

## **Condiciones para autorizar medicamentos** **No sujetos a prescripción médica y/o Publicitarios**

### **1. MARCO LEGAL DE REFERENCIA**

- **Ley 29/2006, de 29 de junio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Artículos 19 y 78**
- **Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. Artículos 24 y 25**
- ***A Guideline on changing the classification for the supply of a medicinal product for human use*** - Directriz de la Comisión Europea sobre el cambio de clasificación para la dispensación de un medicamento de uso humano (revisión de enero 2006). (*Disponible en: [http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-2/c/switchguide\\_160106.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-2/c/switchguide_160106.pdf)* )

### **2. CONDICIONES PARA CONSIDERAR UN MEDICAMENTO COMO NO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA**

Que vayan destinados a procesos o condiciones que no necesiten un diagnóstico preciso y cuyos datos de evaluación toxicológica, clínica o de su utilización y vía de administración no exijan prescripción médica

### **3. CONDICIONES PARA CONSIDERAR UN MEDICAMENTO COMO PUBLICITARIO**

1. Que no se financien con fondos públicos.
2. Que no contengan en su composición sustancias psicotrópicas ni estupefacientes.
3. 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



# **Contenido de la solicitud de calificación de medicamentos no sujetos a prescripción médica y/o publicitarios**

El dossier de solicitud incluirá los siguientes apartados. Se recomienda su presentación en el orden referenciado.

## **1. Solicitud con exposición de motivos**

## **2. Informe de experto: seguridad – eficacia**

El informe de experto debe:

- Contener toda la información útil para la evaluación del medicamento, tanto si resulta favorable como si no; es decir, debe realizarse una evaluación crítica de la documentación preclínica y clínica, poniendo de manifiesto todos los datos pertinentes para la evaluación. Deberá estar redactado de modo que puedan comprenderse las propiedades, especificaciones propuestas, seguridad, eficacia, ventajas e inconvenientes de la composición que se solicita. ([Directiva por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, y Real Decreto, 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente](#))
- Demostrar la idoneidad de la composición y objetivo como medicamento no sujeto a prescripción médica y/o medicamento publicitario. Por tanto, habrá que valorar:
  - Su perfil de seguridad (incluyendo la valoración del riesgo de interacciones, tanto en frecuencia como en gravedad potencial)
  - Las posibles consecuencias de su incorrecta utilización (riesgos potenciales de un uso inadecuado, más tiempo del indicado, sobredosis o dosis incorrectas, etc...)
  - Si las condiciones en las que se utiliza son fácilmente reconocibles por el paciente (consecuencias de un autodiagnóstico inadecuado y del retraso del diagnóstico adecuado)
  - Su amplia experiencia de uso.



- Justificar, en el caso de combinaciones de principios activos, las ventajas de tales combinaciones sobre la utilización de los medicamentos por separado
- Ceñirse a la solicitud en lo que se refiere a la composición, dosis, formas farmacéuticas, indicación y vía de administración solicitadas
- Incluir referencias cruzadas a la documentación demostrativa de la seguridad y eficacia que se aporte (ver apartado 3)
- Presentar el CV profesional de experto, incluyendo la relación profesional entre el experto y el solicitante
- Redactarse en español (nacionales) o en inglés (procedimientos europeos)

### **3. Documentación demostrativa de su amplia seguridad y eficacia para la/s indicación/indicaciones y dosis solicitadas**

- Esta información se presentará en español o, en su defecto, en inglés

### **4. Datos sobre Farmacovigilancia (al menos, último IPS disponible)**

### **5. Situación internacional como medicamento no sujeto a prescripción médica y/o como medicamento publicitario (certificados de las autoridades sanitarias)**

- Esta información se presentará en español o, en su defecto, en inglés
- Deberá incluirse la información disponible sobre los países donde se solicitó su autorización como medicamento no sujeto a prescripción médica y/o como medicamento publicitario, junto con las decisiones finales de las Autoridades Sanitarias de dichos países. *(Primera parte del anexo I de la Directiva por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano)*
- En los certificados se resaltarán las condiciones de dispensación autorizadas



- En el caso de certificados emitidos en otros idiomas, el solicitante deberá presentar la traducción jurada de la información más relevante de los mismos al español o al inglés (condiciones de dispensación, composición, indicaciones)
- Fichas técnicas, prospectos y etiquetado de esos países.
  - Se presentará en español o, en su defecto, en inglés
  - En el caso de incluir información en otros idiomas, deberá presentarse una traducción de la misma al español o al inglés
- Material publicitario de esos países, si está disponible

## **6. Propuesta, en español, de Ficha técnica y Prospecto para España como medicamento no sujeto a prescripción médica y/o medicamento publicitario**

**Nota:** en el caso de que el solicitante no disponga de documentación científica suficiente para demostrar la seguridad y la eficacia de un medicamento como no sujeto a prescripción médica y/o como medicamento publicitario, por tratarse de una sustancia antigua cuya experiencia de utilización sea el principal aval de su seguridad y eficacia, se deberán realizar **cuantos ensayos clínicos sean precisos** para demostrar ampliamente su eficacia y seguridad. Esto será también aplicable a las asociaciones de principios activos que se soliciten.

### **¡IMPORTANTE!**

**La documentación demostrativa de la seguridad y la eficacia deberá estar específicamente referida a la solicitud presentada, en lo que se refiere a composición, dosis, formas farmacéuticas, indicación y vía de administración.**

Se valorará, adicionalmente, la documentación clínica que, aún no ajustándose específicamente a las condiciones solicitadas, pueda resultar útil para verificar algún aspecto clínico recogido en ella.