. El laboratorio o almacén fijará libremente la cantidad que destina como aportación o subvención, la cual no podrá representar ni la exclusividad del presupuesto, ni será de cuantía superior al diez por ciento de la destinada para los actos científicos.

Cuatro. Si la suma de las aportaciones de los laboratorios o almacenes a un mismo acto superara el presupuesto fijado, el Comité organizador o persona responsable del mismo procederá a reajustarlos proporcionalmente a las cuantías recibidas de cada laboratorio, procediendo a la devolución de los sobrantes a aquéllos.

Si el congreso o reunión similar disfrutase de ayudas de Organismos oficiales, las cuantías aportadas por éstos serán deducidas de la cantidad presupuestada para los actos científicos.

Artículo catorce.—Los laboratorios o almacenes de especialidades deberán guardar las peticiones de solicitud de aportaciones que se les formulen, así como toda documentación y justificantes de la misma, de su recepción y/o devolución por el congreso o similar durante dos años, a efectos del control y de la inspección a que se refiere el artículo diecisiete.

Artículo quince.—Uno. Los Comités organizadores de los actos o la persona responsable de ellos quedan obligados a remitir a la Dirección General de Ordenación Farmacéutica, al término de los mismos y en el plazo de un mes, una certificación acreditativa de las aportaciones recibidas, así como de que han sido invertidas en cumplimiento de lo establecido en el artículo doce.

Dos. El incumplimiento o alteración de este requisito, además de ser sancionado como corresponda según esta reglamentación, supondrá la prohibición de aportaciones en actos posteriores.

Artículo dieciséis.—Las aportaciones efectuadas por los laboratorios o almacenes de especialidades farmacéuticas para contribuir a un congreso, reunión o acto similar no les faculta para realizar información de medicamentos o publicidad a través de «stands» de exposición, paneles o similares de los mismos, los cuales, en todo caso, quedan sometidos a las normas y requisitos que regulan estas dos actividades en el presente Real Decreto.

Artículo diecisiete.—Uno. La Dirección General de Ordenación Farmacéutica podrá inspeccionar, fiscalizar y obtener cualquier dato o información de los congresos, reuniones y similares respecto de las aportaciones que a los mismos se realicen, así como de los de su aplicación o destino y de los laboratorios de especialidades farmacéuticas, a tenor del artículo catorce.

Dos.—Asimismo, podrá acordar que las aportaciones y subvenciones que se refiere este capítulo sean canalizadas a través de los servicios del Departamento o de otro Organismo público, interviniendo en forma directa en su distribución y control.

CAPITULO IV

Premios, becas y viajes de estudio

Artículo dieciocho.—Uno. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo tercero, las contribuciones o subvenciones de los laboratorios de especialidades, destinados a premios de y para investigación, trabajo y estudios, becas y bolsas de viajes que estén relacionados con las ciencias médico-farmacéuticas o de carácter profesional, sólo serán donadas:

a) Directamente, cuando los destinatarios no ejerzan clínicamente la profesión, si se trata de facultativos Médicos y Odontólogos, o cuando éstos y demás profesionales y estudiantes no estén o vayan a estar directa o indirectamente y vinculados a la distribución, prescripción y aplicación de las especialidades farmacéuticas.

b) Las no directas, cuando las aportaciones o subvenciones sean distribuidas, y en su caso adjudicadas, por Entidades como el Consejo Superior de Investigaciones Científicas, Reales Academias, Juntas de Facultades, Corporaciones profesionales y otras, de forma que éstas los sometan a las condiciones previstas por sus reglamentos y/o a las decisiones exclusivas de sus tribunales.

Artículo diecinueve.—Los laboratorios o almacenes, por cada contribución o subvención que efectúen de acuerdo con el artículo anterior, lo pondrán en conocimiento de la Dirección General de Ordenación Farmacéutica, indicando en la comunicación:

a) La cuantía de la aportación y, en su caso, la distribución, si el destino es para más de un premio, beca, viaje o similares.

b) Condiciones de la contribución o aportación y de las que deben reunir y cumplir los posibles beneficiarios.

c) Temas de los trabajos, duración, lugar y cuantos datos se estimen precisos, a efectos de lo establecido en el artículo anterior.

d) El nombre de las personas, Organismo o Entidad destinataria o depositaria, con indicación del domicilio y de la constitución del tribunal, si fuese preciso, y del sistema de adjudicación.

Artículo veinte.—Uno. Al igual que se establece en el artículo diecisiete para el control y fiscalización de las aportaciones para premios, investigación, becas y similares, los servicios de inspección de la Dirección General de Ordenación Farmacéutica quedan facultados para solicitar y comprobar y obtener los datos que precisen.

Dos. Los laboratorios o almacenes serán responsables del

incumplimiento y del destino dado a estas aportaciones de ayuda que no cumplan los presupuestos establecidos en el artículo diecinueve.

CAPITULO V

La «visita médica»

Artículo veintiuno.—La «visita médica» es un medio válido que utilizan los laboratorios a efectos de esta disposición, y cuando la requieran los facultativos, para proporcionarles información de medicamentos. También por este medio podrán recibir y transmitir a los laboratorios las observaciones que se les formulen sobre utilización y resultados obtenidos con los medicamentos.

Artículo veintidós.—La información de medicamentos que se dé a través de la «visita médica» será objetiva y habrá de versar de acuerdo con el artículo octavo en:

- a) La entrega de la ficha técnica, aprobada por la Dirección General de Ordenación Farmacéutica, si la especialidad la tuviera.
- b) La composición del preparado o especialidad farmacéutica.
- c) Las acciones farmacológicas y la aplicación terapéutica atribuida.
- d) Las contraindicaciones, efectos secundarios y demás advertencias y observaciones que sean precisas.
- e) La psicología.
- f) Las presentaciones, los formatos y precios.

CAPITULO VI

Información de medicamentos en prospectos

Artículo veintitrés.—Además de lo indicado en el artículo octavo para la información de medicamentos y especialidades farmacéuticas, la que figure en las instrucciones del material de envase y de los prospectos deberán ajustarse y regirse por las normas contenidas en el Decreto dos mil cuatrocientos sesenta y cuatro/mil novecientos sesenta y tres, de diez de agosto, y disposiciones complementarias, así como las que se dicten por la Dirección General de Ordenación Farmacéutica.

CAPITULO VII

Información de medicamentos en publicaciones

Artículo veinticuatro.—Uno. Se entiende por información de medicamentos en publicaciones la efectuada en revistas, boletines, libros y similares de contenido científico y/o profesional dirigidas exclusivamente a los Médicos, Odontólogos, Farmacéuticos y demás profesionales relacionados con la fabricación, distribución, dispensación y aplicación de dichos preparados, sean de distribución gratuita o suscripción periódica o esporádica y editadas por los laboratorios de especialidades farmacéuticas, Organismos oficiales o particulares y Empresas editoriales, que reúnen las condiciones establecidas en el artículo diez del Decreto setecientos cuarenta y tres/mil novecientos sesenta y seis, de treinta y uno de marzo.

Dos. También tendrá esta consideración la información comprendida en el apartado uno, punto c), del artículo sexto de esta disposición.

Artículo veinticinco.—No se consideran soporte válido para la información escrita de medicamentos y especialidades farmacéuticas las publicaciones de contenido no especial, de acuerdo con el artículo diez del Decreto setecientos cuarenta y tres/mil novecientos sesenta y seis, de treinta y uno de marzo, de cualquier índole de difusión pública, tanto si su distribución es o no por suscripción onerosa.

Artículo veintiséis.—Uno. Los laboratorios de especialidades farmacéuticas sólo podrán insertar información sobre sus preparados y actividades en aquellas publicaciones a que se refiere el artículo veinticuatro, que se considerarán soporte válido para información facultativa cuando el contenido científico, profesional, o ambos a la vez, no sea inferior al porcentaje del total de sus páginas que determine la Dirección General de Ordenación Farmacéutica.

Dos. Las páginas y espacios de estas publicaciones ocupadas y destinadas a anuncios de laboratorios y medicamentos o especialidades farmacéuticas, así como las eventuales inserciones, no tendrán tal consideración de páginas de contenido científico o profesional a efectos del conjunto a que se refiere el párrafo anterior.

Tres. En estas publicaciones, en un mismo número, sólo podrán insertarse mensajes, hojas y anexos una sola vez y con un máximo de dos páginas por preparado o especialidad farmacéutica.

Cuatro. En toda la información impresa a que se refiere este artículo, el tamaño tipográfico o de la letra del texto referido a las contraindicaciones, interacciones, incompatibilidades, efectos secundarios y precauciones no será inferior al empleado para indicar la acción farmacológica y/o terapéutica del preparado.

Artículo veintisiete.—Uno. La Dirección General de Ordenación Farmacéutica autorizará como soporte válido tales publicaciones, sin cuyo requisito no se podrá incluir en las mismas información de medicamentos o de especialidades farmacéuticas.

Dos. Las Empresas editoras de las publicaciones solicitarán de la Dirección General de Ordenación Farmacéutica el certificado de soporte válido, para lo cual acompañarán a su petición un ejemplar o maqueta de la publicación.

Tres. La Dirección General de Ordenación Farmacéutica podrá reconsiderar, tanto para autorizar como para revocar, las autorizaciones de soporte apropiado en caso de adecuación de la publicación o de incumplimiento de lo establecido en el artículo veintiséis.

Artículo veintiocho.—La Dirección General de Ordenación Farmacéutica podrá solicitar de los editores y/o de los laboratorios la remisión de ejemplares de publicaciones o de cualesquiera otro de los medios descritos en el artículo veinticuatro para el debido control de la información en las mismas.

Asimismo podrá reglamentar y regular la elaboración y distribución de las publicaciones a que se refieren los apartados uno, punto c), del artículo sexto y dos del artículo veinticuatro.

Artículo veintinueve.—La información sobre medicamentos o especialidades farmacéuticas a que se refiere el artículo cuarto o que se realice a través de algunos de los medios descritos en el artículo veinticuatro habrá de reunir todas y cada una de las siguientes condiciones y características:

a) Estar ajustados los textos a la ficha técnica aprobada por la Dirección General de Ordenación Farmacéutica, a propuesta del Centro Nacional de Farmacobiología, y en su defecto a la Memoria Farmacológica y/o al prospecto de la especialidad de que se trate, aprobado por la Dirección General de Ordenación Farmacéutica, que deberá contener:

- Indicaciones terapéuticas fundamentales.
- Contraindicaciones e incompatibilidades.
- Interacciones con otros fármacos o con alimentos.
- Efectos secundarios, incluido el riesgo de hábito o dependencia.
- Precauciones que hayan de adoptarse si procediera.

- b) Tratamiento a seguir en caso eventual de accidentes.
- c) Condiciones especiales de conservación, si las requiere.
- d) Fórmula cuantitativa, con la denominación común internacional para sus componentes, y en su defecto, de existir otras, la más importante.
- e) Dosificación usual.
- f) Formatos comercializados autorizados y precios al público.
- g) Nombre de la especialidad y del laboratorio preparador.

CAPITULO VIII

La información de medicamentos a través de medios audiovisuales

Artículo treinta.—La información de medicamentos a Médicos y Odontólogos suministrada a través de medios audiovisuales, como cintas impresas, films, cassettes, video-cassettes y similares se ajustará en todo a las normas de información en publicaciones contenidas en esta disposición.

Artículo treinta y uno.—Uno. Cuando se trate de utilizar estos medios, las Empresas propietarias lo pondrán en conocimiento de la Dirección General de Ordenación Farmacéutica para que así conste:

Los aparatos de reproducción no podrán ser propiedad de los laboratorios de especialidades farmacéuticas.

Dos. Asimismo dicho Centro directivo conocerá los Centros hospitalarios donde estén instalados y el responsable de su correcta utilización cuando de información de medicamentos y especialidades farmacéuticas se trate.

Tres. En caso de aparatos de reproducción video-cassettes, solicitados por suscripción por los Médicos particulares, sus nombres, direcciones y especialidad serán asimismo comunicados a la Dirección General de Ordenación Farmacéutica.

Artículo treinta y dos.—En el mensaje informativo de estos medios audiovisuales, además de cumplirse con las normas y condiciones que se determinan en esta disposición para la información de publicaciones, habrán de reunirse los siguientes requisitos:

a) El programa informativo será exclusivamente científico y no inductor de prescripciones determinadas.

b) La inserción de los mensajes informativos de especialidades farmacéuticas no superará el veinte por ciento de la total extensión del soporte utilizado, computado en tiempo.

Artículo treinta y tres.—En cualquier caso, la inserción de información de medicamentos en programas audiovisuales no se hará de preparados y productos que estén conexonados con el texto científico del mismo.

Artículo treinta y cuatro.—Las Empresas de los medios audiovisuales informarán a la Dirección General de Ordenación Farmacéutica con tiempo suficiente del contenido de cada film, cassette o video-cassette antes de su distribución, al objeto de que por los servicios de inspección se fiscalice el cumplimiento de lo establecido en la presente disposición.

CAPITULO IX

Muestras gratuitas

Artículo treinta y cinco.—Los ejemplares de especialidades farmacéuticas destinados a la información entre los facultativos y Odontólogos, así como para los ensayos e investigación clínica, según se establece en el apartado b) del artículo sexto, tendrán la consideración de «muestras gratuitas».

Artículo treinta y seis.—No podrán elaborarse, ni por consiguiente suministrarse, «muestras gratuitas» de especialidades farmacéuticas más que en las que se cumplan las dos siguientes condiciones:

Una. Durante dos años, contados desde la fecha de autorización de la especialidad farmacéutica.

Dos. Que la especialidad farmacéutica reúna alguno de los siguientes requisitos:

a) Que su fórmula esté constituida por un principio o principios activos farmacológicos que por ser novedad en el campo terapéutico precise del previo conocimiento de los facultativos.

b) Que aun no tratándose de un principio de los referidos en el anterior apartado, su preparación o forma farmacéutica sean nuevas o estén dirigidas a la administración por vía distinta de las utilizadas y suponga además una ventaja terapéutica respecto de aquéllas.

c) Que aun siendo conocida farmacológica y terapéuticamente el o los principios activos, se hubieran descubierto acciones farmacológicas nuevas y por consiguiente tenga nueva aplicación terapéutica.

Artículo treinta y siete.—En cualquier caso de los indicados en el artículo precedente o de duda sobre su interpretación, el laboratorio preparador deberá pedir con la solicitud del registro de la especialidad el permiso para elaborar «muestras gratuitas» de la misma. La Dirección General de Ordenación Farmacéutica, previo informe del Centro Nacional de Farmacobiología, resolverá e indicará dicha autorización, conjuntamente con la elaboración y registro de la especialidad farmacéutica.

Artículo treinta y ocho.—Los ejemplares de «muestras gratuitas» tendrán un contenido, en unidades o capacidad, igual a alguno de los formatos autorizados como especialidad farmacéutica en venta.

Artículo treinta y nueve.—El material de acondicionamiento en los envases de «muestras gratuitas», cualquiera que sea éste, habrá de reunir las mismas características y condiciones que los envases de venta, con las siguientes excepciones:

a) Se suprimirá el precinto de la Seguridad Social.

b) Se indicará en letra impresa y bien visible la leyenda de «muestras gratuitas, prohibida su venta». En aquellos envases de imposible impresión se adoptarán los sistemas que, libremente elegidos por el laboratorio, permitan la identificación con garantía.

Artículo cuarenta.—No se autorizarán «muestras gratuitas», aun reuniendo las condiciones indicadas en los artículos treinta y cinco y treinta y seis, cuando se trate de especialidades farmacéuticas con principios activos estupefacientes, psicotropos que causen dependencia y de aquellas otras sustancias que la Dirección General de Ordenación Farmacéutica determine mediante resolución.

Artículo cuarenta y uno.—Los laboratorios de especialidades farmacéuticas llevarán contabilidad, control del destino y número de ejemplares de las «muestras gratuitas» elaboradas, distribuidas y/o suministradas.

Artículo cuarenta y dos.—Los servicios de inspección de la Dirección General de Ordenación Farmacéutica efectuarán las visitas que estimen oportunas en orden a la vigilancia y control correspondiente a lo establecido en los artículos anteriores.

CAPITULO X

Publicidad de medicamentos

Artículo cuarenta y tres.—Uno. Toda publicidad, dirigida al público, de medicamentos, especialidades farmacéuticas y demás productos y preparados a que se refieren los artículos primero y segundo, y de acuerdo con el concepto que de la misma se establece en el artículo noveno de esta disposición, estará sujeta en cualquier caso a la aprobación previa de la Dirección General de Ordenación Farmacéutica.

Dos. Asimismo deberá ser previa la aprobación de la publicidad relativa a los laboratorios de especialidades farmacéuticas y demás Empresas relacionadas con la elaboración y distribución de los productos y preparados a que se refieren los artículos primero y segundo.

Artículo cuarenta y cuatro.—Los laboratorios y demás Empresas relacionadas con la elaboración de medicamentos, especialidades farmacéuticas y demás productos y preparados comprendidos en los artículos primero y segundo de esta disposición no podrán enviar a la Prensa, emisoras de radio y televisión ni a otros medios o sistemas de publicidad, ni éstos insertar anuncios y propaganda de dichos preparados que no vayan acompañados del documento acreditativo de la aprobación para hacer publicidad.

Artículo cuarenta y cinco.—En todo caso, queda prohibida, y no podrá en ningún caso ser autorizada, la siguiente publicidad dirigida al público:

a) La publicidad por correo y cualquier otra forma de publicidad directa.

b) La de especialidades farmacéuticas para las que esté establecida la prescripción y dispensación obligatoria en receta médica.

c) La realizada a favor de especialidades farmacéuticas, medicamentos, productos y preparados destinados a combatir aquellas enfermedades que señala la Orden ministerial de siete de enero de mil novecientos sesenta y cuatro y las que en su día determine el Ministerio de Sanidad y Seguridad Social.

d) La que desfigure o exagere las virtudes de los productos preparados, medicamentos y especialidades farmacéuticas.

e) La que induzca a la automedicación y/o eludir la prescripción médica, presente ésta como superflua o la acoja como refrendo de garantía.

f) La que publique testimonios de curación, ventajas o cualidades del medicamento, producto, preparado y especialidad farmacéutica.

Artículo cuarenta y seis.—Uno. Las especialidades farmacéuticas y demás medicamentos y productos que cuenten con la aprobación de la Dirección General de Ordenación Farmacéutica para efectuar publicidad tendrán, a todos los efectos, el carácter de «Especialidades, medicamentos o preparados publicitarios».

Dos. En cualquier caso de duda, previa petición del interesado, la Dirección General de Ordenación Farmacéutica determinará, cuando un medicamento, especialidad farmacéutica o producto tienen la condición de publicitarios.

Artículo cuarenta y siete.—Corresponde a la Dirección General de Ordenación Farmacéutica organizar los servicios de control de publicidad de medicamentos, así como los de fiscalización e inspección del cumplimiento de las normas contenidas en este Real Decreto.

CAPITULO XI

Faltas y sanciones

Artículo cuarenta y ocho.—Se considerarán como faltas leves las contravenciones a lo preceptuado en el presente Real Decreto que no se hallen consignadas entre las graves o muy graves.

Artículo cuarenta y nueve.—Se reputarán faltas graves:

- a) La reincidencia en una misma falta leve.
- b) La información de medicamentos a través de medios distintos a los establecidos en el artículo sexto y el cumplimiento del artículo séptimo.
- c) La información de medicamentos que no se ajuste a la ficha técnica y/o a los textos aprobados por la Dirección General de Ordenación Farmacéutica para la especialidad de que se trate.
- d) El incumplimiento o alteración de lo establecido en el artículo catorce, apartado uno, del artículo quince y artículo diecinueve.
- e) Las contribuciones o subvenciones de los laboratorios que, aun contando con la autorización, les den un destino diferente al indicado en los artículos doce y dieciocho.
- f) La inserción de información de medicamentos en publicaciones y medios audiovisuales que no cuenten con la autorización y/o permiso de la Dirección General de Ordenación Farmacéutica como soporte válido o no se ajusten a los apartados uno, tres y cuatro del artículo veintiséis.
- g) La elaboración y distribución de «muestras gratuitas» de especialidades farmacéuticas y otros preparados que no cuenten con la autorización de la Dirección General de Ordenación Farmacéutica o que no cumplan con lo establecido en los artículos treinta y seis, treinta y nueve y cuarenta y uno.
- h) Toda publicidad dirigida al público que suponga infracción de los artículos cuarenta y tres y cuarenta y cuatro.
- i) El incumplimiento de lo dispuesto en el apartado uno del artículo treinta y uno, así como la información que se difunda que no cumpla lo establecido en los artículos treinta y dos y treinta y tres.

Artículo cincuenta.—Se conceptuarán como faltas muy graves:

- a) La reincidencia en una misma falta grave.
- b) Dar u ofrecer directa o indirectamente los laboratorios de especialidades farmacéuticas y demás Empresas y establecimientos dedicados a la elaboración, distribución y venta de medicamentos y especialidades farmacéuticas, primas u obsequios a personas y Entidades referidas en el artículo tercero, así como la aceptación de tales ofrecimientos por los facultativos en ejercicio.
- c) La información y publicidad de medicamentos que no estén autorizados e inscritos por la Dirección General de Ordenación Farmacéutica.
- d) La infracción de lo establecido en los artículos once y cuarenta y cinco.
- e) Las contribuciones o subvenciones a que se refieren los artículos doce y dieciocho, que no se atengan a las normas establecidas en los mismos.
- f) La elaboración y distribución de «muestras gratuitas» de preparados estupefacientes y psicotrópicos y otras sustancias, según determina el artículo cuarenta.
- g) El incumplimiento de lo dispuesto en el artículo diez en la publicidad de medicamentos y especialidades farmacéuticas.

Artículo cincuenta y uno.—Uno. Las faltas leves se castigarán con las siguientes sanciones:

- a) Apercibimiento.
- b) Multa de cinco mil a cincuenta mil pesetas.

Dos. Las faltas graves o muy graves se sancionarán con:

- a) Multas de cincuenta mil a un millón de pesetas.
- b) En los supuestos del apartado f) del artículo cincuenta, prohibición de la elaboración y venta de la especialidad o especialidades farmacéuticas hasta el plazo de un año.
- c) En los supuestos de los apartados b), c), e) y g) del artículo cincuenta, la anulación hasta un año de la autorización de funcionamiento del laboratorio o de la Empresa responsable.
- d) Anulación definitiva de la autorización de funcionamiento, bien del laboratorio o de las instalaciones de la Empresa responsable.

Tres. Con independencia de las sanciones previstas en los anteriores apartados, la Dirección General de Ordenación Farmacéutica podrá proceder al comiso de los medicamentos, especialidades farmacéuticas, preparados y material que hayan sido intervenidos.

Artículo cincuenta y dos.—La gravedad o trascendencia de los hechos, así como la intención con que hayan sido ejecutados, determinarán la importancia de las sanciones. La autoridad que las imponga podrá acordar el fraccionamiento del pago de las mismas.

Artículo cincuenta y tres.—Al ordenarse la instrucción del expediente cabrá que se acuerde, sin perjuicio de la responsabilidad que puede resultar para el o los inculpados:

- a) La inmediata retirada del mercado del preparado o especialidad farmacéutica del material de publicidad o de información y de las «muestras gratuitas».
- b) Con independencia del expediente administrativo que se instruya, podrá dar cuenta a los Tribunales ordinarios y a las Corporaciones, por si se derivasen acciones a ejecutar por otras competencias.

Artículo cincuenta y cuatro.—Uno. Corresponderá a la Dirección General de Ordenación Farmacéutica y al Ministerio de Sanidad y Seguridad Social la imposición de sanciones a toda persona, natural o jurídica, que infrinja lo dispuesto en el presente Real Decreto.

Dos. El Ministerio de Sanidad y Seguridad Social impondrá:

- a) Multas, cuando excedan de 500.000 pesetas.
- b) Anulación definitiva de la autorización de funcionamiento del laboratorio o de las instalaciones de la Empresa responsable.

Tres. La Dirección General de Ordenación Farmacéutica podrá acordar todas las demás sanciones no especificadas en el párrafo anterior.

Cuatro. El procedimiento sancionador se ajustará a los trámites previstos en la Ley de Procedimiento Administrativo.

DISPOSICION TRANSITORIA

Se establece el plazo de un año a partir de la publicación en el «Boletín Oficial del Estado» del presente Real Decreto para que los laboratorios de especialidades farmacéuticas y demás Entidades y personas naturales o jurídicas adecuen a su normativa los medios, sistemas y conciertos, tanto en materia de información como de publicidad de medicamentos.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.—Uno. Las condiciones y requisitos que para el suministro de «muestras gratuitas» establece el artículo treinta y seis podrán ser exigidos para los demás medios de promoción, información y publicidad en los casos, forma y plazos que determine el Ministerio de Sanidad y Seguridad Social.

Dos. Se faculta asimismo al Ministerio de Sanidad y Seguridad Social para que por interés sanitario, orden público, exceso de consumo y orientación del mismo, oídos los Consejos Generales de Colegios Profesionales, suspenda total o parcialmente por periodos determinados tanto la información de medicamentos y especialidades farmacéuticas, a través de alguno o algunos de los medios establecidos en el artículo sexto, como la publicidad al público, en su caso.

Segunda.—Por el Ministerio de Sanidad y Seguridad Social se dictarán las disposiciones complementarias de este Real Decreto.

Tercera.—Queda derogado el capítulo VII del Decreto dos mil cuatrocientos sesenta y cuatro/mil novecientos sesenta y tres, de diez de agosto; la Orden ministerial de siete de abril de mil novecientos sesenta y cuatro, la Resolución de la Dirección General de Sanidad de cinco de mayo de mil novecientos sesenta y cuatro y demás disposiciones que se opongan a lo establecido en este Real Decreto.

Dado en Madrid a uno de diciembre de mil novecientos sesenta y siete.

JUAN CARLOS

El Ministro de Sanidad y Seguridad Social,
ENRIQUE SANCHEZ DE LEON