



CONSULTA PÚBLICA PREVIA

PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA PUBLICIDAD DE LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

De conformidad con lo previsto en el artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en relación con el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, y con el objetivo de mejorar la participación de los ciudadanos en el procedimiento de elaboración normativa, se sustanciará una consulta pública con carácter previo a la elaboración del proyecto de cada una de las normas, en la que se recabará la opinión de los sujetos y de las organizaciones más representativas potencialmente afectados por la futura norma.

En cumplimiento de lo anterior, y en aplicación de la Orden PRE/1590/2016, de 3 de octubre, por la que 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 ofrecerá información sobre los siguientes aspectos. A saber:

- a) Antecedentes de la norma.
- b) Problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma.
- c) Necesidad y oportunidad de su aprobación.
- d) Objetivos de la norma.
- e) Posibles soluciones alternativas, regulatorias y no regulatorias.

Los ciudadanos, organizaciones y asociaciones que así lo consideren, pueden hacer llegar sus opiniones sobre las cuestiones planteadas, **hasta el día 1 de mayo de 2023**, a través del siguiente buzón de correo electrónico: publimed@sanidad.gob.es

Solo serán consideradas las respuestas en las que el remitente esté identificado. Se ruega indicar que la remisión de comentarios al correo indicado es a efectos de la consulta pública de la propuesta de real decreto referida.



Antecedentes de la norma	<p>La publicidad de medicamentos de uso humano ha sido tradicionalmente objeto de especial atención por el legislador, que ya desde antiguo ha sometido esta materia a un régimen específico. En efecto, las primeras normas reguladoras se remontan al Decreto 2464/1963 que marca el comienzo de la intervención administrativa en la actividad publicitaria, al instaurar la autorización administrativa previa para toda acción publicitaria en el ámbito de los medicamentos y productos sanitarios. Esta norma establecía, además, la distinción –que perdura hasta nuestros días- entre la publicidad dirigida al público y la orientada a los profesionales sanitarios.</p> <p>Posteriormente con el Real Decreto 3451/1977 se establecieron los principios reguladores de este tipo de publicidad y se deslindaron los conceptos de información y publicidad de medicamentos. En 1985, la Orden de 10 de diciembre completó esta incipiente regulación, instaurando los criterios que habían de regir la ordenación de la publicidad de medicamentos dirigida al público.</p> <p>No sería hasta la Ley 14/1986, General de Sanidad, que este régimen jurídico publicitario se recogió en una ley; regulación que se mantuvo en la Ley del Medicamento de 1990 y posteriores normas reglamentarias hasta llegar al vigente Real Decreto 1416/1994, sobre publicidad de medicamentos de uso humano. Junto a este, el Real Decreto Legislativo 1/2015, que aprueba el Texto Refundido de la Ley de Garantías del Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, constituye el marco normativo básico actual de la materia en el ámbito estatal, debiendo completarse en el plano autonómico con las normas propias de las Comunidades Autónomas que hayan asumido competencias en materia de ordenación farmacéutica; y en el ámbito de la UE, con las Directivas 2001/83, 2006/114, 2010/13 y 2018/1808.</p> <p>Cierra este índice normativo la normativa general en la materia, que viene constituida por la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad, que aborda algunas cuestiones de directa incidencia en este ámbito del medicamento, y la Ley 13/2022, de 7 de julio, General de Comunicación Audiovisual.</p>
Problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma	✓ La normativa vigente sobre publicidad de medicamentos ha quedado desfasada en el tiempo dado que es de 1994 y no incorpora las novedades legislativas producidas a partir de su fecha de publicación.



	<ul style="list-style-type: none">✓ Es necesario perfilar las competencias del Estado y de las comunidades autónomas en los diferentes ámbitos de actuación en materia de publicidad de medicamentos.✓ No contiene ninguna previsión en materia de publicidad digital.✓ Falta de desarrollar 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>Desde la entrada en vigor del Real Decreto 1416/1994 son numerosas y de relevancia las novedades normativas producidas en materia de publicidad de medicamentos.</p> <p>A lo anterior se unen las sucesivas reformas a que ha sido sometida la legislación farmacéutica, algunas de ellas con una fuerte incidencia en las técnicas de intervención administrativa en el ámbito de la publicidad. Así, la reforma en 2013 de Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios determinó la supresión del régimen de autorización previa de la publicidad de medicamentos dirigida al público (CPS), modificación esta que todavía no ha sido recogida en las actuales normas de desarrollo.</p> <p>Otras materias igualmente relevantes que precisan de su incorporación a nuestro <i>corpus</i> normativo son las relativas a la publicidad digital y a la accesibilidad de los mensajes publicitarios a los discapacitados sensoriales.</p> <p>También la distribución de competencias entre el Estado y las comunidades autónomas responsables de la ordenación y gestión farmacéutica obligan a definir con claridad cuáles sean los ámbitos competenciales respectivos, dotando a los operadores jurídicos de una norma de reparto que evite confusiones e indefiniciones respecto a la determinación de la Administración Sanitaria responsable de las distintas materias y procedimientos.</p>
Objetivos de la norma	<ul style="list-style-type: none">✓ Acometer una regulación integral de la publicidad de los medicamentos de uso humano en su doble vertiente de publicidad dirigida al público en general y a profesionales sanitarios.✓ Definir las competencias del Estado y de las comunidades autónomas en los diferentes ámbitos de actuación en materia de publicidad.✓ Adaptar la normativa a las exigencias del mundo actual, en el que



	<p>imperera una clara predominancia de los medios digitales y audiovisuales.</p> <ul style="list-style-type: none">✓ Instaurar los mecanismos que posibiliten el acceso de las personas discapacitadas sensoriales a las acciones publicitarias sin merma de la seguridad y veracidad de los mensajes.✓ Actualizar la normativa vigente, incorporando a la misma los cambios jurídicos producidos en los últimos años, en particular, la eliminación del control previo sanitario por la Administración sanitaria en la publicidad de medicamentos de uso humano dirigida al público.
<p>Posibles soluciones, alternativas, regulatorias y no regulatorias</p>	<p>La necesaria actualización y desarrollo de la normativa estatal requiere la tramitación de un proyecto normativo del mismo o superior rango de las normas que se quieren modificar, por lo que se propone para ello un Real Decreto.</p>