



NOTA INFORMATIVA

Supresión de la calificación como medicamento publicitario y de las siglas EFP del etiquetado

8 de abril de 2010

MARCO LEGAL DE REFERENCIA

- Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio. Artículo 47 y Disposición transitoria primera.
- Real Decreto 109/2010, de 5 de febrero, por el que se modifican diversos reales decretos en materia sanitaria para su adaptación a la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicio y su ejercicio y a la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio. Artículo quinto y Disposición transitoria única.

Mediante la publicación de la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, y del Real Decreto 109/2010, de 5 de febrero, se ha suprimido la autorización preceptiva como medicamento publicitario otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y las siglas EFP identificativas del etiquetado de los que hasta la entrada en vigor del real decreto se denominaban “Medicamentos publicitarios”.

Al respecto, la disposición transitoria primera de la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, establece que los procedimientos iniciados con anterioridad a la entrada en vigor de la misma se tramitarán y resolverán por la normativa vigente en el momento de la presentación de la solicitud. No obstante, el interesado podrá, con anterioridad a la resolución, desistir de su solicitud y optar por la aplicación de la nueva normativa, cuando le pueda resultar más favorable.

Por su parte, el artículo quinto del Real Decreto 109/2010, modifica el artículo 25 del 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, suprimiendo la autorización preceptiva como medicamento publicitario otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y elimina las siglas EFP, del apartado segundo del anexo IV, identificativas del etiquetado de los hasta ahora denominados medicamentos publicitarios.

A su vez, la disposición transitoria única del citado real decreto, indica que las situaciones subjetivas existentes a la entrada en vigor de este real decreto, se



mantendrán en los mismos términos. No obstante, las empresas podrán acogerse a las previsiones recogidas en dicho real decreto en cuanto les pueda resultar más favorable.

En virtud de lo expuesto, se informa acerca de los criterios a aplicar ante las siguientes situaciones planteadas:

1. Solicitudes de registro como medicamentos publicitarios o variaciones en trámite presentadas con anterioridad a la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, y al Real Decreto 109/2010, de 5 de febrero:

Si el solicitante o titular del medicamento publicitario desea eliminar las siglas EFP del etiquetado, deberá informar formalmente a la AEMPS, en soporte papel o electrónico - según esté la solicitud de registro o la variación - que, en virtud de lo establecido en las disposiciones transitorias de la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, y del Real Decreto 109/2010, de 5 de febrero, desiste de su solicitud como medicamento publicitario y de incluir las siglas EFP en el etiquetado, con el fin de que la AEMPS lo aplique antes de que se emita la resolución correspondiente.

No obstante lo anterior, para aquéllos medicamentos que no se haya comunicado el desistimiento de su calificación de medicamento publicitario, les resultará de aplicación lo previsto en el apartado siguiente.

2. Medicamentos autorizados como publicitarios y por tanto no ajustados a la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, y al Real Decreto 109/2010, de 5 de febrero:

Los titulares de los medicamentos actualmente autorizados como publicitarios (con las siglas EFP en el etiquetado), se deberán ajustar a la normativa actual, Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, modificado por el Real Decreto 109/2010, de 5 de febrero, con la solicitud de cualquier modificación tipo II, excepto aquellas modificaciones que afecten exclusivamente a la calidad del medicamento y en todo caso, con cualquier modificación que afecte al etiquetado o, en su defecto, junto con la solicitud de la renovación del medicamento.

En caso de no haberse realizado ninguna de las modificaciones indicadas en el punto anterior, se deberá solicitar la modificación correspondiente para adecuarse al Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, siempre antes del 28 de julio de 2011.

Más información: [Web de la AEMPS, apartado de Legislación](#)