



## **GRUPO ACMS Consultores**

Futuro R.D. que regula la publicidad de los productos sanitarios



**(ER-0772/2013)**

**Alcance ISO 9001**

Diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, medioambiental, de la prevención de riesgos laborales, protección de datos, seguridad alimentaria y de la calidad y competencia técnica en laboratorios clínicos.

**Alcance ISO 27001**

Los sistemas de información que dan soporte a las actividades de diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión y el diseño, desarrollo y comercialización de software de sistemas de gestión de acuerdo con la declaración de aplicabilidad vigente.



**(SI-0021/2020)**

Publicada el 22/02/2024

## **Inicios del trámite de audiencia pública del futuro Real Decreto de publicidad de los productos sanitarios**

El Proyecto de Real Decreto por el que se regula la publicidad de los productos sanitarios inició este 19 de febrero, a través de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), su trámite de audiencia pública para el envío de aportaciones, que finalizará el próximo 8 de marzo.

Ya está disponible el buzón para el envío de aportaciones. En el asunto de remisión de la aportación hay que indicar lo siguiente: DG/52/23 Aportaciones + Nombre de la entidad o persona y el email es el siguiente: informacion\_publica@sanidad.gob.es

## **¿Por qué es importante este futuro Real Decreto de publicidad de los productos sanitarios?**

Este Real Decreto, que consta de cinco capítulos y 16 artículos, pretende actualizar la normativa vigente en su doble vertiente de público en general y profesionales, así como incorporar los cambios jurídicos y reglamentarios producidos en los últimos años.

La publicidad de los productos se regirá por:

- Los principios generales establecidos en la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad.
- Los artículos 27 y 102 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
- El texto refundido de la Ley de Garantías del Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.
- Por el Real Decreto que ahora mismo está en desarrollo.

## **Consideraciones clave a tener en cuenta**

No se consideran publicidad de los productos los siguientes materiales:

- El etiquetado del producto.
- Las instrucciones de uso del producto.
- Un resumen de las instrucciones de uso aprobadas por el organismo notificado.
- Los catálogos de venta sin ningún mensaje publicitario.
- La publicidad institucional de la empresa que comercializa el producto.

- Información de seguridad de los productos del anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

## **Prohibiciones**

- La publicidad de productos en investigaciones clínicas o en evaluación de funcionamiento.
- La publicidad de nuevas indicaciones de un producto con marcado CE, cuando aún no hayan sido certificadas
- La promoción del uso de productos en condiciones diferentes a las certificadas
- Cualquier forma de publicidad directa o indirecta al público de productos que estén destinados a ser utilizados o aplicados exclusivamente por profesionales sanitarios
- La publicidad de productos que no hayan realizado la correspondiente comunicación al registro de comercialización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con la legislación aplicable.
- Etc...

Los mensajes publicitarios que se inserten en cualquiera de los medios generales de comunicación, incluido internet (como páginas web), así como cualquier otro material promocional dirigido al público, requerirán autorización previa por la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma.

Además, respecto a los materiales publicitarios de los productos sanitarios de diagnóstico in vitro de autodiagnóstico deberán especificar que son ?de venta exclusiva en farmacias?.

Puede acceder documento desde este enlace: [Proyecto de Real Decreto por el que se regula la publicidad de los productos sanitarios.](#)

## **¿Necesita asesoramiento sobre productos sanitarios?**

Si necesita apoyo para tramitar la licencia previa de funcionamiento para fabricar, importar o agrupar productos sanitarios, en Grupo ACMS Consultores nos avalan más de 25 años de experiencia. Consúltenos sin compromiso y le guiaremos en la mejor dirección.



Nos definimos como una compañía consultora independiente cuyo objetivo fundamental es suministrar servicios de consultoría en las áreas de Gestión empresarial, que representen para el cliente una solución excelente, que satisfaga sus necesidades explícitas o implícitas, tenga en cuenta las regulaciones y normas aplicables, y cumpla los objetivos de plazo y coste establecidos.

## **Madrid**

C/ Campezo 3, nave 5 28022 Madrid

Tfno.: (+34) 91 375 06 80

## **Burgos**

Centro de Empresas, 73 09007 Burgos

Tfno.: (+34) 947 041 645

## **Barcelona**

C/ Plaça Universitat 3 08007 Barcelona

Tfno.: (+34) 93 013 19 49

## **Málaga**

C/ Alejandro Dumas 17 29004 Málaga

Tfno.: (+34) 95 113 69 04

## **México**

José González Varela 15 14700 Tlalpan

Tfno.: (+52) 5513 39 96 22

[www.grupoacms.com](http://www.grupoacms.com)  
[informacion@grupoacms.com](mailto:informacion@grupoacms.com)