

**CONSULTA PÚBLICA PREVIA
PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULA
LA PUBLICIDAD DE LOS
DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS**

De conformidad con lo previsto en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, con el objetivo de mejorar la participación de los ciudadanos en el procedimiento de elaboración de normas, con carácter previo a la elaboración del proyecto de real decreto, se sustanciará una consulta pública, a través del portal web del departamento competente, en la que se recabará opinión de los sujetos potencialmente afectados por la futura norma y de las organizaciones más representativas acerca de:

- a) Los problemas que se pretenden solucionar con la iniciativa.
- b) La necesidad y oportunidad de su aprobación.
- c) Los objetivos de la norma.
- d) Las posibles soluciones alternativas regulatorias y no regulatorias.

En cumplimiento de lo anterior y de acuerdo con lo dispuesto en la Orden PRE/1590/2016, de 3 de octubre, por la se publica el Acuerdo del Consejo de Ministros de 30 de septiembre de 2016, por el que se dictan instrucciones para habilitar la participación pública en el proceso de elaboración normativa a través de los portales web de los departamentos ministeriales, se plantea el siguiente cuestionario:

Los ciudadanos, organizaciones y asociaciones que así lo consideren, pueden hacer llegar sus opiniones sobre los aspectos planteados en este cuestionario, **hasta el día 14 de abril de 2023**, a través del siguiente **buzón de correo electrónico**: normativa.aemps@aemps.es

Antecedentes de la norma	<p>La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 27, atribuye a las Administraciones Públicas el control de la publicidad en lo que atañe a la salud. Concretamente, en su artículo 102.1, se refiere a los requisitos de la publicidad y promoción de productos sanitarios dirigida a los profesionales y en su apartado 2 a la publicidad de productos sanitarios dirigida al público.</p> <p>El artículo 80 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, junto con los artículos referentes a la publicidad, promoción, incentivos y patrocinio de reuniones científicas establecidos en los reales decretos 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios y 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro», establecen el marco normativo actual en lo que se refiere a la publicidad de los productos sanitarios.</p> <p>Por otro lado, en el ámbito europeo se ha considerado necesario establecer un nuevo marco normativo sólido, transparente, previsible y sostenible para los productos sanitarios y los productos sanitarios de diagnóstico in vitro, que garantice el más alto nivel de seguridad y de protección de la salud de pacientes y usuarios, y al tiempo impulse la innovación y los intereses de las pequeñas y medianas empresas que desarrollan sus actividades en este sector. Con este fin se ha dictado el Reglamento (CE) 2017/745, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo), aplicable vigente desde el 26 de mayo de 2021 y el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se deroga la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión.</p> <p>Los citados reglamentos mencionan expresamente en su artículo 7 (“declaraciones”), las prohibiciones relativas a la publicidad de productos sanitarios. Así, se prohíbe el uso, en el etiquetado, instrucciones de utilización, comercialización, puesta en servicio y</p>
---------------------------------	--

	<p>publicidad de los productos, de textos, denominaciones, marcas comerciales, fotografías e imágenes u otros signos que puedan inducir a error al usuario o al paciente en cuanto a la finalidad prevista, la seguridad y el funcionamiento del producto por alguno de los siguientes medios: atribuir al producto funciones y propiedades que no posee; crear una falsa impresión sobre tratamiento o diagnóstico, funciones o propiedades que el producto no posee; no informar al usuario o al paciente sobre los posibles riesgos que conlleva la utilización del producto conforme a su finalidad prevista o dar a entender usos del producto diferentes de los indicados como parte de la finalidad prevista para la que se realizó la evaluación de la conformidad.</p> <p>Si bien los reglamentos sobre productos sanitarios resultan de directa aplicación en los países de la Unión Europea, se hace preciso regular a nivel nacional los aspectos que la norma europea deja a la regulación de cada Estado miembro, como es la publicidad de productos sanitarios. Con esta finalidad se propone este real decreto, que concreta cuestiones tales como la promoción de productos dirigida a profesionales sanitarios y la regulación de los procedimientos para la publicidad de productos dirigida al público.</p>
Problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma	<ul style="list-style-type: none">• La normativa actual de publicidad de productos sanitarios no incorpora las novedades legislativas de la nueva regulación europea de productos sanitarios.• La regulación actual no desarrolla en detalle los requisitos y criterios aplicables en la regulación europea de la publicidad de los productos sanitarios.• No contempla los requisitos de manera detallada en materia de publicidad digital.• La normativa actual no incluye la exigencia de accesibilidad de los mensajes publicitarios en los medios audiovisuales para las personas con discapacidad sensorial.
Necesidad y oportunidad de su aprobación	<p>La presente norma se hace necesaria para:</p> <p>A) Actualizar la normativa vigente respecto a la regulación de la publicidad de los productos sanitarios en su doble vertiente de público en general y profesionales.</p>

	<ul style="list-style-type: none">B) Incorporar los cambios jurídicos y reglamentarios producidos en los últimos años, en particular, la exigencia de simplificación de los procedimientos relativos a productos sanitarios.C) Incluir los requisitos específicos para los productos sin finalidad médica descritos en el Anexo XVI del Reglamento (CE) 2017/745, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.D) Identificar los productos no susceptibles de publicidad dirigida al público.E) Establecer los mecanismos que posibiliten el acceso de las personas con discapacidad sensorial a las acciones publicitarias sin merma de la seguridad y veracidad de los mensajes.F) Incluir la información y mensajes en la publicidad dirigida al público de productos.
Objetivos de la norma	<p>La norma tiene los siguientes objetivos concretos respecto a los productos sanitarios:</p> <ul style="list-style-type: none">A) Derogar los requisitos respecto a publicidad y promoción establecidos en la regulación actual de productos sanitarios.B) Adaptar y desarrollar las medidas reglamentarias necesarias para aquellos aspectos en los que se determina que serán los Estados miembros los que establecerán la regulación a nivel nacional.C) Adaptar, adoptar o mantener las medidas requeridas por la legislación nacional.
Posibles soluciones, alternativas, regulatorias y no regulatorias	<p>El Reglamento (CE) 2017/745, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, y el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, es de aplicación desde el 26 de mayo de 2021 y Reglamento (UE) 2017/746, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, desde el 26 de mayo de 2022. A la entrada en vigor de esta nueva normativa de productos sanitarios se une la necesidad de actualizar los requisitos y simplificar los procedimientos de control de la publicidad de productos sanitarios dirigida al público.</p> <p>Por ello se han descartado las alternativas no regulatorias, y se hace imprescindible la tramitación de un proyecto normativo que, en</p>



	<p>atención a lo establecido en el artículo 40 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y en la disposición adicional tercera y en la disposición final segunda del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, ha de tener el rango de real decreto.</p>
--	---