

I. COMUNIDAD DE MADRID

C) Otras Disposiciones

Consejería de Sanidad

- 3** *RESOLUCIÓN de 22 de septiembre de 2010, de la Dirección General de Ordenación e Inspección, por la que se modifican los modelos de “Comunicación del índice anual de publicidad de medicamentos de uso humano” y “Comunicación de publicidad de medicamentos de uso humano”.*

En el BOLETÍN OFICIAL DE LA COMUNIDAD DE MADRID número 20, de 25 de enero de 2010, se publicó la Resolución de 4 de enero de 2010, de la Dirección General de Ordenación e Inspección, por la que se habilita el Registro Telemático de la Consejería de Sanidad para la realización de trámites telemáticos durante la tramitación de los expedientes de varios procedimientos administrativos, incluyéndose en el Anexo el modelo de “Comunicación del índice anual de publicidad de medicamentos de uso humano”.

Asimismo, en el BOLETÍN OFICIAL DE LA COMUNIDAD DE MADRID número 26, de 1 de febrero de 2010, se publicó la Resolución de 15 de enero de 2010, de la Dirección General de Ordenación e Inspección, por la que se habilita el Registro Telemático de la Consejería de Sanidad para la realización de trámites telemáticos durante la tramitación de los expedientes de varios procedimientos administrativos, incluyéndose en el Anexo el modelo de “Comunicación de publicidad de medicamentos de uso humano”.

Para facilitar la tramitación de los expedientes es necesario modificar el apartado 7 del modelo de “Comunicación de publicidad de medicamentos de uso humano”. Por otra parte se debe incluir en los dos modelos citados un nuevo apartado relativo a la recepción por parte del interesado de información institucional.

Así, en virtud de las competencias atribuidas a esta Dirección General de Ordenación e Inspección,

RESUELVO

Primero

Modificar el modelo de “Comunicación de publicidad de medicamentos de uso humano” en el apartado 7. Documentación requerida.

Segundo

Incluir en los modelos de “Comunicación del índice anual de publicidad de medicamentos de usos humano” y “Comunicación de publicidad de medicamentos de uso humano”, un nuevo apartado relativo a la recepción por parte del interesado de información institucional.

Tercero

Publicar en el BOLETÍN OFICIAL DE LA COMUNIDAD DE MADRID los modelos que se adjuntan como Anexo, a los efectos regulados en el artículo 35.1 de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de Acceso Electrónico de los Ciudadanos a los Servicios Públicos.

Madrid, a 22 de septiembre de 2010.—El Director General de Ordenación e Inspección, Manuel Molina Muñoz.



Dirección General
de Ordenación e Inspección
CONSEJERÍA DE SANIDAD

Comunidad de Madrid

Etiqueta del Registro

Comunicación Índice Anual de Publicidad de Medicamentos de Uso Humano**1.- Datos del laboratorio:**

NIF Laboratorio		Nombre Laboratorio			
Domicilio Laboratorio					
Municipio		Provincia		Código Postal	

2.- Datos de la persona de contacto:

DNI/ NIF		Apellidos			
Nombre			Correo electrónico		
Fax		Teléfono Fijo		Teléfono Móvil	
Cargo			Departamento del Laboratorio		

3.- Marque las actividades promocionales realizadas en el año:**Año:**

Publicidad documental:	☐	Patrocinio reuniones - cursos - seminarios - mesas redondas:	☐
Publicidad de recuerdo:	☐	Muestras gratuitas:	☐
Soportes Válidos:	☐	Publicidad de Medicamentos al público:	☐
Patrocinio Becas o premios:	☐	Otras actividades (por ejemplo Visita Médica):	☐
Patrocinio Congresos:	☐		

4.- Medio de notificación:

☐	Deseo ser notificado/a de forma telemática (sólo para usuarios dados de alta en el Sistema de Notificaciones Telemáticas de la Comunidad de Madrid)
☐	Deseo ser notificado/a por correo certificado (a la dirección que aparece en el apartado 1 y a la persona que figura en el apartado 2)

5.- Documentación requerida:

TIPO DE DOCUMENTO	Se aporta en la solicitud
Índice Anual – Datos anuales sobre las actividades publicitarias de medicamentos de uso humano (Anexo V, Art. 21.b del Real Decreto 1416/1994, de 25 de Junio)	☐

Información institucional

Marque el recuadro en el caso de no estar interesado en recibir otra información institucional de la Comunidad de Madrid

☐ No deseo recibir información institucional de la Comunidad de Madrid

Si usted no ha marcado este recuadro, sus datos se integrarán en el fichero "Información Institucional" cuya finalidad es ofrecerle aquellas informaciones relacionadas con actuaciones y servicios de la Comunidad de Madrid, recordándole que usted podrá revocar el consentimiento otorgado en el momento que lo estime oportuno.

En Madrid, a.....de..... de.....

FIRMA

Los datos personales recogidos serán incorporados y tratados en el fichero PUBLIMED de Gestión del Control de la Publicidad de Medicamentos, cuya finalidad es facilitar el procedimiento de tramitación de expedientes de comunicación de publicidad de medicamentos, de comunicación de soportes válidos y de comunicación del índice anual de actividades de promoción de medicamentos para la gestión del control de la publicidad de los medicamentos. El responsable del fichero es el órgano que figura en este documento; ante él podrá ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, todo lo cual se informa en cumplimiento del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

DESTINATARIO	Consejería de Sanidad Dirección General de Ordenación e Inspección
---------------------	---



Dirección General
de Ordenación e Inspección
CONSEJERÍA DE SANIDAD

Comunidad de Madrid

Etiqueta del Registro

Comunicación de Publicidad de Medicamentos de Uso Humano

1.- Datos del laboratorio ⁽¹⁾ y del medicamento:

NIF Laboratorio		Nombre Laboratorio			
Domicilio Laboratorio					
Municipio		Provincia		Código Postal	
Medicamento Objeto de Publicidad					
Denominación de principio/s activo/s (DCI)					
Grupo Terapéutico Oficial (Clasificación ATC, Real Decreto 1348/2003, de 31 de octubre, y actualizaciones)					
Referencia ⁽²⁾					

(1) Titular de la Autorización de Comercialización del medicamento o representante del mismo.

(2) Es la referencia interna asignada por el laboratorio a cada pieza o material publicitario. Puede ser numérica, alfanumérica, alfabética, etc. Sirve para identificar inequívocamente cada material publicitario. En el caso de que el material no tenga asignada una referencia, se deberá asignar una cualquiera que identifique concretamente dicho material publicitario, por ejemplo, referida al título o a una imagen, etc. La referencia señalada en este apartado será la que siempre se utilice en los escritos independientemente de cualquier otra como la fecha de entrada o de salida en/del registro, las referencias internas de la Consejería, etc., que se quiera utilizar.

2.- Datos de contacto:

Departamento del Laboratorio					
Persona de contacto	Apellidos			Nombre	
	Teléfono fijo		Teléfono móvil		Fax
	Correo electrónico				
	Cargo				

3.- Datos del Representante:

DNI/ NIE/ Pasaporte		Apellidos			
Nombre		Correo electrónico			
Fax		Teléfono Fijo		Teléfono Móvil	

4.- Datos de la publicidad:

4.1.- Tipo y fecha de difusión

Fecha de Difusión ⁽³⁾		Tipo de Publicidad:	☐ Documental
			☐ Recuerdo

(3) Debe coincidir con, o ser posterior a la fecha de comunicación o entrada en el Registro oficial del material publicitario.

4.2.- Medio y Modo de difusión de la publicidad:

(Cumplimente siempre las dos columnas)

Medio donde se inserta	
☐	Boletín o revista promocional
☐	Catálogo o Vademécum
☐	Expositor
☐	Folleto, hoja, tarjeta, díptico, tríptico, etc
☐	Inserción (publicidad que se inserta en soportes válidos como libro, periódico, revista, etc, impresos o "en línea")
☐	Mensaje o spot publicitario (texto escrito, en vídeo o audio promocional para incluir en teléfono móvil, radio, TV, etc)
☐	Monografía
☐	Póster
☐	Publirreportaje (publicidad redaccional)
☐	Otro: Especifique:

Modo de difusión de la publicidad			
☐	CD-ROM	Título o contenido:	
☐	Cinta de vídeo		
☐	Disquete		
☐	DVD		
☐	Memoria USB		
☐	Correo electrónico:	Dirección:	
☐	Página Web:		
☐	Papel o impreso	Especifique:	
☐	Telefonía	Nº o línea:	
☐	Telefonía móvil		
☐	Televisión	Programa o canal:	
☐	Objeto de pequeño valor:	Especifique:	
☐	Otro:		

4.3.- Destinatarios

☐	Farmacéuticos de Atención Primaria		
☐	Farmacéuticos de Hospital		
☐	Farmacéuticos de Oficinas de Farmacia		
☐	Farmacéuticos de otro ámbito	Especifique:	
☐	Médicos especialistas	Especifique especialidades:	
☐	Médicos generales		

4.4.- Medio de relación para distribuir/proporcionar/transmitir esta publicidad:

☐	En congreso o similar		
☐	En visita médica		
☐	En publicación científica y/o profesional (Soporte válido)	Especifique:	
☐	Por correo postal		
☐	Por correo electrónico:	Especifique:	
☐	Por teléfono		
☐	Por otra vía	Especifique:	

5.- ¿La publicidad se inserta en un incentivo?

Sí	No
☐	☐

Cumplimente esta tabla sólo en caso de respuesta afirmativa en la pregunta 5.-

☐	CD-ROM	Título o contenido:	
☐	Disquete		
☐	DVD		
☐	Libro		
☐	Revista		
☐	Material impreso parte del cual se entregará por el profesional al paciente (Ver apartados 12 y 13 de la Circular 1/2000)		
☐	Objeto de pequeño valor	Especifique:	
☐	Otro		

6.- Medio de notificación:

☐	Deseo ser notificado/a de forma telemática (sólo para usuarios dados de alta en el Sistema de Notificaciones Telemáticas de la Comunidad de Madrid)
☐	Deseo ser notificado/a por correo certificado (a la dirección que aparece en el apartado 1 y a la persona que figura en el apartado 2)

7.- Documentación requerida:

TIPO DE DOCUMENTO	Se aporta en la solicitud
Informe del servicio científico del Laboratorio	☐
Ficha/s Técnica/s autorizada/s o, (en su defecto) prospecto/s autorizado/s	☐
Ejemplar del material publicitario o del incentivo	☐
Autorización del medicamento dada por el Ministerio de Sanidad	☐

NOTA: La presentación telemática de la comunicación no excluye que la Administración Pública pueda exigir, en los casos legalmente establecidos, la presentación física de alguno de los materiales promocionales.

Información institucional
Marque el recuadro en el caso de no estar interesado en recibir otra información institucional de la Comunidad de Madrid ☐ No deseo recibir información institucional de la Comunidad de Madrid Si usted no ha marcado este recuadro, sus datos se integrarán en el fichero "Información Institucional" cuya finalidad es ofrecerle aquellas informaciones relacionadas con actuaciones y servicios de la Comunidad de Madrid, recordándole que usted podrá revocar el consentimiento otorgado en el momento que lo estime oportuno.

En....., a.....de..... de.....

FIRMA

Los datos personales recogidos serán incorporados y tratados en el fichero PUBLIMED de Gestión del Control de la Publicidad de Medicamentos, cuya finalidad es facilitar el procedimiento de tramitación de expedientes de comunicación de publicidad de medicamentos, de comunicación de soportes válidos y de comunicación del índice anual de actividades de promoción de medicamentos para la gestión del control de la publicidad de los medicamentos. El responsable del fichero es el órgano que figura en este documento; ante él podrá ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, todo lo cual se informa en cumplimiento del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

DESTINATARIO	Consejería de Sanidad Dirección General de Ordenación e Inspección
---------------------	---

(03/38.135/10)