



CONSULTA PÚBLICA PREVIA

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

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, 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 reglamento, se sustanciará una consulta pública a través del portal web de la Administración competente al objeto de recabar la opinión de ciudadanos, organizaciones y asociaciones.

En relación con cada proyecto normativo, en aplicación de la Orden PRE/1590/2016, de 3 de octubre, por la que se publica el Acuerdo del Consejo de Ministros de 30/09/2016, 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 los aspectos planteados en este cuestionario, hasta el día 24 de agosto de 2018, a través del siguiente buzón de correo electrónico: publimed@msssi.es.



ANTECEDENTES DE LA NORMA

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.

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. Seguidamente, ya 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.

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 y, en el ámbito de los productos sanitarios, a los Reales Decretos 1591/2009, 1616/2009 y 1662/2000, sobre productos sanitarios, productos sanitarios implantables activos y productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”, respectivamente. Junto a estos, 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 de productos sanitarios; y en el ámbito de la UE, con las Directivas 2001/83, 2006/114 y 2010/13.

Cierra este índice normativo, la norma general en la materia, que viene constituida por la Ley General de Publicidad, que aborda algunas cuestiones de directa incidencia en este ámbito del medicamento y los productos sanitarios.

PROBLEMAS QUE SE PRETENDE SOLUCIONAR CON LA NUEVA NORMA

- ✓ La normativa actual 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.



- ✓ No están claras las competencias del Estado y de las Comunidades Autónomas en los diferentes ámbitos de actuación en materia de publicidad.
- ✓ 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.
- ✓ Falta de desarrollo de los requisitos y criterios aplicables en la regulación de la publicidad de los productos sanitarios.

NECESIDAD Y OPORTUNIDAD DE SU APROBACIÓN

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.

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 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. Por otra parte, la Ley 3/2014, de 27 de marzo, por la que se modifica el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, estableció la obligación de revisión del régimen de control de la publicidad de los productos sanitarios atendiendo a su simplificación, lo cual tampoco ha sido objeto de desarrollo reglamentario.

Otras materias igualmente relevantes que precisan de su incorporación a nuestro *corpus* normativo son las relativas a la publicidad digital y a la accesibilidad de los mensajes publicitarios a los discapacitados sensoriales.

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.

OBJETIVOS DE LA NORMA

- ✓ Acometer una regulación integral de la publicidad de los medicamentos de uso humano y los productos sanitarios en su doble vertiente de público en general y 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 impera una clara predominancia de los medios digitales y audiovisuales.
- ✓ Instaurar los mecanismos que posibiliten el acceso de los discapacitados 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 y la exigencia de simplificación de los procedimientos en productos sanitarios.

POSIBLES SOLUCIONES ALTERNATIVAS, REGULATORIAS Y NO REGULATORIAS

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.