

Linee Guida

per la corretta pubblicità

**per i farmaci, i DM, i cosmetici e gli integratori
al tempo del Digital Marketing**



Compendio di aggiornamento regolatorio
realizzato in occasione del Convegno
Pubblicità ed informazione scientifica al tempo del Digital Marketing
ROMA 15 giugno 2018

A cura di **Mariano MAROTTA**
Direttore dei Corsi di Formazione in **AFFARI REGOLATORI**
Studio **SviMM Sviluppo e Marketing – FARMAFFARI**

COMUNICARE SALUTE
La Pubblicità e l'Informazione Medico Scientifica
al tempo del Digital Marketing
Roma 15 giugno 2018 – Hotel dei Congressi

I SESSIONE:

Moderatore Dr Mario PAPPAGALLO giornalista medico scientifico e sanitario - Direttore responsabile di “URBES - Urbanizzazione, Benessere e Salute”

I nuovi strumenti di comunicazione per la Salute: Dr Enrico PALMA CEO “Comunicazione Farmaceutica”

La pubblicità nei prodotti della salute dall’800 ad oggi: Dott. Mariano MAROTTA Direttore Studio SviMM – Sviluppo & Marketing del Medicamento - FARMAFFARI

Strategie integrate per un lancio di un prodotto con successo: Anne Marie Van de KIEFT Direttrice MKG MYLAN.

La corretta informazione medico scientifica: il ruolo di internet e dei social media: Prof. Dott. Giulio Filippo TARRO Phd MD - Chairman of the Committee on Biotechnologies of VirusSphere - World Academy of Biomedical Technologies (WABT), Unesco, Paris

Comunicare le terapie antitumorali (passato, presente e futuro): Dott. Stefano FAIS MD PhD Head of Research Department Of Oncology and Molecular Medicines Istituto Superiore di Sanità

Le agevolazioni per la pubblicità –Pubblicità 4.0 ? - Dr.ssa Valentina TACCHI - Direttrice IL FARO

“La laurea in “Comunicazione scientifica biomedica”: Prof.ssa Michaela LIUCCIO presidente del Corso di Laurea magistrale Università La Sapienza ROMA

Regole aggiornate per la pubblicità di Farmaci, Dispositivi medici, Cosmetici ed Integratori Dott. Mariano MAROTTA

II SESSIONE:

Dott. Moderatore Mariano MAROTTA / Dott.ssa Paola ZANONI giornalista SKY

Come Creare pubblicità suggestive: Dr.ssa Alessandra MONTRESOR - agenzia pubblicità PUBLICIS COMMUNICATION - SAATCHI e SAATCHI

Digital Journey e monitoraggio della comunicazione digitale: Dr Lucio CORSARO Direttore Generale MEDI-PRAGMA

SEO – Search Engine Optimization - ottimizzare la visibilità sui motori di ricerca: Dr Claudio ORTO

La proprietà intellettuale nella comunicazione: Avv. Claudia SCAPICCHIO – Studio Legale JACOBACCI & Partners,

Cosmetici ed Integratori: quando una pubblicità è ingannevole: Dr.ssa Marina CATALLOZZI – Funzionario Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato

Linee Guida per la corretta pubblicità agli operatori sanitari Dibattito moderato da Avv. Sonia SELLETTI – Direttrice RASSEGNA di DIRITTO FARMACEUTICO e della SALUTE a cui sono invitati esponenti di ASSOGENERICI/ ASSOSALUTE / / OMEOIMPRESE, ASSOBIOMEDICA, FEDERFARMA Serv., UTFAR

Conferimento del Premio Internazionale “SALUS DIVINAE” all’Avv. Sonia SELLETTI Direttore editoriale RASSEGNA di DIRITTO FARMACEUTICO e della SALUTE - Dr Michael Alexander BARNES - CEO CYBERMED EUROPE – European Network for Higher Medical-Scientific Information and Research

Si ringraziano per la collaborazione "PHARMEXPO" e il giornale "IL FARO"

INDICE

- Premessa generale sul vero significato della pubblicità
- Il ciclo di vita di un prodotto
- Le diverse forme di pubblicità: istituzionale, di prodotto (diretta, indiretta, testimoniata ecc.)

- **La pubblicità dei Medicinali - Introduzione e principi della disciplina**
- **Medicinali etici e con obbligo di ricetta**
Il ruolo dell'AIFA
Il Deposito dei Mezzi Promozionali all'AIFA
Aspetti etici delle pubblicità dei medicinali

- **Medicinali ad uso Umano (OTC e SOP)**
Riferimenti normativi
Modulistica per il rilascio autorizzazione pubblicità e tariffe

- **Medicinali ad uso Veterinario**
Modulistica per il rilascio autorizzazione pubblicità e tariffe

- **Dispositivi Medici**
Modulistica per il rilascio autorizzazione pubblicità e tariffe

- **Cosmetici**
linee guida per la corretta etichettatura ed esposizione dei claim

- **Alimenti particolari**
linee guida per la corretta etichettatura ed esposizione dei claim

- **L'Autorità Garante per la libera concorrenza ed il mercato**

- **Lo IAP – Istituto di autodisciplina pubblicitaria**

- **La Pubblicità ingannevole**

- **Indirizzi utili**

Questo scritto vuole essere un piccolo contributo per chi, dovendo aiutare l'azienda ad un corretto sviluppo commerciale, deve districarsi tra gli obiettivi del marketing, tesi a massimizzare il profitto attraverso pubblicità e campagne di informazione e tra le norme ed i paletti imposti dal legislatore, affinché il messaggio pubblicitario sia corretto, veritiero, non ingannevole e rispettoso delle diverse regole specifiche di ogni tipologia di prodotto destinato alla Salute ed al nostro benessere.

E' dedicato ai colleghi Adriana Carluccio, Alberto Cerri, Michele Corsaro ed a tutte le persone che, conosciute, hanno lasciato un ricordo per la loro amicizia, affetto e professionalità.

Mariano Marotta

... nulla avviene se prima non si sogna

Premessa generale

La pubblicità è uno dei principali strumenti del marketing, atto a favorire lo sviluppo ed il profitto di ogni azienda; ogni prodotto può essere oggetto di pubblicità per aumentarne le vendite e quindi il profitto aziendale.

Il Marketing in senso lato attraverso tutte le sue diverse strategie ha fundamentalmente il compito di aumentare la domanda.

La pubblicità di per sé non obbliga materialmente il consumatore all'acquisto di un prodotto, ma serve a promuovere nel consumatore uno stato emotivo, ovvero a far assumere un atteggiamento psicologico che ne favorisca il desiderio.

Esistono diverse forme di pubblicità da aggressive e ridondanti, a forme subliminali.

Nel settore della salute spesso le direzioni marketing e commerciali, spingono perché siano attribuiti ai prodotti indicazioni e caratteristiche che possono essere in contrasto con quanto la legge permette per quelle classi di prodotto. Sta ai Responsabili degli Affari Regolatori controllare e far commercializzare prodotti con etichettature e documentazione pubblicitarie conformi alle normative cogenti.

La pubblicità dei prodotti per la salute include i Medicinali (ad uso umano e veterinario) i Dispositivi Medici, i Cosmetici e gli alimenti destinati ad una alimentazione particolare.

Il legislatore ha stabilito per ciascuna classe di prodotto regole ben precise per le modalità di “informare” gli operatori del settore e per pubblicizzare i prodotti al pubblico.

L’informazione agli operatori del settore è di fatto considerata una forma di pubblicità, in quanto ogni notizia tesa a suggerire l’uso di un prodotto può essere considerata una forma di pubblicità.

Basta pensare al fatto che già nella Bibbia, l’episodio legato ad Adamo ed Eva ed al serpente dell’EDEN, evoca il primitivo messaggio pubblicitario: *mangia quella mela ed avrai la conoscenza del bene e del male*.

Pertanto possiamo anche abbinare al fatto che il non rispetto di una precisa regola imposta, faccia scaturire una sanzione e nel caso di Eva ed Adamo, sappiamo che la sanzione fu la cacciata dal giardino terrestre.

In questo breve trattato cercherò di mettere in ordine le regole alla base della Informazione e della pubblicità relativa ai prodotti per la salute, partendo dal principio che per ogni classe di prodotto ci sono cose che possono essere “pubblicizzate” ed altre che non lo possono.

Il consumatore nei confronti di un prodotto si può trovare in:

- uno stato di non-conoscenza
- uno stato di parziale conoscenza
- uno stato di convinzione
- uno stato determinazione all’acquisto

La pubblicità pertanto serve a spostare i potenziali consumatori attraverso uno o più livelli della sequenza. Occorre precisare che solo in alcuni casi limitati una singola forza di comunicazione riesce a far spostare un potenziale consumatore attraverso l’intera sequenza; Il consumatore se da una parte è influenzato positivamente dalla pubblicità, dall’altra invece è frenato dall’azione della concorrenza.

Il ciclo di vita di un prodotto

Il prodotto di solito attraversa tre distinte fasi pubblicitarie:

1. fase immissione sul mercato: dimostra che il nuovo prodotto è migliore, più pratico, più efficiente, più bello dei prodotti precedenti (da considerarsi obsoleti);
2. fase presenza sul mercato: si sottolinea al consumatore l'utilità del prodotto rispetto ai prodotti concorrenti;
3. fase di obsolescenza: si è raggiunta una quota di mercato elevata tale da far ritenere che un ulteriore impegno pubblicitario non porterebbe alcun vantaggio.

All’inizio della fase di introduzione sul mercato di solito poche persone decidono di acquistare il nuovo prodotto, solo dopo aver sviluppato un programma di pubblicità mirato e persuasivo le vendite aumentano. La pubblicità non sempre è un costo insito nel prezzo del prodotto, in quanto quando fa aumentare la domanda, in taluni casi favorisce le "economie di scala", contribuendo al contenimento del prezzo.

LE DIVERSE FORME DI PUBBLICITÀ

La Pubblicità Istituzionale

La pubblicità istituzionale, (corporate advertising), rappresenta la forma di comunicazione volta a promuovere l'immagine dell'impresa prescindendo dai prodotti della stessa.

Spesso si configura nella "comunicazione" del solo logo che di per sé evoca i prodotti dell'azienda. Il caso tipico è quello ad esempio della COCA COLA.

La pubblicità istituzionale quando abbina al logo la "mission dell'azienda" serve per costruire o consolidare l'immagine complessiva dell'azienda nel contesto economico dove l'azienda opera. Spesso una pubblicità istituzionale può essere considerata la sintesi del Company Profile e gioca un ruolo fondamentale per ricordare alla propria clientela la propria esistenza e per "incuriosire" i possibili utenti dell'azienda.

I target della comunicazione istituzionale sono costituiti da:

I GRUPPI DI INTERESSE

I COLLABORATORI

I MEDIA

Gli INVESTITORI

Le ISTITUZIONI

I CONSUMATORI

La pubblicità istituzionale quando è rivolta ai gruppi di interesse ed ai consumatori in generale, gioca un ruolo importante nelle sponsorizzazioni (eventi, manifestazioni ecc.) e nella presenza nei media specifici per il target dei consumatori; quando è rivolta agli investitori ed alle istituzioni ed ai collaboratori è utile abbinarla ai risultati ed agli obiettivi che l'azienda si propone (azione di lobbying).

Nel caso dei prodotti per la salute ed i farmaci etici in particolare la pubblicità istituzionale diventa uno strumento di "ricordo" particolarmente utile per la classe dei operatori sanitari dove sono vietate le pubblicità specifiche di prodotto.

La Pubblicità di prodotto

La pubblicità di prodotto ha l'obiettivo di promuovere uno più prodotti e servizi dell'azienda presso i potenziali clienti ed utilizzatori.

E' sicuramente la forma più diffusa di pubblicità che si avvale delle forme di comunicazione più disparate:

Pubblicità diretta: quando rappresenta sui media o su qualsiasi mezzo di documentazione il prodotto od il servizio. Queste pubblicità dovrebbero basarsi sui 5 aspetti AIDDA: 1 destare **Attenzione**, 2 suscitare **Interesse**, 3 **Dimostrare** il vantaggio, 4 sviluppare il **Desiderio**, 5 concretizzare l'**Acquisto**.

Pubblicità indiretta: quando è mediata da situazioni esterne al contesto (un redazionale, un'intervista, un uso all'interno di un film ecc.) – quando usate il vostro pc portatile ad esempio sul treno o in contesto con del pubblico, la cover del vs PC offre a chi sta dietro il logo del pc. (esempio tipico la mela di Apple).

Pubblicità testimoniata : è la forma di pubblicità più diffusa ed efficace, che si avvale della parola e della fiducia che possiamo porre in alcune persone. Un parente, un amico, un personaggio famoso che parlando di un prodotto o di un servizio provato con esito positivo, inducono in noi il desiderio di emularlo.

Nel caso dei prodotti per la salute tale forma di pubblicità anche detta del passaparola gioca un ruolo fondamentale (basta pensare all'uso di un lassativo, di un antidolorifico, dei medicinali omeopatici ecc.)

Pubblicità subliminale: il prodotto o il servizio è evocato in maniera che il ns inconscio lo possa rilevare.

Un esempio tipico di pubblicità subliminale può essere quella legata al logo di Amazon dove la freccia posta al di sotto dello stesso che va dalla lettera A alla Z, evoca un servizio di consegna di prodotti completo ed omnicomprendivo.



La Pubblicità di informazione

La pubblicità di informazione è quella rivolta ad un ristretto numero di utenti (es. i medici ed i farmacisti) che può essere effettuata nel rispetto di precise regole e modalità. Nel caso specifico è quella riservata ai medicinali.

FERRENOSIO FAVARA

RICOSTITUENTE
MIRACOLOSO



INDISPENSABILE
PEI BAMBINI

PRODUTTORI **F. FAVARA & FIGLI**
MAZZARA DEL VALLO (SICILIA)



Le persone deboli
anemiche - pallide

acquisteranno in breve tempo

SALUTE - FORZA - COLORE

usando continuamente il

FERRENOSIO FAVARA

MIRACOLOSO RICOSTITUENTE

Succo condensato delle migliori uve del Marsala; contiene allo stato organico-naturale rilevanti quantità di **FERRO** e **FOSFORO**, come risulta dall'analisi del più gran chimico del mondo, il prof. FRESENIUS; e la sua efficacia è affermata da numerosissimi attestati medici. — Pel suo sapore gradevole di uva è una bibita deliziosa-rinfrescante-dissertante, con acqua o seltz. — Nella tisi - scrofola - rachitide - povertà di sangue, ecc., si ottennero splendide insperate guarigioni. Contenendo il ferro allo stato organico **NON ANNERISCE I DENTI** ciò che fanno gli altri ferruginosi.

RAPPRESENTANTE GENERALE: Sig. BONARDI SILVIO, Corso Indipendenza, 5, Milano.
GROSSISTI IN MILANO: A. Manzoni e C.; C. Erba; Biancardi, Cattaneo, Arrigoni; Zini, Cortesi e Berni; Paganini, Villani, e C.;
Unione Cooperativa; E. Rossi fu G.; Società Farmaceutica di S. M. Preti e C.

Trovasi in tutte le principali Farmacie del mondo. Rappresentanti Depositari in tutte le principali Città d'Italia.

LA PUBBLICITA' e l'INFORMAZIONE per i MEDICINALI

I prodotti per la salute (medicinali ad uso umano e veterinario, i dispositivi medici, i cosmetici e gli alimenti destinati ad una alimentazione particolare), rispetto ad altri prodotti, hanno una promessa intrinseca che costituisce per il consumatore una attesa di guarigione, di benessere in genere e per tale motivo il legislatore ha stabilito per le diverse classi di prodotto regole diverse per tutto ciò che concerne l'autorizzazione alla produzione, alla commercializzazione ed anche alle modalità di pubblicità al pubblico e di informazione agli operatori del settore.

Per i medicinali ad uso umano (normati dal Testo Unico D. Lvo 219 del 2006) ci troviamo di fatto di fronte a norme specifiche che riguardano le specialità etiche ed i prodotti cosiddetti da banco.

Per quanto attiene i medicinali ad uso umano per i quali esiste una specifica AIC l'informazione agli operatori sanitari (che di fatto è una forma di pubblicità) è regolamentata dall'AIFA, mentre per la pubblicità al pubblico permessa solo per i medicinali da banco e, dopo una recente sentenza, anche per i medicinali SOP (senza obbligo di prescrizione) le regole sono stabilite dal Ministero della Salute.

Per i medicinali ad uso Veterinario (normati dal Testo unico D.Lvo 193 del 2006) è il solo Ministero della Salute a regolarne le modalità

I MEDICINALI ad USO UMANO

La pubblicità dei Medicinali - Introduzione e principi della disciplina

Il Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219, nel Titolo VIII, attribuisce al Ministero della Salute e all'AIFA il compito di vigilare sulla pubblicità dei medicinali ad uso umano effettuata nei confronti degli operatori sanitari.

Sono oggetto di pubblicità al pubblico i farmaci di automedicazione (OTC) e **a seguito della sentenza del 2017 i farmaci senza obbligo di prescrizione (SOP).**

Sono esclusi dalla pubblicità al pubblico i farmaci ETICI ovvero LE SPECIALITÀ ED I GENERICI CHE NECESSITANO DI PRESCRIZIONE MEDICA ed i medicinali che ancora godono di una disciplina transitoria, quali **i radio farmaci e gli allergeni** di cui al Decreto Ministeriale 13 dicembre 1991.

Per tutti i medicinali tuttavia esiste la possibilità di far pervenire agli operatori sanitari (medici e farmacisti) della documentazione esplicativa.

Premesse normative per i Medicinali ad uso Umano (Decreto l.vo n° 219 , 24 aprile 2006)

Articolo 113 - Definizione di pubblicità dei medicinali e ambito di applicazione

1. Ai fini del presente titolo si intende per «**pubblicità dei medicinali**» qualsiasi azione d'informazione, di ricerca della clientela o di esortazione, intesa a promuovere la prescrizione, la fornitura, la vendita o il consumo di medicinali; essa comprende in particolare quanto segue:

- a) la pubblicità dei medicinali presso il pubblico;
- b) la pubblicità dei medicinali presso persone autorizzate a prescriberli o a dispensarli, compresi gli aspetti seguenti:
 - 1) la visita di informatori scientifici presso persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali;
 - 2) la fornitura di campioni di medicinali;
 - 3) l'incitamento a prescrivere o a fornire medicinali mediante la concessione, l'offerta o la promessa di vantaggi pecuniari o in natura, ad eccezione di oggetti di valore intrinseco trascurabile;
 - 4) il patrocinio di riunioni promozionali cui assistono persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali;
 - 5) il patrocinio dei congressi scientifici cui partecipano persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali, in particolare il pagamento delle spese di viaggio e di soggiorno di queste ultime in tale occasione.

2. Non forma oggetto del presente titolo quanto segue:

- a) l'etichettatura e il foglio illustrativo, soggetti alle disposizioni del titolo V;
- b) la corrispondenza necessaria per rispondere a una richiesta precisa e non sollecitata di informazioni su un determinato medicinale;
- c) le informazioni concrete e i documenti di riferimento riguardanti, ad esempio, i cambiamenti degli imballaggi, le avvertenze sugli effetti indesiderati nell'ambito della farmacovigilanza, i cataloghi di vendita e gli elenchi dei prezzi, purchè non vi figurino informazioni sul medicinale;
- d) le informazioni relative alla salute umana o alle malattie umane, purchè non contengano alcun riferimento, neppure indiretto, a un medicinale.

Articolo 114 - Principi fondamentali della disciplina

- 1. **E' vietata qualsiasi pubblicità di un medicinale per cui non è stata rilasciata un'AIC**, conforme al presente decreto, al regolamento (CE) n. 726/2004 o ad altre disposizioni comunitarie vincolanti.
- 2. Tutti gli elementi della pubblicità di un medicinale devono essere conformi alle informazioni che figurano nel riassunto delle caratteristiche del prodotto.
- 3. La pubblicità di un medicinale:
 - a) deve favorire l'uso razionale del medicinale, presentandolo in modo obiettivo e senza esagerarne le proprietà;
 - b) non può essere ingannevole.

Articolo 115 - Limiti della pubblicità presso il pubblico

- 1. **Possono essere oggetto di pubblicità presso il pubblico medicinali che**, per la loro composizione e il loro obiettivo terapeutico, **sono concepiti e realizzati per essere utilizzati senza intervento di un medico per la diagnosi, la prescrizione o la sorveglianza nel corso del trattamento** e, se necessario, con il consiglio del farmacista.
- 2. E' vietata la pubblicità presso il pubblico dei medicinali che possono essere forniti soltanto dietro presentazione di ricetta medica o che contengono sostanze psicotrope o stupefacenti; in deroga a tale divieto il Ministero della salute può autorizzare campagne di vaccinazione promosse da imprese farmaceutiche.
- 3. E' vietata la distribuzione al pubblico di medicinali a scopo promozionale.
- 4. Fatto salvo quanto previsto nella seconda parte del comma 2 del presente articolo, è vietata la pubblicità presso il pubblico di medicinali, la cui dispensazione grava, anche se non totalmente, sul Servizio sanitario nazionale, nonchè dei medicinali di cui alle lettere a), b) e c) dell'articolo 3, comma 1, e all'articolo 5.
- 5. In pubblicazioni a stampa, trasmissioni radio-televisive e in messaggi non a carattere pubblicitario comunque diffusi al pubblico, è vietato mostrare in immagini un medicinale o la sua denominazione in un contesto che può favorire il consumo del prodotto.

Articolo 116 - Caratteristiche e contenuto minimo della pubblicità presso il pubblico

- 1. Fatte salve le disposizioni dell'articolo 115, la pubblicità di un medicinale presso il pubblico:
 - a) **è realizzata in modo che la natura pubblicitaria del messaggio è evidente e il prodotto è chiaramente identificato come medicinale;**
 - b) comprende almeno:
 - 1) la denominazione del medicinale e la denominazione comune della sostanza attiva; l'indicazione di quest'ultima non è obbligatoria se il medicinale è costituito da più sostanze attive;
 - 2) le informazioni indispensabili per un uso corretto del medicinale;
 - 3) un invito esplicito e chiaro a leggere attentamente le avvertenze figuranti, a seconda dei casi, nel foglio illustrativo o sull'imballaggio esterno; nella pubblicità scritta l'invito deve risultare facilmente leggibile dal normale punto

d'osservazione; nella pubblicità sulla stampa quotidiana e periodica deve essere, comunque, scritto con caratteri di dimensioni non inferiori al corpo nove.

Articolo 117 - Contenuti pubblicitari non consentiti

1. La pubblicità presso il pubblico di un medicinale non può contenere alcun elemento che:
 - a) fa apparire superflui la consultazione di un medico o l'intervento chirurgico, in particolare offrendo una diagnosi o proponendo una cura per corrispondenza;
 - b) induce a ritenere l'efficacia del medicinale priva di effetti indesiderati o superiore o pari ad un altro trattamento o ad un altro medicinale;
 - c) induce a ritenere che il medicinale possa migliorare il normale stato di buona salute del soggetto;
 - d) induce a ritenere che il mancato uso del medicinale possa avere effetti pregiudizievoli sul normale stato di buona salute del soggetto; tale divieto non si applica alle campagne di vaccinazione di cui all'articolo 115, comma 2;
 - e) si rivolge esclusivamente o prevalentemente ai bambini;
 - f) comprende una raccomandazione di scienziati, di operatori sanitari o di persone largamente note al pubblico;
 - g) assimila il medicinale ad un prodotto alimentare, ad un prodotto cosmetico o ad un altro prodotto di consumo;
 - h) induce a ritenere che la sicurezza o l'efficacia del medicinale sia dovuta al fatto che si tratta di una sostanza «naturale»;
 - i) può indurre ad una errata autodiagnosi;
 - l) fa riferimento in modo improprio, impressionante o ingannevole a attestazioni di guarigione;
 - m) utilizza in modo improprio, impressionante o ingannevole rappresentazioni visive delle alterazioni del corpo umano dovute a malattie o a lesioni, oppure dell'azione di un medicinale sul corpo umano o su una sua parte.
2. Parimenti, in coerenza con quanto previsto dall'articolo 116, comma 1, lettera a), non è consentita la divulgazione di messaggi e di testi il cui intento pubblicitario è occultato dalla ridondanza di altre informazioni.
3. Con decreto del Ministro della salute può essere stabilito che i messaggi pubblicitari autorizzati ai sensi dell'articolo 118 contengono il numero di AIC del medicinale.

Articolo 118 - Autorizzazione della pubblicità presso il pubblico

1. **Nessuna pubblicità di medicinali presso il pubblico può essere effettuata senza autorizzazione del Ministero della salute**, ad eccezione delle inserzioni pubblicitarie sulla stampa quotidiana o periodica che, ferme restando le disposizioni dell'articolo 116, comma 1, si limitano a riprodurre integralmente e senza modifiche le indicazioni, le controindicazioni, le opportune precauzioni d'impiego, le interazioni, le avvertenze speciali, gli effetti indesiderati descritti nel foglio illustrativo, con l'eventuale aggiunta di una fotografia o di una rappresentazione grafica dell'imballaggio esterno o del confezionamento primario del medicinale.

(modificato dall'articolo 2, comma 21, comma a) del decreto legislativo 274/07 - ndr)

2. L'autorizzazione è rilasciata dal Ministero della Salute, sentita la Commissione di esperti prevista dall'articolo 201 del testo unico delle leggi sanitarie di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni.
3. La Commissione di cui al comma 2, nominata dal Ministro della salute, è costituita da:
 - a) il Ministro stesso o un suo delegato, che la presiede;
 - b) due membri appartenenti al Ministero della salute, di cui uno rappresentante della Direzione generale competente in materia di dispositivi medici, un membro in rappresentanza del Ministero delle attività produttive, un membro designato dall'AIFA, uno appartenente all'Istituto Superiore di Sanità, due designati dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome. La partecipazione ai lavori della Commissione non dà diritto alla corresponsione di alcun emolumento, indennità, compenso o rimborso spese;
 - c) quattro medici, di cui tre professori universitari di ruolo di prima o di seconda fascia;
 - d) due farmacisti, uno dei quali designato dalla Federazione degli ordini dei farmacisti italiani

Articolo 119 - Pubblicità presso gli operatori sanitari

1. **Gli operatori sanitari ai quali può essere rivolta la pubblicità di un medicinale sono esclusivamente quelli autorizzati a prescriberlo o a dispensarlo.**
2. Fermo restando quanto previsto dal presente titolo, l'informazione scientifica presso gli operatori sanitari deve essere realizzata nel rispetto dei criteri e delle linee guida adottate dall'AIFA, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province di Trento e di Bolzano sentite le associazioni dell'industria farmaceutica.
3. La pubblicità di un medicinale presso gli operatori sanitari deve sempre includere il riassunto delle caratteristiche del prodotto che risulta autorizzato al momento della diffusione della pubblicità, specificare la classificazione del medicinale ai fini della fornitura e indicare il prezzo di vendita e le condizioni dell'eventuale dispensazione del medicinale con onere a carico del Servizio sanitario nazionale.
4. In deroga al disposto del comma 3, la pubblicità di un medicinale presso gli operatori sanitari può limitarsi alla sola denominazione del medicinale, con la specificazione della denominazione comune della sostanza o delle sostanze attive che lo compongono. A tali indicazioni può aggiungersi il nome del titolare dell'AIC seguito, nell'ipotesi prevista dal comma 5, dal nome di chi provvede all'effettiva commercializzazione del prodotto.

5. L'attuazione della pubblicità presso gli operatori sanitari può essere realizzata, anche in forma congiunta con il titolare dell'AIC del medicinale, ma comunque in base ad uno specifico accordo con questo, da altra impresa farmaceutica, che è titolare di altre AIC o di un'autorizzazione alla produzione di medicinali. In tali ipotesi restano fermi, peraltro, sia gli obblighi e le responsabilità dell'impresa titolare AIC del medicinale, in ordine all'attività di informazione svolta dall'altra impresa, sia l'obbligo di cui all'[articolo 122, comma 3](#).

(vedi modifica introdotta dall'[articolo 1, comma 1, lettera d\) del decreto legislativo 17/2014](#) - ndr)

6. Se l'informazione promozionale presso gli operatori sanitari è effettuata in violazione delle disposizioni e dei criteri e delle direttive adottate dall'AIFA ai sensi del comma 2, l'Agenzia stessa:

a) ordina l'immediata cessazione o sospensione dell'informazione promozionale;

b) ordina la diffusione, a spese del trasgressore, di un comunicato di rettifica e di precisazione, la cui redazione sarà curata secondo le modalità stabilite dall'AIFA. Tale comunicato potrà essere inserito a cura dell'AIFA sul Bollettino di informazione sui farmaci e sul sito internet istituzionale della medesima e, a cura e a spese dell'Azienda, sul sito internet di quest'ultima o anche su quotidiani a tiratura nazionale.

7. Le disposizioni dei commi 1, 3, 4 e 5 e le disposizioni degli [articoli 121](#) e [125](#) si applicano senza pregiudizio di quanto disciplinato dalle regioni ai sensi del [comma 21 dell'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326](#).

Articolo 120 - Disposizioni particolari sulla pubblicità presso i medici

1. La documentazione sul medicinale, ad eccezione del riassunto delle caratteristiche del prodotto, approvato ai sensi dell'articolo 8, comma 3, lettera o), deve essere depositata presso l'AIFA, prima dell'inizio della campagna pubblicitaria e può essere fornita al medico dall'impresa farmaceutica se sono trascorsi dieci giorni dalla data di deposito. La data di deposito deve essere indicata nel materiale divulgato.

(vedi modifica introdotta dall'articolo 2, comma 22 del decreto legislativo 274/07 - ndr)

2. L'AIFA può, in qualsiasi momento, con provvedimento motivato, anche tenuto conto delle linee guida di cui al comma 2 dell'articolo 119, vietare o sospendere la divulgazione della documentazione di cui al comma 1, se la ritiene in contrasto con le disposizioni e i principi del presente decreto.

3. Tutte le informazioni contenute nella documentazione di cui al comma 1 devono essere esatte, aggiornate, verificabili e sufficientemente complete per permettere al destinatario di essere adeguatamente informato sull'effetto terapeutico e sulle caratteristiche del medicinale. Le informazioni stesse devono essere conformi alla documentazione presentata ai fini del rilascio dell'AIC del medicinale o ai suoi aggiornamenti.

4. Gli articoli, le tabelle e le altre illustrazioni tratte da riviste mediche o da opere scientifiche devono essere riprodotti integralmente e fedelmente, con l'indicazione esatta della fonte. Non sono consentite citazioni che, avulse dal contesto da cui sono tratte, possono risultare parziali o distorsive.

5. La pubblicità rivolta ai medici può essere realizzata anche attraverso visite dei medesimi ai laboratori e ai centri di ricerca delle imprese farmaceutiche, purchè siano orientate allo sviluppo delle conoscenze nei settori della chimica, tecnica farmaceutica, farmacologia, tossicologia, biotecnologie e biochimica.

Articolo 121 - Disposizioni particolari sulla pubblicità presso i farmacisti

1. La pubblicità presso i farmacisti dei medicinali vendibili dietro presentazione di ricetta medica è limitata alle informazioni contenute nel riassunto delle caratteristiche del medicinale. La limitazione non si applica ai farmacisti ospedalieri.

2. Per i medicinali vendibili senza prescrizione medica la pubblicità può comprendere altra documentazione utile a consentire al farmacista di fornire al cliente, all'occorrenza, consigli sulla utilizzazione del prodotto.

3. La documentazione che non consiste nella semplice riproduzione del riassunto delle caratteristiche del prodotto è sottoposta alle disposizioni dell'articolo 120.

4. La disciplina richiamata nel comma 3 non si applica alle informazioni di contenuto esclusivamente commerciale.

MEDICINALI ETICI e con OBBLIGO di PRESCRIZIONE

L'informazione agli operatori sanitari – ruolo regolamentato da AIFA

L'AIFA ridefinisce il concetto di "pubblicità", dalla quale scaturiscono gli ambiti di applicazione: ***Qualsiasi azione di informazione, di ricerca della clientela o di esortazione, intesa a promuovere la prescrizione, la fornitura, la vendita o il consumo di medicinali è intesa quale "pubblicità dei medicinali".***

L'interpretazione della nozione di pubblicità dei medicinali dettata dalla norma è dunque molto estesa (Qualsiasi azione) ed è criticamente discriminata, rispetto alla mera informazione, dallo scopo verso cui l'attività stessa è tesa nonché dall'identità del soggetto che la pone in essere".

Poiché la pubblicità, per definizione, ha lo scopo di promuovere la prescrizione, la fornitura, la vendita e il consumo di medicinali, spingendo al rialzo l'entità della spesa farmaceutica, in merito ai principi fondamentali e al contenimento della spesa farmaceutica sono state emanate delle specifiche direttive per cui è vietata qualsiasi pubblicità di un medicinale per cui non è stata rilasciata un'AIC, conforme al presente decreto, al regolamento (CE) n.726/2004 o ad altre disposizioni comunitarie vincolanti.

Ne consegue che possono essere pubblicizzati solo i medicinali, autorizzati, per i quali l'AIFA abbia già determinato quali sono le condizioni che consentono al SSN di farsi carico del relativo onere salvaguardando l'equilibrio del sistema.

Tutti gli elementi della pubblicità di un medicinale devono essere conformi alle informazioni che figurano nel riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Il Titolare ha facoltà di attuare la pubblicità dei propri prodotti senza preventiva autorizzazione e con un meccanismo semplificato ed automatico che ha nella conformità al riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) il suo indispensabile presupposto.

Pertanto è evidente l'esigenza di **escludere dalla pubblicità qualunque elemento che sia difforme dai contenuti del RCP**. Tuttavia, sulla base del fatto che il foglio illustrativo è redatto in conformità al riassunto dell' RCP e che, ovviamente, anch'esso è un documento verificato e validato dall'autorità regolatoria, è fatta salva la possibilità di utilizzare nella pubblicità anche le informazioni contenute nel foglio illustrativo o nell'etichettatura.

In definitiva si ribadisce che la pubblicità dei medicinali non può includere le informazioni che essendo estranee al RCP e al relativo dossier, nonché alle sue finalità, non sono state sottoposte a verifica e a validazione da parte dell'autorità regolatoria. Nondimeno, secondo quanto stabilito per la pubblicità dei medicinali presso il pubblico, non è consentita la divulgazione dei messaggi e di testi il cui intento pubblicitario è occultato dalla ridondanza di altre informazioni.

La pubblicità deve favorire l'uso razionale del medicinale, presentandolo in modo obiettivo e senza esagerarne le proprietà.

Ciò significa avere una presentazione che evidenzi in modo equanime sia i benefici attesi sia i possibili rischi correlati all'uso del medicinale; in ottemperanza a quanto ribadito nel Titolo VIII: *Tutte le informazioni...devono...permettere al destinatario di essere adeguatamente informato sull'effetto terapeutico e sulle caratteristiche del medicinale.*

In proposito va precisato altresì che dalla pubblicità dei medicinali **sono bandite le espressioni iperboliche e gli apprezzamenti superlativi** (e.g. "il farmaco di elezione", "assolutamente innocuo", "perfettamente tollerato", "il primo in assoluto", etc.).

La pubblicità di un medicinale non può essere ingannevole.

Una pubblicità può considerarsi NON ingannevole **quando nella realizzazione di ogni forma di mezzo promozionale sono adottate tutte le soluzioni idonee a escludere la possibilità di indurre in errore il destinatario e ad assicurare che la pubblicità dei medicinali risulti conforme al principio generale di essere palese, veritiera e corretta.**

Il tema della pubblicità ingannevole sarà affrontato più approfonditamente in un paragrafo appositamente dedicato. Per fornire un'informazione generale è utile definire quando una pubblicità non è ritenuta ingannevole e cioè quando

ZANARDI



FERRO CHINA ZANARDI

PRODOTTI SPECIALIZZATI ZANARDI

DOTT: A. NEPPI e A. FESTI. BOLOGNA

IL RUOLO dell'AIFA

L'AIFA in ottemperanza a quanto sopra esposto tramite il proprio **Ufficio Informazione Medico Scientifica (UIMS)** svolge l'azione di vigilanza, monitorando l'informazione medico scientifica privata sul farmaco rivolta a operatori sanitari, in ragione dell'influenza che le case farmaceutiche possono esercitare sugli operatori sanitari attraverso questa attività.

Il monitoraggio del materiale promozionale è essenziale al fine di migliorare l'appropriatezza prescrittiva essendo criticamente determinante che al medico siano offerte informazioni esatte, verificabili, aggiornate e, soprattutto, conformi al riassunto delle caratteristiche del prodotto (**RCP**) autorizzato da AIFA o EMA; per altro verso, è altrettanto evidente come rischi per la salute pubblica possano derivare dalla circolazione di dati inesatti, parziali o anche solo di dubbia validità scientifica.

Al riguardo va precisato che le norme vigenti non prevedono una preventiva "approvazione" del materiale promozionale; ciò significa che la responsabilità di assicurarsi che la pubblicità farmaceutica della propria impresa è conforme alle prescrizioni del presente decreto è esclusivo compito del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

All'AIFA è comunque riservata la facoltà di vietare o sospendere la divulgazione della pubblicità, in qualsiasi momento, con provvedimento motivato, se la ritiene in contrasto con le disposizioni e i principi del citato decreto. A partire dal 2010 questa funzione istituzionale è stata impostata sulla sistematica sorveglianza del materiale promozionale depositato dalle aziende ed è andata costantemente perfezionandosi nel corso degli anni.

Registrazione dei dati e verifica formale e amministrativa

Ogni dossier depositato presso l'UIMS contiene, di regola, la riproduzione di un **mezzo promozionale (MP)**, corredata da una lettera di accompagnamento e dai pertinenti allegati; al dossier viene attribuito, al momento dell'arrivo in AIFA, un numero di protocollo e relativa data.

Si intende per MP il complesso del materiale promozionale contenuto in un singolo dossier (un dossier - un MP), indipendentemente dal fatto che esso sia riferito ad uno o a più medicinali e/o sia costituito da uno o da più "elementi promozionali" (ad esempio opuscolo, gadget pubblicitario, etc.). Il MP che promuove più medicinali viene definito "**multiplo**" mentre il MP costituito da più elementi promozionali viene definito "**multi-elemento**".

Gli elementi promozionali (Mezzi promozionali) sono stati identificati in base alle seguenti definizioni:

- Opuscolo pubblicitario, visual, depliant, brochure, pieghevole, quartino, volantino, pagina pubblicitaria, newsletter, etc;
- Cartellina opuscolo in formato di cartellina porta-reprint e/o porta-RCP;
- Gadget pubblicitario;
- Oggetto di valore intrinseco trascurabile (regoli, segnalibri, post-it, penne, ricettari, calendari, key-USB, etc.) che reca la pubblicità di un medicinale;
- Monografia di prodotto;
- Raccolta parziale dei dati utilizzati per l'AIC (compresi quelli relativi agli studi di bioequivalenza);
- Reprint ristampa di articoli pubblicati su una rivista indicizzata in MEDLINE;
- Reprint non indicizzato ristampa di articoli pubblicati su una rivista non-indicizzata in MEDLINE;
- Pubblicazione sponsorizzata dall'azienda;
- Presentazione video, slide kit, interactive detailing, etc.;
- Materiale da esporre: pannello, vela, "poster", etc.;
- Banner "striscia" pubblicitaria destinata ad essere pubblicata su Internet, newsletter o altro;
- Materiale informativo (art. 123), materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro (art. 123, comma 2 e DM 14 aprile 2008) ceduto a titolo gratuito;
- Altro - da usare eccezionalmente quando il materiale non rientra in nessuna delle precedenti definizioni;
- Informatori scientifici (IS);

- IS mediante ausili informatici;
- Ambito congressuale;
- Sito WEB;
- Altre modalità informatiche online (e.g. posta elettronica, social network etc.);
- Posta ordinaria;
- A mezzo stampa;
- Altro.

Al riguardo, va precisato, comunque, che la scadenza naturale dei MP è condizionata da quanto disposto dall'art. 119 c. 3: **“La pubblicità di un medicinale presso gli operatori sanitari deve sempre includere il riassunto delle caratteristiche del prodotto che risulta autorizzato al momento della diffusione della pubblicità.”** quindi, per legge, la versione corrente del RCP è parte integrante del MP. È evidente, pertanto, come qualsiasi aggiornamento del RCP — equivalendo di fatto ad una modifica del MP stesso — comporti la necessità di un nuovo deposito.

Il Deposito dei Mezzi Promozionali all'AIFA.

Premesso che il Titolare ha la responsabilità di assicurare la conformità della pubblicità dei propri prodotti alle disposizioni vigenti e che deve depositare in AIFA solo i mezzi promozionali destinati all'informazione degli operatori sanitari.

L'Ufficio Informazione Scientifica dell'AIFA informa che, a **decorrere dal 1 giugno 2018**, il deposito del materiale promozionale destinato agli operatori sanitari **avverrà esclusivamente tramite il *Front End IMS*** - Informatori Scientifici, già attivo per l'invio dei dati sugli Informatori Scientifici del farmaco.

E' da depositare, altresì, almeno dieci giorni prima della distribuzione, come semplice comunicazione, l'avviso di cessione a titolo gratuito di materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro, al fine di consentire all'AIFA l'espletamento, a campione, delle previste attività di verifica e controllo.

Non è da depositare, viceversa, il mezzo promozionale costituito unicamente dall'RCP privo di qualunque elemento promozionale; è ammessa l'aggiunta del logo dell'impresa e/o del prodotto.

Il materiale pubblicitario da depositare è relativo esclusivamente ai medicinali, non essendo ammessa la possibilità di includervi informazioni o elementi attinenti a prodotti di altre categorie (e.g. integratori alimentari, dispositivi medici, etc.); è fatta salva la possibilità di citare tali informazioni se riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto.

I titolari di AIC sono invitati a organizzare per tempo la realizzazione della pubblicità dei propri medicinali, tenendo conto dell'interruzione del deposito presso l'AIFA dei mezzi promozionali in formato cartaceo e pertanto, si raccomanda di adeguare tempestivamente le utenze aziendali sul Front End seguendo le istruzioni di seguito riportate.

Al fine di consentire agli "Amministratori delle utenze Aziendali" (**AUA**) di profilare correttamente gli operatori interni, le applicazioni "AUA" e "Gestioni Profili" sono state aggiornate a partire dal 7 aprile 2018 in modo da ricomprenderli tra le opzioni disponibili.

Si ricorda che gli operatori, dovranno prima registrarsi al "Portale dei Servizi" AIFA e in seguito fare richiesta all'amministratore aziendale (AUA) tramite la voce di menù "Gestione Profilo"; solo successivamente l'amministratore potrà accettare la richiesta del singolo operatore attraverso l'applicazione "AUA".

Documenti esclusi dal Deposito in AIFA

Prima del deposito del materiale promozionale, il Titolare verifica che questo non sia ricompreso tra quello escluso per le condizioni stabilite dall'articolo 113, o alle altre qui di seguito riportate, in virtù della quale quel materiale può essere qualificato come non-promozionale:

- La documentazione consiste nella riproduzione fedele della confezione del medicinale o nella riproduzione letterale ed integrale del foglietto illustrativo o dell'RCP
- la documentazione consiste nella corrispondenza necessaria per rispondere a una richiesta precisa e non sollecitata di informazioni su di un determinato medicinale; tale richiesta è comprovabile da parte del Titolare;
- la documentazione consiste in repertori o in listini aziendali che non vantano alcuna proprietà del farmaco e sono privi di qualsiasi elemento promozionale; oppure consistono in avvisi che comunicano, ad esempio, modifiche di confezionamento o mettono in guardia su determinati effetti indesiderati; questi ultimi richiedono di norma l'esplicita approvazione della competente autorità e non sono, comunque, utilizzabili ai fini promozionali;
- la documentazione consiste in informazioni relative alla salute o alle malattie che non contengono alcun riferimento, neppure indiretto, a un medicinale;
- il materiale consiste in beni, destinati ad essere concessi gratuitamente agli operatori sanitari, di valore effettivamente trascurabile, quantificabile nella misura massima di 20,00 € annui per ogni singolo medicinale o farmacista;
- la documentazione consiste nella pubblicità "istituzionale" dell'azienda ed è conforme alla definizione AIFA di pubblicità fornita nella Premessa di questo compendio;
- la documentazione è relativa esclusivamente agli aspetti strettamente pertinenti al patrocinio di riunioni promozionali o dei congressi scientifici cui assistono o partecipano persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali.

Mezzi Promozionali da Depositare in AIFA in seguito a precedente deposito

Qualora venga modificato l'RCP resta l'obbligo di depositare presso l'AIFA una versione aggiornata del mezzo promozionale di cui l'azienda intenda proseguirne la distribuzione.

Tuttavia, laddove le informazioni recate dal mezzo promozionale continuino ad essere conformi anche al riassunto delle caratteristiche del prodotto modificato, la necessità dell'aggiornamento e del deposito viene meno se esso è assemblato con la tecnica della "tasca porta RCP" o simili essendo sufficiente in tal caso sostituire l'ultima versione del riassunto delle caratteristiche del prodotto alla precedente.

Nel caso delle campagne pubblicitaria già depositate, queste possono essere modificate, limitatamente a soggetti che realizzano la pubblicità, destinatari e modalità di divulgazione e a condizione di non alterare in alcun modo il mezzo promozionale; analogamente si procede in caso subentrino variazioni di elementi meramente formali quali, ad esempio: modifica del Titolare o della sua ragione sociale, del rappresentante per l'Italia di Titolare estero, del concessionario di vendita, etc..

Modalità di deposito

A partire dal 1 giugno 2018 ogni mezzo promozionale è depositato tramite il Front End AIFA, seguendo le istruzioni riportate nella Guida di Servizio – Manuale Utente, scaricabile dalla pagina di accesso, compilando un solo modulo;

un singolo mezzo promozionale, però può essere relativo a diversi dosaggi o forme farmaceutiche di uno stesso medicinale o anche a prodotti medicinali differenti.

Il materiale pubblicitario è presentato nella versione corrispondente a quella definitiva, ovvero è il prototipo (mock-up) fedele, integrale, completamente assemblato e, se possibile, in scala 1:1 del mezzo promozionale che sarà distribuito agli operatori sanitari; tutte le parti che lo compongono sono sempre presenti. Nel caso di mezzi promozionali in formato video è richiesta la presentazione della trascrizione letterale del parlato e, facoltativamente, della relativa *story-board*.

Per il materiale promozionale destinato ad essere divulgato tramite internet sono specificati "indirizzo web" (URI o URL) e chiavi di accesso al fine di consentire all'AIFA di espletare i propri compiti di vigilanza.

Una copia del riassunto delle caratteristiche del prodotto, a sé stante, in formato .pdf e con funzioni “trova” e “copia” abilitate e con evidenziate in giallo le parte di testo che dimostrano la conformità del mezzo promozionale al riassunto delle caratteristiche del prodotto, è sempre depositata.

Le fonti bibliografiche, depositate, in formato .pdf e con funzioni “trova” e “copia” abilitate, recano evidenziate in giallo le parti riportate nel loro mezzo promozionale (testo/tabelle/illustrazioni).

Data di deposito e decorrenza della campagna pubblicitaria

L’inserimento della data di deposito è un obbligo di legge tassativo espresso chiaramente e senza prevedere deroghe; nel caso di mezzi promozionali di dimensioni talmente ridotte da rendere impossibile l’inserimento della dicitura sopra indicata è tuttavia accettabile l’apposizione della sola data, anche in formato minimo (ggmmaa).

A partire dall’undicesimo giorno successivo a quello di deposito, attestato dalla data di completamento della procedura di deposito effettuata tramite Front End, il mezzo promozionale può essere fornito agli operatori sanitari ai quali è destinato.

Per le nuove A/C è consentito il deposito dei mezzi promozionali a partire dal giorno di entrata in vigore della relativa determinazione AIFA o da quello di pubblicazione del provvedimento con cui l’AIFA stabilisce la classificazione ai fini della fornitura e della rimborsabilità e il prezzo dei prodotti autorizzati conformemente al regolamento (CE) n. 726/2004; i depositi antecedenti a tale data sono nulli e privi di effetti.

Esparom



ESSENZE - OLII ESSENZIALI

ISTITUTO CHIMICO FITOTERAPICO
Via Stodero, 19/21 - MILANO - Telef. 84.90.157

ASPETTI ETICI DELLA PUBBLICITÀ DEI MEDICINALI

Tutti gli elementi della pubblicità di un medicinale, conformandosi alle informazioni che figurano nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, si attengono strettamente sia a criteri di natura tecnica sia al fine precipuo di consentire al destinatario di essere adeguatamente informato sull'effetto e sulle caratteristiche di efficacia e sicurezza del medicinale e, comunque, sono rispettosi, anche nella parte iconografica, del valore etico della salute umana, della malattia e del farmaco.

REQUISITI FORMALI DEL MEZZO PROMOZIONALE

Leggibilità

Limitatamente a quanto attiene alla dimensione dei caratteri, il mezzo promozionale deve rispettare i criteri dalla *Guedline on the readability of the labelling and package leale of medicinal products for human use*.

Requisiti minimi

Conformemente alle specifiche disposizioni, il mezzo promozionale include sempre il riassunto delle caratteristiche del prodotto del/i medicinale/i pubblicizzato/i, specifica la classificazione ai fini della fornitura, indica il prezzo di vendita e le condizioni dell'eventuale rimborsabilità e riporta la data di deposito e la relativa dicitura.

Nei casi in cui, in applicazione della deroga stabilita dalla norma, la pubblicità sia limitata alla sola denominazione del medicinale, con l'indicazione della denominazione comune delle sostanze attive che lo compongono e delle eventuali altre specificazioni previste, vale sempre e comunque l'obbligo di riportare la data di deposito.

La presenza di questi requisiti minimi risponde all'esigenza dei rendere esplicita e sempre riconoscibile dal destinatario la vera natura del materiale distribuito a fini pubblicitari dalle aziende farmaceutiche.

CASI PARTICOLARI DI PUBBLICITÀ

Patrocini e uso del logo di soggetti terzi

- **Riviste scientifiche e reprint** con riferimento ad un medicinale o al suo principio attivo: **(costituiscono specifica pubblicità solo quando le stesse o dei loro estratti o reprint sono distribuite dal titolare dell'AIC)**
- Inserzioni pubblicitarie
- Pubblicità in formato audio/video
- **Monografie di prodotto** (il materiale promozionale può essere ad esempio uno studio di bioequivalenza utilizzato in modo integrale e fedele a quelle presentato nella documentazione per il rilascio dell'AIC)
- Pubblicità realizzata da altra impresa o da titolare con sede all'estero
- Pubblicità tramite informatori scientifici
- **Pubblicità tramite internet e social network** - per i medicinali cui è consentita l'informazione agli operatori sanitari è vietata l'esposizione al pubblico di qualsiasi informazione anche minima (es. nome del medicinale nella URL o nel link che rimandano a contesti promozionali o che facciano riferimento anche indirettamente al medicinale)
- Disposizioni particolari sulla pubblicità presso i farmacisti
- **Pubblicità dei medicinali omeopatici:** anche se sprovvisti dell'AIC sono ammessi alla pubblicità purchè sul medicinale omeopatico, compaiano le diciture indicate alle lettere a) e p) del comma 2 dell'art.85 del D.L.vo 219/2006
"medicinale omeopatico senza indicazioni terapeutiche approvate"
"medicinale non a carico del Servizio Sanitario Nazionale"
Agli operatori sanitari è consentito la consegna di documentazione atta a ricordare la modalità d'uso ed i campi di applicazione del medicinale omeopatico o antroposofico, purchè su tali documenti appaia ben visibile la dicitura: "per l'uso descritto non vi sono, allo stato, evidenze scientificamente provate dell'efficacia del medicinale".
- **La pubblicità comparativa** è ammessa se non ingenera confusione tra i medicinali e non ingenera discredito o denigrazione e non trae indebitamente vantaggio dalla notorietà connessa al marchio.
- Questioni o indagini di mercato o simili

Un nuovo probiotico ha sbalordito i medici

Sono impressionati dalla velocità della sua azione

Il probiotico, che ha catturato l'attenzione dei medici negli Stati Uniti ed in Europa, ora si trova anche in Italia. È diventato popolare tra i dottori d'oltreoceano e quelli del vecchio continente per la velocità della sua azione.

Il probiotico speciale, che in Italia arriva col nome di ProCombo, è realizzato secondo la tecnologia innovativa DuoCap™ (capsula nella capsula) che garantisce le sue qualità.

15 miliardi di batteri buoni

Grazie a questa tecnologia una capsula di ProCombo contiene la quantità ottimale di batteri probiotici vivi - 15 miliardi. DuoCap™ permette a ProCombo di far arrivare tutti i batteri "buoni" direttamente nell'intestino tenue, dove formano colonie ed iniziano ad agire. Grazie a ciò ProCombo ha un effetto rapido, che si sente fin dall'inizio della sua assunzione.

I medici già lo usano

mercato italiano, ProCombo ha suscitato l'interesse degli specialisti locali. Una volta che i medici sono venuti a conoscenza delle sue qualità, hanno iniziato ad applicarlo nella loro pratica, per vedere il suo effetto in pazienti con diversi disturbi di stomaco. Più curiosi si sono rivelati i farmacisti - alcuni prendono ProCombo per uso personale e parlano già dei primi risultati notati.

Aiuta lo stomaco a lavorare meglio

ProCombo riduce il gonfiore e la pesantezza di stomaco, particolarmente utile in persone con un'alimentazione irregolare.

Esso aiuta la regolare defecazione giornaliera (specialmente in caso di stipsi), favorendo, in questo modo, l'eliminazione delle tossine accumulate.

ProCombo è estremamente prezioso per persone sottoposte a trattamento antibiotico, in quanto previene la comparsa di diarrea acuta e di altri problemi di stomaco.



MEDICINALI DA BANCO O SOP: PUBBLICITÀ AL PUBBLICO

Le Linee Guida del Ministero della Salute 6 febbraio 2017 e 5 luglio 2017 per la promozione dei farmaci: contestualizzazione, rapporto e ambito di applicazione

Premesse generali:

Il numero degli italiani attivi nella ricerca on-line di informazioni riguardanti la salute ed il benessere della persona sia significativamente salito da approssimativi 11 milioni e mezzo nel 2016 a circa 15 milioni nel 2017, registrando un incremento pari a circa il 30% (dati di ricerca segnalati dalla società Gfk-Eurisko nel biennio 2016-2017).

Tutto ciò è indicativo dell'importanza ormai assunta nell'area "Salute" dal web e dalle nuove tecnologie che gravitano attorno alla rete, peraltro già autorevolmente riconosciuta nel 2012 dall'Autorità garante per la protezione dei dati personali sia in termini di rapidità di evoluzione e di incidenza del fenomeno digitale, sia – in particolare – in termini di utilità e valore delle esperienze vissute dagli utenti sui siti web specificamente dedicati alla salute, considerati non solo ambito di "condivisione di conoscenze scientifiche" ma anche "spazio di solidarietà e di reciproco sostegno umano."

Il processo di digitalizzazione certamente mostra di coinvolgere anche la categoria degli operatori sanitari, sebbene con alcune (a volte anche notevoli) differenze al proprio interno nonché per fini naturalmente ulteriori e/o diversi rispetto a quelli della più generale utenza.

I professionisti paiono profittare della diffusione degli strumenti digitali (PC, smartphone e tablet in testa) e dello sviluppo dei nuovi canali di comunicazione per scopi attinenti, in primo luogo, all'aggiornamento professionale: fra i contenuti più ricercati – sempre secondo Gfk-Eurisko – si annoverano informazioni su farmaci, terapie, nuovi percorsi diagnostici e relative linee guida.

Tra gli operatori sanitari viene inoltre registrato un sempre maggiore utilizzo della tecnologia per la gestione dei rapporti medico-paziente e nelle comunicazioni con altri colleghi, attraverso, in particolare, applicazioni di messaggistica istantanea ([WhatsApp](#)), e-mail e social network.

Di fronte ad un simile scenario, le case farmaceutiche non potevano certo rimanere indifferenti, tant'è che risultano – su più fronti e a vari fini – sempre più interessate agli sviluppi tecnologici e, almeno le maggiori, sempre più presenti sui nuovi media, nonostante le sfide di carattere tecnico poste dai nuovi strumenti digitali, unite all'incertezza derivante dalla fisiologica difficoltà della regolazione di settore di recepire in tempi brevi l'inarrestabile avanzamento della tecnologia, fornendo, quando necessario, risposte adeguate.

Ai più generali e già segnalati problemi di applicazione normativa si aggiungono infatti ulteriori criticità inerenti all'uso, ad esempio, delle piattaforme social, spazio tradizionalmente "libero" e aperto al contributo ed all'interazione, il cui utilizzo da parte delle imprese deve però evidentemente fare i conti, ogniqualvolta si tratti di temi o prodotti inerenti alla salute, tanto più se con finalità promozionali, con la necessità di tutelare adeguatamente gli utenti privati (non necessariamente pazienti) e con le conseguenti regole già presenti a questo specifico fine sia a livello comunitario che nazionale.

In un tale contesto variegato e dinamico, si colloca l'"*Aggiornamento delle linee guida all'utilizzo dei nuovi mezzi di diffusione nella pubblicità sanitaria dei medicinali di automedicazione*", presentato lo scorso 6 febbraio 2017 dal Ministero della Salute.

Tale documento aggiorna, precisamente, le "*Linee Guida in merito all'utilizzo di nuovi mezzi di diffusione nella pubblicità sanitaria concernente medicinali di automedicazione, dispositivi medici e medico-diagnostici in vitro, presidi medico chirurgici e medicinali veterinari*" dettate dal medesimo Ministero nel 2010.

A tale aggiornamento deve aggiungersene poi uno ulteriore e ancor più recente, pubblicato sempre dal [Ministero della Salute](#) in data **5 luglio 2017 a titolo “Aggiornamento delle linee guida per la pubblicità a mezzo Social network degli OTC”**, le cui premesse richiamano esplicitamente le precedenti linee guida del febbraio 2017, di cui possono essere quindi ritenute legittimamente approfondimento e integrazione.

Appare immediatamente chiaro come entrambe le linee guida del 2017 riguardino un ambito più circoscritto del precedente e si applichino esclusivamente alla pubblicità dei medicinali da automedicazione o da banco (cosiddetti *over the counter* o OTC, esonibili visibilmente in farmacia, e in parafarmacia e nella grande distribuzione ai sensi dell’art. 5 della L. 248/2006 e suscettibili di pubblicità al pubblico), escludendo, almeno formalmente, tutte le altre tipologie di prodotto disciplinate nel documento del 2010, come pure – stando alla lettera – anche la categoria residuale dei farmaci cosiddetti SOP (senza obbligo di prescrizione), la cui pubblicità al pubblico doveva, del resto, ritenersi preclusa.

Le linee guida, innanzitutto, distinguono tra siti istituzionali (cioè che l’azienda utilizza per promuovere la propria immagine), siti aziendali (di proprietà), siti di prodotto e infine siti non di proprietà.

Nel primo caso è consentito pubblicare l’elenco dei Sop e Otc commercializzati dall’azienda senza alcuna richiesta di autorizzazione, con eventuale link per ciascuno al solo foglietto illustrativo ed eventualmente a un’immagine della confezione.

Negli altri casi, invece, l’azienda deve presentare al Ministero la tradizionale richiesta di permesso alla comunicazione pubblicitaria, con tanto di indirizzo web del sito dove l’annuncio sarà inserito.

Inoltre, l’impresa dovrà circoscrivere con chiarezza il messaggio pubblicitario e porre una dicitura che specifichi come l’autorizzazione si riferisca soltanto a quest’ultimo. «Nell’eventualità di siti web relativi a prodotti», avvertono ancora le linee guida «l’azienda deve trasmettere al Ministero la mappa del sito indicando le parti relative alla pubblicità che richiedono autorizzazione.

Le principali novità delle due linee guida ministeriali pubblicate nel 2017

Il Ministero della salute interviene dapprima (febbraio 2017) su diversi aspetti e mezzi di diffusione della pubblicità relativa ai medicinali da automedicazione, la maggior parte dei quali già toccati nel 2010, per poi concentrarsi (luglio 2017) sull’uso dei social network, canale promozionale appena “introdotto” e disciplinato. Delle nuove regole si è scelto qui di riportare quelle ritenute più significative, anche ai fini di una breve riflessione finale.

1. Siti Web Istituzionali.

In materia di pubblicità su siti web le linee Guida ministeriali del febbraio 2017 riprendono il contenuto di quelle del 2010, apportandovi però alcune precisazioni, a partire da una chiara e netta distinzione tra siti web istituzionali e, con specifico riferimento a siti destinati (anche) alla promozione di prodotti, siti web di proprietà aziendale e siti di proprietà di terzi.

Le più significative ed immediate novità in argomento si notano in relazione ai siti **web c.d. istituzionali**: all’interno di questi ultimi potranno essere inseriti gli elenchi dei medicinali, le cui denominazioni rimandino (con link attivabile) esclusivamente al Foglio Illustrativo e – viene detto qui *espressamente* – eventualmente anche ad una immagine della confezione. Ciò, naturalmente, senza preventiva autorizzazione ministeriale, a patto naturalmente di assenza di riferimenti alle proprietà sanitarie dei prodotti.

Si nota, anche a fini di riflessione in merito all’estensione dell’ambito di applicazione del documento, la formulazione adottata dal Ministero per riferirsi all’elenco dei farmaci, indicati esplicitamente (v. punto 1 delle linee guida del febbraio 2017) come “*propri medicinali senza obbligo di prescrizione e di automedicazione*”: viene da chiedersi se vi sia stato qui un riferimento consapevole all’intera categoria dei farmaci senza necessità di prescrizione, superando la distinzione – peraltro tutta italiana – tra cd. SOP e OTC, cosa peraltro giustificabile, in questo caso, anche e innanzitutto dal carattere istituzionale e non direttamente promozionale (dei prodotti) del sito.

2. Pubblicità su siti internet di proprietà aziendale.

Nel caso in cui la pubblicità venga effettuata su siti internet di proprietà aziendale, o sotto il diretto controllo dell'azienda (diversi dai siti web relativi ai prodotti), nella domanda di richiesta di autorizzazione del messaggio l'azienda deve inserire l'indirizzo web del sito dove la pubblicità sarà inserita. L'azienda deve inoltre circoscrivere con chiarezza il messaggio pubblicitario e porre una dicitura che specifichi che l'autorizzazione si riferisce solo al messaggio pubblicitario.

Nel caso di siti web relativi ai prodotti l'azienda deve trasmettere al Ministero la mappa del sito indicando le parti relative alla pubblicità che richiede l'autorizzazione. L'azienda deve circoscrivere con chiarezza i messaggi pubblicitari e porre una dicitura che chiarisca che l'autorizzazione si riferisce solo ai messaggi pubblicitari.

3. Pubblicità su siti internet non di proprietà aziendale.

E' possibile pubblicare sul web annunci pubblicitari di medicinali di automedicazione (immagini, script, video, audio), a condizione che questi abbiano ottenuto preventiva autorizzazione dal Ministero della Salute.

4. Social network e pubblicità sanitaria.

La più significativa novità, in assoluto, di entrambe le linee guida del 2017 riguarda l'esplicita regolazione da parte del Ministero della Salute della pubblicità dei medicinali da automedicazione attraverso i social network. E' bene, immediatamente precisare che l'accoglimento formale, in questa sede e con tale atto, di tale canale di comunicazione nel novero di quelli a legittimo scopo promozionale non risulta nient'affatto totale e incondizionato e viene anzi limitato esclusivamente, dapprima, a due social network, *Facebook* e *Youtube* (febbraio 2017), con l'ammissione successiva di un terzo e ultimo, *Instagram*, nel luglio 2017.

Il Ministero sottolinea infatti che le regole dettate dal Codice del farmaco – che impongono l'autorizzazione del messaggio promozionale – comportano che l'annuncio pubblicitario abbia carattere di staticità, non potendo – una volta autorizzato – essere modificato dall'azienda o da terzi per il futuro. Tale principio, di derivazione regolatorio-amministrativa, cozza evidentemente con la flessibilità tipica dei social media, che consentono agli utenti, seppur in maniera differente, di esprimere opinioni sui vari contenuti disponibili.

Da ciò consegue la forte cautela del Ministero nell'apertura formale all'attività pubblicitaria di farmaci da automedicazione sulle piattaforme social, la quale – per evitare fenomeni distorsivi del messaggio causati dalla forte interattività del mezzo (si pensi ad esempio all'ipotesi di una moltitudine di commenti che, finendo quasi per integrare l'annuncio pubblicitario, possa indirizzare ad un uso scorretto o comunque non controllato o controllabile a priori del farmaco) – avviene dunque “a metà”, al momento limitata ai predetti social media e peraltro a precise condizioni (limitanti o meglio escludenti l'interattività).

PROMOZIONE DEI FARMACI via INTERNET: SOCIAL NETWORK “LEGITTIMATI”

FACEBOOK

Per ciò che riguarda Facebook, si è già da più parti detto che il testo delle linee guida del febbraio 2017 consente la diffusione di messaggi pubblicitari (immagini, script, video e audio) nella *colonna destra* del “muro” del social network. Il Ministero qui specifica che gli annunci saranno visibili e disponibili solo in modalità desktop (e non tramite APP installabile su smartphone o tablet). Questo per garantire la staticità del contenuto (non commentabile né modificabile), permettendo di fornire al destinatario – in un unico messaggio – le informazioni minime sul farmaco.

Cliccando sull'inserzione (comprensiva di testo + immagine singola o multipla e link a sito web), l'utente sarà indirizzato verso un sito esterno rispetto a Facebook, che l'azienda, all'atto di presentazione della domanda di autorizzazione dovrà segnalare, avvertendo circa la presenza di contenuti già autorizzati.

Si tenga presente che le linee guida introdotte nel luglio del 2017 relativamente alla promozione dei farmaci, hanno successivamente ammesso l'inserimento di inserzioni sul “muro”, anche in modalità “app/mobile”. Ciò, però, alle seguenti condizioni:

1. disabilitazione delle funzionalità “commenta” e delle reazioni (like, emoticon) e;
2. considerato che la funzione di condivisione non può essere tecnicamente disabilitata, l'inserimento del seguente disclaimer: *“Il Ministero della salute autorizza esclusivamente il contenuto del messaggio pubblicitario. Eventuali commenti sono di esclusiva responsabilità dell'utente, l'azienda si dissocia dai commenti degli utenti.”*

Rimane fermo il divieto alle aziende di pubblicare, sulla *propria* pagina Facebook, post relativi ai propri prodotti.

YOUTUBE

In merito a Youtube, viene consentita la diffusione di messaggi pubblicitari (immagini, script, video e audio) purché le inserzioni non presentino caratteri di interattività, risultando pertanto disattivati i comandi noti come Mi piace (like), Condividi (share) e Commenta.

In questo caso si tenga presente che le linee guida del 5 luglio 2017 intervengono specificamente sul punto della disabilitazione dei comandi con una serie di indicazioni che vale la pena richiamare. Occorrerà infatti:

1. disabilitare l'opzione "consenti commenti";
2. disabilitare l'opzione "gli utenti vedono i voti di questo video": disabilitando questa impostazione, resterà ferma la possibilità per il singolo utente di apporre un "like" o un "dislike" ad un video (tramite l'interfaccia della watch page YouTube) ma il relativo conteggio numerico non verrà visualizzato;
3. disabilitare l'opzione "consenti incorporamento": disabilitando questa impostazione si impedirà che un utente – sia mediante l'utilizzo del tasto "condividi", sia mediante un "copia e incolla" dell'URL (link) del video – possa rendere il contenuto del video fruibile al di fuori della "watch page" di YouTube.

Si precisa che l'immagine statica dei video (Thumbnail) dovrà infine contenere la rappresentazione grafica del prodotto e/o la rappresentazione del bollino di riconoscimento per i medicinali non soggetti a ricetta medica di cui al decreto del Ministro della salute 1° febbraio 2002, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 33 del 8 febbraio 2002.

INSTAGRAM

Le linee guida del 5 luglio del 2017 introducono nel novero dei social media legittimamente utilizzabili per finalità promozionali anche Instagram, dapprima escluso. Viene qui consentito inserire immagini o brevi video pubblicitari autorizzati nella sezione "Storie" dove gli utenti, nel visualizzare tali immagini/video, non hanno la possibilità di commentarli, esprimere reazioni o condividerli.

Nella visualizzazione del video, cliccando su "scopri di più", sarà possibile essere ricondotti direttamente al sito di prodotto esterno, preventivamente autorizzato dal Ministero.

Ad oggi, l'attività pubblicitaria di medicinali da automedicazione sui social media non è consentita al di fuori di queste specifiche ipotesi. *Twitter* – in particolare – non è ritenuto idoneo ad ospitare inserzioni di medicinali per il forte carattere interattivo – diciamo noi – e in quanto, per come strutturato, secondo il Ministero non garantirebbe la presenza, nell'inserzione stessa, di tutte le informazioni necessarie da fornire ai destinatari (a quest'ultimo proposito e con specifico riferimento a *Twitter*, colpisce in ogni caso il fatto che, nello stesso documento in esame, il Ministero abbia aperto alla pubblicità tramite SMS, la cui capienza di 160 caratteri è di poco superiore rispetto a quella dei noti 140 un messaggio inviato via *Twitter*; resta certamente valida l'argomentazione circa i pericoli dell'interattività).

5. Messaggi, mail, SMS ed MMS

La principale novità sul punto è rappresentata dalla promozione di medicinali da automedicazione tramite SMS: l'aggiornamento delle linee guida del febbraio 2017 apre le porte, infatti, anche a tale modalità di promozione, debitamente autorizzata, ma solo qualora la capienza (160 caratteri) del singolo SMS consenta di inserirvi tutti i contenuti minimi previsti per legge. Così come per le e-mail e gli MMS, all'atto della presentazione della domanda di autorizzazione al Ministero, l'azienda dovrà dichiarare di diffondere il messaggio previo consenso del consumatore, il quale potrà liberamente revocarlo e accompagnarlo da una richiesta di cancellazione dei propri dati.

Rispetto alla precedente versione del 2010, l'obbligo di ottenere il consenso del consumatore è chiaramente – e soprattutto chiaramente – formulato, scomparendo ogni riferimento alla necessità di ricevere "*esplicita richiesta da parte dell'utente a ricevere informative promozionali*". Rispetto alla specifica apertura alla promozione tramite SMS, si nota l'assenza di qualsivoglia espressa menzione all'utilizzo di altri sistemi di messaggistica, simili ma di ormai ben più frequente ed immediato utilizzo rispetto al tradizionale SMS (e.g. WhatsApp), per i quali dovrà riflettersi circa la possibilità di operare in termini di applicazione analogica.

6. Messaggi pubblicitari contenenti "LINK ATTIVABILI"

- Link da siti, banners, e altri frames verso altri contenuti, ciascuno materiale promozionale autorizzato dal Ministero, rivolto al grande pubblico, sono consentiti a condizione che l'Azienda responsabile del materiale in rete provveda ad avvertire l'utente con la seguente dicitura: "*state abbandonando il sito Azienda XXXXXX... contenente materiale promozionale autorizzato ai sensi della vigente normativa in materia di pubblicità sanitaria*". Questa dicitura non è richiesta nel caso il link attivabile rimandi esclusivamente al Foglio Illustrativo ed, eventualmente, ad un'immagine della confezione del medicinale.

- Link da siti, banners, e altri frames contenenti materiale promozionale autorizzato verso altri siti, banners o frames non contenenti materiale promozionale in lingua italiana soggetto ad autorizzazione (ad esempio contenenti informazioni di educazione sanitaria, automedicazione ecc.), sono accettabili a condizione che l'Azienda responsabile provveda ad avvertire l'utente con dicitura di cui al precedente punto.

- Link da siti, banners, e altri frames contenenti materiale promozionale autorizzato verso altri siti, banners o frames italiani o esteri contenenti materiale promozionale in lingua italiana soggetto ad autorizzazione, ma non autorizzato, non sono accettabili.

7. NUMERI VERDI L'inserimento di un "Numero Verde" all'interno di messaggi pubblicitari non è consentito in quanto tutte le informazioni concernenti l'uso corretto del medicinale sono già presenti nel Foglio Illustrativo, ovvero possono essere fornite dal medico e/o dal farmacista eventualmente consultato.

8. ESTENSIONE DELLA PUBBLICITÀ GIÀ AUTORIZZATA AD ALTRI MEZZI DI DIFFUSIONE.

L'autorizzazione di un messaggio pubblicitario già concessa per uno o più mezzi di diffusione (carta stampata, video, radio ovvero internet) **può essere estesa ad un altro mezzo di diffusione**, senza che sia necessario proporre una nuova domanda di autorizzazione. A tal fine l'Azienda, che intenda estendere l'autorizzazione ad un altro mezzo di diffusione, deve inoltrare una comunicazione al Ministero della Salute, indicando i riferimenti dell'autorizzazione originaria, il/i mezzi di diffusione per cui si chiede l'estensione.

Alla predetta comunicazione devono essere allegati, in formato telematico, copia del messaggio pubblicitario già autorizzato unitamente alla lettera di autorizzazione ministeriale, nonché copia dell'attestato di pagamento dell'importo della tariffa stabilita per ogni mezzo di diffusione aggiuntivo.

L'estensione dell'autorizzazione ad altro mezzo di diffusione, senza presentazione di nuova domanda di autorizzazione, è consentita unicamente **qualora il messaggio pubblicitario**, per cui si chiede l'estensione dell'autorizzazione, **sia esattamente uguale a quello precedentemente autorizzato e sia destinato ad essere divulgato nella originaria modalità mediale** (script, video o audio) per cui era stata concessa l'autorizzazione. La data di scadenza dell'autorizzazione, a seguito dell'estensione, sarà quella originariamente determinata in fase di autorizzazione del messaggio, secondo l'art. 118 commi 8 e 9 del D. Lgs. 219/2006.

L'estensione dell'autorizzazione ad altro mezzo di diffusione avrà effetto decorsi cinque giorni lavorativi dalla data della comunicazione dell'Azienda di cui al primo capoverso del presente paragrafo.

9. L'informazione rivolta agli operatori sanitari è regolamentata da specifiche norme e rientra nelle competenze dell'Agenzia Italiana del Farmaco; essa deve essere accessibile esclusivamente ai predetti operatori, anche quando è diffusa via internet. Pertanto le Aziende devono prevedere l'istituzione di aree criptate cui si accede con password, da rilasciarsi a medici, farmacisti e altri operatori sanitari, dopo che questi abbiano inviato i dati necessari alla loro individuazione. Ne consegue che, anche nell'ambito dei siti di libero accesso al grande pubblico, i link verso aree destinate all'informazione degli operatori sanitari devono, comunque, fungere da barriera d'accesso, per coloro che non si configurano come tali.

Brevi commenti alla portata innovativa degli aggiornamenti ministeriali in esame:

Gli aggiornamenti datati 2017 delle linee guida in materia di pubblicità sanitaria di medicinali da automedicazione testimoniano senz'altro l'impegno e lo sforzo – peraltro a suo tempo ufficialmente promesso – da parte del Ministero della Salute di stare al passo con la dinamicità del settore farmaceutico, sempre più influenzata dall'innovazione digitale. Ciò è di per sé lodevole, benché – anche solo per la parte trattata in questa sede – non possano non cogliersi alcuni limiti dei documenti esaminati. Essi riguardano, in particolare modo, l'intervento sui social media la cui regolazione, se da un lato risulta apprezzabile in considerazione della indubbia difficoltà di disciplinare in modo espresso l'innovazione tecnologica adattando nuovi strumenti a modelli e iter amministrativi tradizionali (pensati in un'altra epoca e per messaggi promozionali espressi in forme e contesti diversi), dall'altro costituisce – come detto – un'apertura "a metà". A ben pensarci, essa potrebbe essere anche percepita come tale da complicare o "imbrigliare" l'attività degli operatori di settore invece che favorirla (giacché questi ultimi risultano oggi di fatto espressamente vincolati all'utilizzo di alcuni canali social e a precise condizioni, al contrario di quello che – in assenza di espliciti parametri normativi – poteva accadere, almeno teoricamente, in passato).

Promozione dei farmaci: alla luce delle novità giurisprudenziali più o meno contestuali alla pubblicazione del documento in discussione, può essere infine utile concludere ragionando brevemente in termini di applicazione oggettiva (cioè per categorie di prodotto) delle linee guida in argomento. La recente sentenza del Consiglio di Stato n. 2217/2017, che sostanzialmente equipara i farmaci SOP a quelli OTC (o di automedicazione) sotto il profilo della pubblicità presso il pubblico, ammettendola per entrambe le categorie, indurrebbe infatti logicamente a ritenere che gli aggiornamenti in questione, seppur letteralmente limitati ai

farmaci da automedicazione, possano essere estensivamente applicabili – unitamente alla relativa disciplina portante in materia pubblicitaria – anche ai farmaci cd. SOP

Procedura per rilascio autorizzazione pubblicità per i medicinali ad uso umano

L'azienda produttrice o responsabile dell'immissione in commercio di un medicinale di automedicazione o SOP per ottenere il rilascio dell'autorizzazione ad effettuare una pubblicità deve presentare una domanda completa delle informazioni inerenti la ditta, il prodotto, il tipo di pubblicità e il relativo mezzo di diffusione.

Una domanda si riferisce sempre ad un solo messaggio, cioè ad un unico testo (anche se destinato a più mezzi di diffusione, es. un testo stampa da utilizzare come cartello stradale e come cartello farmacia). Un messaggio può pubblicizzare più prodotti purché:

- la titolarità di tutti i prodotti pubblicizzati appartenga alla stessa Ditta inserzionistica o almeno la stessa Ditta inserzionistica ne sia responsabile dell'immissione in commercio. In tal caso sarà quest'ultima a presentare la domanda di autorizzazione.

I mezzi di diffusione vanno individuati secondo le seguenti tipologie:

1. Cortometraggio televisivo e cinematografico ;
2. Radio comunicato;
3. Stampa quotidiana e periodica;
4. Stampa punto vendita: cartello vetrina, espositore, volantino, opuscolo, destinati alla diffusione in Farmacia
5. Stampa/cartellonistica stradale, affissioni;
6. Internet (specificare)
 - o siti internet
 - o facebook *
 - o instagram *
 - o youtube*

La domanda di richiesta di autorizzazione alla pubblicità **in bollo** deve essere redatta secondo il modello (fax simile)

Allegati da presentare unitamente alla domanda:

- 1 copia in carta semplice del decreto di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC);
- 1 copia in carta semplice di tutti gli stampati che accompagnano il medicinale (F.I. e R.P.C.) nell'ultima versione approvata dall'Agenzia Italiana del Farmaco.

Se la domanda è presentata tramite posta tradizionale è necessario allegare inoltre:

- copia della ricevuta (la ricevuta sarà trattenuta dalla ditta) attestante il versamento;
- due copie bollate (**2 marche da bollo da € 16,00**), timbrate e firmate del testo pubblicitario.

Se la domanda è presentata tramite posta elettronica certificata (PEC) è necessario allegare inoltre:

- copia della attestazione del versamento dell'ammontare della tariffa;
- copia timbrata e firmata del testo pubblicitario comprensivo di 2 marche da bollo annullate tramite apposizione della firma del responsabile dell'istanza e del numero di protocollo aziendale della stessa.

L'attestazione dell'avvenuto pagamento delle marche da bollo può essere dimostrato anche tramite autocertificazione utilizzando il modulo allegato;

- copia del documento di identità del responsabile dell'istanza

Ai fini della corretta istruzione delle pratiche è necessario tener conto di alcune indicazioni direttamente fornite dal Ministero della Salute, qui di seguito riportate:

Come presentare la richiesta:

- **Posta tradizionale** Ufficio destinatario: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF) - Ufficio 2 - Attività farmaceutica : Viale Giorgio Ribotta 5, 00144 ROMA
- **PEC** Indirizzo di PEC: dgfdm@postacert.sanita.it
Oggetto: MED-PUB-A01 Istruzioni aggiuntive: inserire nell'oggetto anche - Richiesta autorizzazione pubblicità sanitaria nome prodotto, mezzo di diffusione, protocollo azienda.
- **E-Mail** Indirizzo email destinatario: dgfdm@postacert.sanita.it
Oggetto: MED-PUB-A01 Istruzioni aggiuntive: inserire nell'oggetto anche - Richiesta autorizzazione

pubblicità sanitaria nome prodotto, mezzo di diffusione, protocollo azienda.

Questo canale può essere usato se i documenti allegati sono firmati elettronicamente o corredati da copia del documento di identità del presentatore.

- **Consegna a mano**

Indirizzo: Viale Giorgio Ribotta, 5 00144 Roma

Calendario di apertura: tutti i giorni escluso sabato e festivi dalle ore 8.00 alle ore 16.00

Quanto tempo ci vuole

Entro 45 giorni dalla data di accettazione della domanda da parte del Ministero oppure dalla data di ricezione nel caso di documentazione trasmessa via PEC.

Quanto costa

Tariffa: € **368,30** per ciascun testo, per ciascun prodotto e per ciascun mezzo di diffusione.

Esempio:

1 testo stampa relativo ad 1 prodotto da diffondere tramite 1 mezzo di diffusione = tariffa € **368,30**;

1 testo stampa relativo ad 1 prodotto da diffondere tramite 2 mezzi di diffusione = tariffa € **736,60**;

1 testo stampa relativo a 3 prodotti da diffondere tramite 1 mezzo di diffusione = tariffa € **1104,90**.

Marca da bollo: 2 marche da € **16,00** per i messaggi e una marca da €**16,00** da per la domanda

Modalità di pagamento

- **Bonifico Bancario** Istituto Bancario: Poste Italiane S.P.A.
Intestatario del C/C: Tesoreria provinciale dello Stato sez. di Viterbo
IBAN: IT24F07601 14500 000060413416 - Codice BIC / SWIFT BPPIITRRXXX
Causale: Pubblicità sanitaria (nome ditta, nome prodotto, mezzo di diffusione, eventuale numero protocollo azienda)
- **Bollettino Postale** N.ro Conto Corrente: 60413416
Intestatario del C/C: Tesoreria provinciale dello Stato sez. di Viterbo
Causale: Pubblicità sanitaria (nome ditta, nome prodotto, mezzo di diffusione, eventuale numero protocollo azienda)

Come viene comunicato l'esito

- Posta tradizionale
- Posta elettronica certificata

Dove viene pubblicato l'esito

Non è prevista la pubblicazione dell'esito

Normativa:

- Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219. Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE
- Circolare del 28 luglio 2010. Attivazione di una procedura sperimentale per il rilascio delle licenze di pubblicità sanitaria.
- Circolare del 23 dicembre 2010. Procedura per il rilascio delle licenze di pubblicità sanitaria tramite posta elettronica certificata. Conferma e chiarimenti

Contatti

- **Nominativo:** Maria Rosaria Lombardi
Telefono: 0659946138
Email: mr.lombardi@sanita.it

Ufficio responsabile del procedimento

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio 2 - Attività farmaceutica

CARTA INTESTATA dell'AZIENDA RICHIEDENTE con indirizzo mail

Spazio riservato all'apposizione della marca da bollo da 16,00 euro. Per invio via pec riportare la scritta: "Imposta di bollo di € 16,00 assolta"

Al Ministero della Salute
Direzione Generale dei Dispositivi Medici e
del Servizio Farmaceutico
Ufficio 2 attività farmaceutica
Via Giorgio Ribotta,5 00144 Roma
DGFDM@POSTACERT.SANITA.IT

Oggetto: **MED-PUB-A01: RICHIESTA AUTORIZZAZIONE PUBBLICITA' SANITARIA
PER IL MEDICINALE DI AUTOMEDICAZIONE**

Il/La sottoscritto/a in qualità di
della Società, con sede legale in,
cap città C.F., P.IVA

CHIEDE l'autorizzazione ad effettuare la pubblicità sanitaria:

per il medicinale, ai sensi del D. legislativo 24 aprile 2006, n. 219,

tramite il seguente mezzo di diffusione:

- Cortometraggio televisivo e cinematografico
- Radiocomunicato
- Stampa quotidiana e periodica
- Stampa punto vendita (specificare il mezzo):
 - o cartello vetrina;
 - o espositore;
 - o volantino;
 - o opuscolo;
 - o rendiresto, reglette ;
 - o altro (specificare) _____

- Stampa/cartellonistica stradale, affissioni
- Internet (specificare)
 - o siti internet
 - o facebook *
 - o instagram *
 - o youtube*

* in conformità a quanto previsto nell'aggiornamento delle linee guida per la pubblicità a mezzo social network degli OTC 5 luglio 2017.

- o altro (specificare) _____

A tale scopo allega:

- n. 2 copie bollate, timbrate e firmate del testo pubblicitario;
- copia della ricevuta (la ricevuta sarà trattenuta dalla ditta) rilasciata dall'ufficio postale attestante il versamento;
- Copia del decreto di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) del medicinale
- Copia degli stampati nell'ultima versione approvata dall'Agenzia Italiana del Farmaco del medicinale (foglio illustrativo, RCP);
- Attestazione del pagamento di € 368,30 sul c/c 60413416 intestato alla Tesoreria Provinciale di Viterbo con causale: pubblicità a mezzo del medicinale
- Autocertificazione marca da bollo per le due marche da bollo da € 16.00 e scansione delle stesse annullate.
- Copia del documento di identità del presentatore dell'istanza.

Luogo e data _____

Firma

**AUTOCERTIFICAZIONE da allegare alle domande di rilascio autorizzazione
PUBBLICITA' SANITARIA (Medicinali OTC, DM, PMC)
(d.p.r. 28 dicembre 2000, n. 445 art. 46)**

il/la sottoscritto/a cognome ----- nome-----
nato/a a-----..... provincia-----
il----- C.F.-----
e residente a----- in via-----
documento di riconoscimento: -----
in qualità di legale rappresentante di e/o per conto di -----

DICHIARA CHE:

l'identificativo della marca da bollo è il numero -----
la data di emissione della marca è la seguente (gg/mm/aaaa) -----
che l'importo complessivo è pari a €----- utilizzati per la specifica istanza

Il/La sottoscritto/a è consapevole:

- 1) di essere penalmente sanzionabile se rilascia false dichiarazioni (art. 76 D.P.R. 445/2000);
- 2) di decadere dai benefici a seguito di un provvedimento adottato sulla base delle false dichiarazioni (art. 75 D.P.R. 445/2000).

AVVERTENZE IMPORTANTI:

- l'amministrazione si riserva di controllare la veridicità delle dichiarazioni rese (art. 71 D.P.R. 445/2000).
- i dati forniti dal dichiarante saranno utilizzati solo ai fini del procedimento richiesto (D.Lgs. n.196/03).

(firma)

Drenase

elimina un mare
di liquidi



Drenase gocce

favorisce la fisiologica eliminazione
dei liquidi in eccesso nell'organismo



HERING

LABORATORI

www.heringlaboratori.com

antoninobenanti@heringlaboratori.com - Tel. 0932.777515 - Fax 0932.777519

MEDICINALI AD USO VETERINARIO

Il Ministero della Salute è intervenuto con alcuni chiarimenti sulla vendita on-line dei medicinali veterinari, spiegando che a quelli veterinari non si applicano le disposizioni in materia di vendita on-line di cui all'art. 112-quater del DLgs 219/2006, disposizione introdotta con DLgs 17/2014.

Alla luce dei chiarimenti forniti dal Dicastero, si ricorda che:

- è esclusa qualsiasi attività di vendita on-line per i medicinali veterinari soggetti a prescrizione medico-veterinaria, i quali devono essere dispensati, secondo la vigente normativa, solamente in presenza del farmacista, secondo quanto indicato dall'art. 70 del DLgs 193/2006 (vendita al dettaglio in farmacia e negli esercizi commerciali di cui all'art. 5 del DL 223/2006 convertito nella Legge 248/2006);

Normativa di riferimento:

- Decreto Legislativo 6 aprile 2006, n. 193 (S.O. GU. n. 121 del 26/05/2006). Attuazione della direttiva 2004/28/CE (e successive direttive di modifica) recante codice comunitario dei medicinali veterinari
- Decreto 14 giugno 2002 (Serie Generale-GU. n. 193 del 19/08/2002) "Pubblicità dei medicinali veterinari presso il pubblico"
- Linea guida 17 febbraio 2010 in merito all'utilizzo di nuovi mezzi di diffusione nella pubblicità sanitaria
- Nota del 9 novembre 2012. Pubblicità sanitaria dei medicinali veterinari – nuova procedura
- Nota del 26 maggio 2014 - Pubblicità sanitaria dei medicinali veterinari mediante Internet
- Nota del 20 marzo 2015 - Pubblicità sanitaria dei medicinali veterinari: modifica dei termini per il rilascio delle autorizzazioni dei messaggi pubblicitari
- Nota del 31 ottobre 2016- Pubblicità sanitaria dei medicinali veterinari presso il pubblico- Aggiornamento della procedura in vigore
- Nota del 13 aprile 2017-Rilascio atti autorizzativi in copia unica

- **la vendita on-line è consentita solo per i medicinali veterinari non soggetti a prescrizione medico-veterinaria**, la cui vendita, ai sensi dell'art. 90 del DLgs 193/2006, può essere effettuata anche in altri esercizi commerciali (si tratta dei medicinali veterinari ad azione antiparassitaria e disinfestante per uso esterno, nonché di quelli destinati ad essere utilizzati esclusivamente per i pesci di acquario, uccelli da gabbia e voliera, piccioni viaggiatori, animali da terrario, furetti, conigli da compagnia e piccoli roditori);

- **sebbene per i medicinali di cui al punto precedente, autorizzati ai sensi dell'art. 90 del DLgs 193/2006**, nonché per gli altri medicinali non soggetti a prescrizione medico-veterinaria (esclusi gli stupefacenti), **sia consentita la pubblicità presso il pubblico, ciò non implica che sia pure consentita, per gli stessi, la vendita on-line;**

- **NESSUN SITO INTERNET PUÒ RIPORTARE ELENCHI, RAPPRESENTAZIONI GRAFICHE, FOTOGRAFIE DEL CONFEZIONAMENTO DEI MEDICINALI VETERINARI SOGGETTI A PRESCRIZIONE MEDICO-VETERINARIA, NÉ PUÒ FORNIRE ALCUNA INDICAZIONE DI MODALITÀ DI ACQUISTO E DEI RELATIVI PREZZI DI VENDITA.**

L'autorizzazione ad effettuare una pubblicità sanitaria di un medicinale veterinario senza obbligo di ricetta è rilasciata su domanda da parte del titolare dell'AIC, indicando il prodotto, il tipo di pubblicità e il relativo mezzo di diffusione.

Una domanda si riferisce sempre ad un solo messaggio, cioè ad un unico testo (anche se destinato a più mezzi di diffusione, es. un testo stampa da utilizzare come cartello stradale e come cartello farmacia). Se si tratta di spot televisivo o cinematografico va allegata anche la vignetta rappresentante la sequenza ipotizzata nella pubblicità.

Un messaggio può pubblicizzare più prodotti purché la titolarità di tutti i prodotti pubblicizzati appartenga alla stessa Ditta titolare.

I mezzi di diffusione vanno individuati secondo le seguenti tipologie:

- Cortometraggio televisivo e cinematografico
- Radio comunicato
- Stampa quotidiana e periodica
- Stampa punto vendita: cartello vetrina, espositore, volantino, opuscolo
- Cartellonistica stradale, affissioni
- Internet
- Altro

Se la domanda è presentata tramite posta tradizionale è necessario inviare

- Richiesta di autorizzazione alla pubblicità munita di marca da bollo da Euro 16,00
- Copia del decreto di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC)
- Copia di tutti gli stampati del medicinale (foglietto illustrativo, etichette e Riassunto delle caratteristiche del prodotto) nell'ultima versione approvata
- Attestazione originale del versamento della tariffa
- Due copie timbrate e firmate del messaggio pubblicitario
- 2 marche da bollo (1 per il decreto e 1 per il messaggio)
- File PDF del messaggio pubblicitario, da inviare agli indirizzi di posta elettronica riportati nei contatti.

Se la domanda è presentata tramite posta elettronica certificata (PEC) è necessario inviare

- Richiesta di autorizzazione alla pubblicità completa di autocertificazione per l'obbligo di imposta di bollo da Euro 16 assolta- modello di autocertificazione sotto riportato
- Copia dell'attestazione del versamento della tariffa
- Copia del decreto di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC);
- Copia di tutti gli stampati del medicinale (etichette e foglietto illustrativo, Riassunto delle caratteristiche del prodotto) nell'ultima versione approvata
- Copia, timbrata e firmata del messaggio pubblicitario
- 2 marche da bollo (1 per il decreto e 1 per il messaggio), inviate tramite posta tradizionale o consegnate a mano

Moduli

- Modello di autocertificazione ([formato doc](#), [formato odt](#))

Come si presenta la richiesta

- **Posta tradizionale**
- Ufficio destinatario: Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci veterinari (DGSAF) - Ufficio 4 - Medicinali veterinari Indirizzto destinatario: Viale Giorgio Ribotta 5, 00144 ROMA
- **PEC** dgsa@postacert.sanita.it
Oggetto: MDV-PUB-A01- Richiesta autorizzazione pubblicità sanitaria, nome medicinale, mezzo di diffusione
- **Consegna a mano**
Indirizzo: Viale Giorgio Ribotta, 5 00144 Roma
Calendario di apertura: tutti i giorni escluso sabato e festivi dalle ore 8:00 alle ore 16:00

Quanto tempo ci vuole

45 giorni dalla data di presentazione della domanda, esclusi i clock stop (interruzioni dell'iter autorizzativo per integrazioni della documentazione)

Sono sottoposte alla valutazione della Sezione per il rilascio delle licenze di pubblicità sanitaria, le richieste validate entro 8 giorni lavorativi prima della data prevista per ciascuna riunione

Il Decreto ha una validità di 2 anni.

Per l'estensione del periodo di validità va presentata la domanda 90 giorni prima della scadenza. Nel caso di messaggio identico a quello approvato, il messaggio mantiene lo stesso numero di autorizzazione del primo decreto.

Il decreto , la nota di estensione e i relativi allegati sono notificati da caselle di posta certificata (PEC) ove disponibile e via e-mail al punto di contatto indicato dall' azienda interessata, o in alternativa per posta tradizionale.

CARTA INTESTATA dell'AZIENDA RICHIEDENTE con indirizzo mail

Spazio riservato all'apposizione della marca da bollo da 16,00 euro. Per invio via pec riportare la scritta: "Imposta di bollo di € 16,00 assolta"

Alla Direzione Generale della Sanità
Animale e dei Farmaci veterinari (DGSAF) -
Ufficio 4 - Medicinali veterinari
Via Giorgio Ribotta,5 00144 Roma
dgsa@postacert.sanita.it

**Oggetto: MDV-PUB-A01: RICHIESTA AUTORIZZAZIONE PUBBLICITA' SANITARIA
PER IL MEDICINALE VETERINARIO**

Il/La sottoscritto/a in qualità di
della Società, con sede legale in,
cap città C.F., P.IVA

CHIEDE l'autorizzazione ad effettuare la pubblicità sanitaria:

per il medicinale, ai sensi del D. legislativo 6 aprile 2006, n. 193,

tramite il seguente mezzo di diffusione:

- Cortometraggio televisivo e cinematografico
- Radiocomunicato
- Stampa quotidiana e periodica
- Stampa punto vendita (specificare il mezzo):
 - o cartello vetrina;
 - o espositore;
 - o volantino;
 - o opuscolo;
 - o rendiresto, reglette ;
 - o altro (specificare) _____

Stampa/cartellonistica stradale, affissioni

Internet (specificare)

- o siti internet
- o facebook *
- o instagram *
- o youtube*

* in conformità a quanto previsto nell'aggiornamento delle linee guida per la pubblicità a mezzo social network degli OTC 5 luglio 2017.

o altro (specificare) _____

A tale scopo allega:

- n. 2 copie bollate, timbrate e firmate del testo pubblicitario;
- copia della ricevuta (la ricevuta sarà trattenuta dalla ditta) rilasciata dall'ufficio postale attestante il versamento;
- Copia del decreto di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) del medicinale
- Copia degli stampati nell'ultima versione approvata dall'Agenzia Italiana del Farmaco del medicinale (foglio illustrativo, RCP);
- Attestazione del pagamento di € 368,30 sul c/c 60413416 intestato alla Tesoreria Provinciale di Viterbo con causale: pubblicità a mezzo del medicinale
- Autocertificazione marca da bollo per le due marche da bollo da € 16.00 e scansione delle stesse annullate.
- Copia del documento di identità del presentatore dell'istanza.

Luogo e data _____

DISPOSITIVI MEDICI e pubblicità

La pubblicità dei dispositivi medici (art. 21 D.L. 24.02.97, n. 46), è autorizzata parte del Ministero della salute, previa valutazione della Commissione di esperti. La pubblicità deve riferirsi esclusivamente a dispositivi marcati CE.

Articolo 21

1. È vietata la pubblicità verso il pubblico dei dispositivi che, secondo disposizioni adottate con decreto* del Ministro della sanità, possono essere venduti soltanto su prescrizione medica o essere impiegati eventualmente con l'assistenza di un medico o di altro professionista sanitario.

2. La pubblicità presso il pubblico dei dispositivi diversi da quelli di cui al comma 1 è soggetta ad autorizzazione del Ministero della sanità. Sulle domande di autorizzazione esprime parere la **Commissione di esperti** prevista dall'articolo 6, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, che a tal fine è integrata da un rappresentante del Dipartimento del Ministero della sanità competente in materia di dispositivi medici e da uno del Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato

NON POSSONO ESSERE OGGETTO DI PUBBLICITÀ PRESSO IL PUBBLICO:

- ❖ i dispositivi medici su misura
- ❖ i dispositivi medici vendibili al pubblico su prescrizione di un medico in forza di una norma di legge, di regolamento o di un provvedimento del Ministero della salute;
- ❖ i dispositivi che devono essere utilizzati obbligatoriamente con l'assistenza di un medico o di un altro professionista sanitario

La pubblicità dei DM può essere effettuata **senza l'autorizzazione** nei seguenti casi:

- ❖ **accessori** di dispositivi medici (es. montature per occhiali)
- ❖ la **promozione** di dispositivi medici realizzata attraverso la messa in vendita di confezioni multiple al prezzo della confezione unitaria
- ❖ Il Ministero della salute in caso di violazione può ordinare l'immediata cessazione della pubblicità e la diffusione, a spese del trasgressore, di un comunicato di rettifica.
- ❖ **la pubblicità istituzionale** tutte quelle forme di comunicazione che hanno come oggetto e scopo principale la promozione del nome, del marchio o dell'immagine di un'azienda.

L'autorizzazione si intende data decorsi **quarantacinque giorni** dalla presentazione della domanda, in assenza di un qualsiasi provvedimento contrario da parte del Ministero della Salute

CONTENUTI PUBBLICITARI NON CONSENTITI

- ❖ indurre ad un'errata autodiagnosi, dare assicurazioni o garanzie
- ❖ utilizzare frasi ridondanti che possano far ritenere il dispositivo come "unico" o "particolare" o richiamare termini come "novità", ecc.
- ❖ indurre a ritenere l'utilizzo del dispositivo medico privo di effetti collaterali o di pericoli per l'utilizzatore
- ❖ indurre a ritenere che il dispositivo possa migliorare il normale stato di buona salute del soggetto
- ❖ rivolgersi prevalentemente o esclusivamente ai bambini
- ❖ richiamare studi clinici o frasi dal contenuto tecnico non facilmente comprensibile.
- ❖ indurre a ritenere che la sicurezza e l'efficacia del dispositivo medico sia dovuto al fatto che sia composto da una o più sostanze "naturali"
- ❖ richiamare un numero verde o un sito internet a meno che questi non forniscano esclusivamente servizi commerciali (ad es. listino prezzi) o di assistenza tecnica

- ❖ indicare che il dispositivo medico ha ricevuto un'autorizzazione o un parere favorevole per l'immissione in commercio: la marcatura CE è il requisito necessario e sufficiente per la commercializzazione del prodotto.

NUOVE LINEE GUIDA delle PUBBLICITÀ DISPOSITIVI MEDICI, DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO e PRESIDI MEDICO-CHIRURGICI, 28 marzo 2013

DIPARTIMENTO della PROGRAMMAZIONE e dell'ORDINAMENTO del SSN

Direzione Generale dei DISPOSITIVI MEDICI, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure

la necessità di rivisitare alcune delle fattispecie trattate in seno alle linee guida relative alla materia della pubblicità verso il pubblico dei dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro e presidi medico-chirurgici, in rispondenza alle intervenute esigenze delle aziende interessate che dispongono oggi di nuovi mezzi di diffusione dei messaggi pubblicitari e nel rigoroso riguardo della tutela della salute del consumatore.

Ciò premesso, a seguito di approfondite valutazioni da parte della Commissione consultiva per il rilascio delle licenze di pubblicità sanitaria in seduta plenaria e di consultazioni delle principali associazioni rappresentative degli stakeholder, si è provveduto a predisporre l'aggiornamento delle *Linee guida in merito all'utilizzo di nuovi mezzi di diffusione nella pubblicità sanitaria* del 17 febbraio 2010 relativamente alla pubblicità dei dispositivi medici, dei dispositivi medico-diagnostici in vitro e dei presidi medico chirurgici. Tale aggiornamento si propone lo scopo di fornire agli operatori del settore ulteriori precisazioni in merito alle modalità consentite per la diffusione dei messaggi pubblicitari considerando, altresì, i nuovi mezzi di comunicazione.

NUMERO VERDE

L'inserimento dell'indicazione di un "numero verde" all'interno di messaggi pubblicitari soggetti ad autorizzazione da parte della Commissione e relativi a tali prodotti è una modalità sempre più frequentemente proposta dalle aziende.

L'Azienda che utilizza il numero verde ha l'obbligo di specificare la destinazione del numero stesso.

La destinazione del numero verde può essere indicata citando ad esempio "per informazioni sui punti vendita", "per segnalazione o reclami", "per assistenza tecnica".

Fermo restando il divieto di diffondere messaggi pubblicitari non autorizzati aventi ad oggetto il vanto delle caratteristiche sanitarie di tali prodotti attraverso un contatto aperto con un operatore si forniscono di seguito alcune indicazioni operative a coloro che intendono indicare un numero verde nell'ambito di un messaggio pubblicitario.

Si può prevedere che alla composizione del numero verde indicato corrisponda una delle seguenti situazioni per ciascuna delle quali si forniscono le relative istruzioni.

1. Collegamento ad un risponditore automatico, anche interattivo, che non fornisca informazioni di carattere pubblicitario.

L'Azienda, all'atto della presentazione della domanda di autorizzazione alla pubblicità del messaggio nel quale è indicato il numero verde, è tenuta ad indicare la destinazione del numero stesso alla Commissione. L'autorizzazione, ove rilasciata, sarà comunque relativa esclusivamente al messaggio promozionale. L'Ufficio può richiedere di acquisire i messaggi su supporti magnetici o ottici recanti le registrazioni in questione.

2. Collegamento ad un risponditore automatico, anche interattivo, il cui contenuto è di carattere promozionale.

In tal caso l'Azienda dovrà presentare, con le modalità previste dalla normativa vigente, una domanda di autorizzazione specifica alla pubblicità per il messaggio diffuso tramite il numero verde. Il messaggio registrato dovrà riportare, all'inizio, l'indicazione che trattasi di "messaggio pubblicitario" e gli estremi dell'autorizzazione, riferiti alla stessa velocità di lettura del testo promozionale. L'Ufficio può richiedere di acquisire i messaggi su supporti magnetici o ottici recanti le registrazioni in questione.

3. Collegamento con operatori specializzati, per finalità non pubblicitarie, in caso di dispositivi che, per complessità intrinseca e/o in seguito ad innovazione tecnologica, necessitano di assistenza tecnica per l'utilizzo del prodotto.

Non è possibile che personale medico o altro operatore sanitario risponda a domande di carattere tecnico-scientifico, se le risposte in sé sono configurabili come messaggio pubblicitario. Sono sempre consentiti e non necessitano di autorizzazione i numeri verdi, con risponditore automatico e/o con personale specializzato o sanitario in modalità interattiva, dedicati alla fase post-vendita.

In tal senso le Aziende che vogliono fornire un tale servizio dovranno prevedere esclusivamente all'interno della confezione del prodotto o sul foglietto illustrativo ovvero su altro leaflet che segue il prodotto all'atto della vendita o dell'utilizzo, l'indicazione del numero da contattare per il colloquio

con il medico o l'operatore sanitario. Tale numero deve essere distinto dal numero verde indicato nei messaggi pubblicitari.

INTERNET

1. Informazione rivolta esclusivamente agli operatori sanitari. La normativa vigente in materia di pubblicità sanitaria relativa a dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro e presidi medico-chirurgici riguarda esclusivamente la pubblicità rivolta al pubblico. L'informazione rivolta agli operatori sanitari non necessita di autorizzazione ed è, quindi, "libera".

Quando tale informazione viene diffusa via internet, in siti destinati esclusivamente agli operatori professionali ovvero in aree di esse dedicate esclusivamente agli operatori professionali, le Aziende devono avvertire l'utente, mediante l'istituzione di un apposito "disclaimer", che le informazioni ivi contenute sono esclusivamente rivolte agli operatori professionali.

2. Pubblicità istituzionale, concorsi ed operazioni a premio. La pubblicità istituzionale, intesa nella sua accezione tradizionale, è quella che richiama la denominazione o il campo di attività di un'azienda, l'immagine o il logo di un'impresa. Tale forma di pubblicità può contenere il c.d. marchio ad ombrello, che contraddistingue più linee di prodotti, purché la stessa non sia finalizzata alla promozione di un prodotto, bensì dell'immagine di un'impresa ovvero delle sue attività. Relativamente ai dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro e presidi medico-chirurgici, tale forma di pubblicità non è sottoposta ad autorizzazione a condizione che non vantì specifiche proprietà di tali prodotti, che possono, comunque, essere riportati singolarmente o nel loro complesso. Nel messaggio pubblicitario, infatti, può essere riportato, ad esempio, che una ditta commercializza una tipologia di dispositivi medici e l'immagine della loro confezione, sulla quale sia visibile esclusivamente il marchio, il nome commerciale del prodotto e la sua tipologia, purché non siano vantate le proprietà sanitarie del prodotto. Dall'immagine della confezione non deve essere visibile alcun messaggio di pubblicità sanitaria relativa al prodotto stesso. In tal caso, infatti, il messaggio rientrerebbe nella fattispecie che necessita di autorizzazione.

Concorsi ed operazioni a premio: non ricadono nell'ambito della disciplina della pubblicità sanitaria forme di promozione di dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro e presidi medico-chirurgici realizzate attraverso la messa in vendita di confezioni multiple al prezzo della confezione unitaria o mediante modalità diverse di operazioni a premio o concorsi. In tali casi sarà quindi consentito diffondere, senza autorizzazione, messaggi promozionali che fanno riferimento alle modalità di promozione unitamente all'immagine della confezione del prodotto oggetto dell'operazione commerciale, a condizione che da tale immagine non sia visibile alcun messaggio di pubblicità sanitaria del prodotto stesso. Sull'immagine della confezione deve essere visibile esclusivamente il marchio, il nome commerciale del prodotto e la sua tipologia.

Tali forme di promozione, ivi incluse le immagini proposte, non potranno riferire proprietà e caratteristiche sanitarie del prodotto. In tal caso, infatti, il messaggio rientrerebbe nella fattispecie che necessita di autorizzazione.

3. La pubblicazione di pagine o di banners, frames a comparsa o in sovrapposizione ed ogni altra forma di presentazione su Internet è da considerarsi, a tutti gli effetti, come un mezzo di diffusione a sé. Il materiale, eventualmente già autorizzato per altri mezzi di diffusione, non può essere direttamente inserito in rete ed è necessario, pertanto, ottenere una specifica autorizzazione fatta salva la richiesta di estensione dell'autorizzazione già pervenuta per altro mezzo di diffusione nei casi consentiti.

La responsabilità della domanda ricade in capo al soggetto che promuove il prodotto nello specifico spazio, indipendentemente dal sito nel quale il messaggio è inserito.

In tutti i casi nei quali è possibile, il richiedente deve fornire informazioni circa la pagina nella quale si intende inserire il banner (o un'altra delle forme di messaggio sopradescritte) in relazione al possibile contenuto, non espresso, che potrebbe derivare dall'associazione del messaggio autorizzato con il testo al quale esso viene associato.

4. Messaggi promozionali molto estesi, contenenti sia parti informative a carattere medico scientifico che parti promozionali di propri prodotti, possono risultare ingannevoli in quanto l'intento promozionale può venire occultato dalla ridondanza di informazioni. Pertanto si ritiene opportuno fornire le seguenti indicazioni:

- nel caso in cui un messaggio pubblicitario venga inserito in un sito di cui l'Azienda risulta anche titolare, questa dovrà trasmettere alla Commissione le parti del sito relative allo specifico campo di applicazione del prodotto.

La Commissione può richiedere di acquisire il contenuto dell'intero sito, che potrà essere inviato anche mediante supporto informatico (es. cd, penna usb etc.);

- è doverosa e opportuna una netta separazione tra il messaggio pubblicitario e il contenuto informativo del sito. Pertanto, nell'ambito di siti internet, l'Azienda deve, a monte, circoscrivere il messaggio pubblicitario, sia al fine di rendere la pubblicità riconoscibile come tale, sia perché l'autorizzazione ministeriale deve essere ascrivibile ad una porzione di testo ben definita. Deve essere, inoltre, apposta una dicitura nella pagina autorizzata che chiarisca che l'autorizzazione concerne solo il messaggio pubblicitario;

- la parte di informazioni di carattere generale inserita in un testo esteso che contiene, al suo interno, un messaggio autorizzato deve essere, comunque, trasmessa alla Commissione che deve valutare il messaggio pubblicitario inserito nel suo contesto, nonché valutare se quest'ultimo è ben identificabile come messaggio pubblicitario e sufficientemente separato dalle altre parti.

5. Link da siti, banners o altri frames verso altri contenenti, ciascuno, materiale promozionale autorizzato dal Ministero, rivolto al grande pubblico, sono accettabili a condizione che l'Azienda responsabile del materiale in rete provveda ad avvertire l'utente con la seguente dicitura: "State abbandonando il sito Azienda XXXXX... contenente materiale promozionale autorizzato ai sensi della vigente normativa in materia di pubblicità sanitaria".

6. Link da siti, banners o altri frames contenenti materiale promozionale autorizzato verso altri non contenenti materiale promozionale in lingua italiana soggetto ad autorizzazione (ad esempio informazioni di educazione sanitaria, ecc.), sono accettabili a condizione che l'Azienda responsabile del materiale in rete provveda ad avvertire l'utente con la dicitura di cui al precedente punto 5.

7. Link da siti, banners o altri frames contenenti materiale promozionale autorizzato verso altri siti, banner o altri frames italiani o esteri contenenti materiale promozionale in lingua italiana soggetto ad autorizzazione, ma non autorizzato, non sono accettabili.

ALTRI MEZZI DI DIFFUSIONE

1. E' ammessa la diffusione di messaggi pubblicitari tramite mail o tramite MMS, previa autorizzazione, esclusivamente nel caso in cui l'Azienda abbia ottenuto l'autorizzazione da parte dell'utente all'invio di informazioni promozionali e l'utente abbia, a tal fine, autorizzato il trattamento dei propri dati personali per tali finalità. All'atto della presentazione della domanda di autorizzazione, l'Azienda deve dichiarare che il messaggio verrà diffuso esclusivamente previo consenso del consumatore. Il consumatore contattato può, in qualunque momento revocare la propria disponibilità a ricevere informazioni promozionali e richiedere la cancellazione dei propri dati personali dalla mailing list.

2. Non è ammessa la diffusione di messaggi pubblicitari tramite **SMS** in quanto tale modalità di promozione non consente di fornire all'utente, in un unico messaggio, il contenuto minimo previsto per legge che deve accompagnare la pubblicità di tale tipologia di prodotti. E' ammessa la diffusione tramite SMS, senza autorizzazione ministeriale, di messaggi informativi istituzionali ad esempio relativi a punti vendita aperti, concorsi, operazioni a premio ovvero operazioni promozionali similari così come previsto dal D.M. 23 febbraio 2006. Tale modalità può avvenire sotto diverse forme, ad esempio tramite campagna informativa decisa dall'Azienda o su richiesta dell'utente. In ogni caso l'Azienda dovrà rispettare la normativa sulla privacy.

RICHIESTA DI ESTENSIONE DI PUBBLICITA' già autorizzata ad altri mezzi di diffusione

L'autorizzazione di un messaggio pubblicitario già concessa per uno o più mezzi di diffusione (carta stampata, video, radio ovvero internet) può essere estesa ad un altro mezzo di diffusione, senza che sia necessario proporre una nuova domanda di autorizzazione. A tal fine l'Azienda, che intenda estendere l'autorizzazione ad un altro mezzo di diffusione, dovrà inoltrare una comunicazione al Ministero della Salute, alla casella di posta elettronica certificata dgfdm@postacert.sanita.it indicando i riferimenti dell'autorizzazione originaria, il/i mezzi di diffusione per cui si chiede l'estensione dell'autorizzazione originaria.

Alla predetta comunicazione dovranno essere allegati, in formato telematico, copia del messaggio pubblicitario già autorizzato unitamente alla lettera di autorizzazione ministeriale, nonché copia dell'attestato di pagamento per ogni mezzo aggiuntivo e per ogni dispositivo dell'importo della tariffa stabilita.

L'estensione dell'autorizzazione ad altro mezzo di diffusione, senza presentazione di nuova domanda di autorizzazione, è consentita unicamente qualora il messaggio pubblicitario, per cui si chiede l'estensione dell'autorizzazione, sia esattamente uguale a quello precedentemente autorizzato e sia destinato ad essere divulgato nella originaria modalità mediale (script, video o audio) per cui era stata concessa l'autorizzazione.

La data di scadenza dell'autorizzazione, anche a seguito dell'estensione, sarà comunque quella originariamente determinata in fase di autorizzazione del messaggio, secondo quanto previsto dall'art. 118 commi 8 e 9 del D. Lgs. 219/2006.

Utilizzo del testimonial nella pubblicità dei DISPOSITIVI MEDICI, Dispositivi medico-diagnostici in vitro e presidi medico-chirurgici.

Al contrario di tutti gli altri prodotti di libera vendita, **il consumo dei prodotti sanitari deve essere sempre razionale e basato su una scelta consapevole, poiché un consumo eccessivo e sconsiderato può incidere negativamente sulla salute del paziente.** Per queste ragioni la legge prevede che la pubblicità sanitaria di questo particolare settore merceologico venga sottoposta ad un controllo adeguato ed efficace.

Tale divieto trova la propria ratio nel fatto che il messaggio pubblicitario, qualora rappresentato da una persona che gode di ampia fiducia del pubblico, può essere causa di incitamento al consumo del prodotto sanitario.

In ossequio a tale principio la Sezione pubblicità per il rilascio delle licenze di pubblicità sanitaria del Comitato tecnico sanitario, ogni volta che identifica un personaggio noto quale testimonial di una pubblicità (ad es. un attore, uno sportivo, ecc), esprime parere negativo all'autorizzazione della stessa.

Su tale posizione si è espressa ultimamente la giurisprudenza con due sentenze del TAR Lazio specificando in particolare i limiti di applicazione del divieto contenuto nel citato art. 117 del d.lgs. n. 219/2006.

Le citate sentenze hanno precisato che la raccomandazione di una persona largamente nota al pubblico debba presupporre un ruolo attivo del suddetto personaggio concretizzantesi in una funzione di accreditamento del prodotto e nel conseguente invito ad acquistarlo che va oltre la mera presenza fisica.

In particolare, il Tribunale amministrativo nella sentenza n. 8943/2014 aveva osservato che *“il menzionato articolo 117 nel vietare un messaggio pubblicitario contenente la raccomandazione di una persona largamente nota al pubblico presuppone un ruolo attivo del suddetto personaggio concretizzantesi in una funzione di accreditamento del prodotto e nel conseguente invito ad acquistarlo”* e che *“tale ruolo non è in alcun modo individuabile nella mera presenza del personaggio famoso nel messaggio pubblicitario in assenza di alcuna manifestazione di preferenza, sia pure implicita, da parte del suddetto personaggio per l'utilizzo del dispositivo medico”*.

Da ultimo, nella sentenza N. 5859 del 17 maggio 2016, il TAR ha precisato che tale ruolo attivo di accreditamento del prodotto (ovvero, la manifestazione di preferenza, sia pure implicita, del Testimonial), che deve sussistere perché si possa applicare il divieto di cui all'art. 117, non può consistere in una supposta connessione tra la particolare specialità dello sportivo e la natura e le origini della patologia che il dispositivo è destinato ad eliminare.

Gli interventi della giurisprudenza risultano quindi volti ad individuare i limiti di applicazione del divieto contenuto nell'art. 117 del decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 consentendo l'utilizzo del testimonial in tutti quei casi in cui la presenza del testimonial si limita ad una funzione di supporto della comunicazione pubblicitaria e non si traduce in un ruolo attivo di accreditamento del prodotto.

Preso atto di tale orientamento giurisprudenziale occorre comunque far presente che resta ferma l'esigenza di tutelare la salute del consumatore per il quale deve comunque essere garantita la salvaguardia da forme di condizionamento che comportino l'uso improprio del prodotto.

Tutto ciò considerato la sezione esprime il seguente parere.

L'utilizzo dei c.d. testimonial, intesi come persone largamente note al pubblico, esclusi scienziati ed operatori sanitari il cui impiego nella pubblicità sanitaria non è in alcun modo ammesso, nell'ambito della pubblicità di dispositivi medici rivolta al pubblico e quindi sottoposta preventivamente al vaglio autorizzativo del Ministero della Salute, è consentito qualora alla presenza dello stesso testimonial non sia riconducibile alcuna manifestazione di raccomandazione o preferenza, sia pure implicita, da parte del suddetto personaggio per l'utilizzo del dispositivo medico.

Nello specifico, per manifestazione di raccomandazione e/o preferenza implicita deve intendersi anche l'ipotesi in cui il testimonial presenta i sintomi della patologia per la quale il prodotto è indicato, nonché l'ipotesi in cui la presenza dell'immagine del prodotto e del testimonial nel messaggio lascia intendere che il personaggio abbia utilizzato, utilizzi o utilizzerà il prodotto stesso.

Resta ferma la riserva, in sede di valutazione dei messaggi da parte degli esperti della Sezione pubblicità, di vietare la mera presenza della figura del personaggio noto se, in base alla natura, alle indicazioni e cautele d'uso del prodotto, si ravvisano rischi di uso incongruo che possano comportare conseguenze negative per la salute del consumatore.

20/12/2017 - Procedura di richiesta autorizzazione ad effettuare una pubblicità “Sanitaria”

L'Azienda fabbricante o responsabile dell'immissione in commercio di dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro o di qualsiasi altro mezzo di prevenzione e cura che sia pubblicizzato come tale, chiede tramite domanda in carta in bollo (come da fac simile allegato) il rilascio dell'autorizzazione ad effettuare una pubblicità sanitaria presentando una domanda completa di tutte le informazioni inerenti la ditta stessa, il prodotto pubblicizzato, il tipo di pubblicità e il relativo mezzo di diffusione.

Una domanda si riferisce sempre ad un solo messaggio, cioè ad un unico testo (anche se destinato a più mezzi di diffusione, es. un testo stampa da utilizzare come cartello stradale e come cartello farmacia). Un messaggio può pubblicizzare più prodotti purché:

- la titolarità di tutti i prodotti pubblicizzati appartenga alla stessa Ditta inserzionistica o almeno la stessa Ditta inserzionistica ne sia responsabile dell'immissione in commercio. In tal caso sarà quest'ultima a presentare la domanda di autorizzazione
- tutti i prodotti appartengano alla stessa categoria merceologica e siano finalizzati alla stessa destinazione d'uso o al trattamento della stessa categoria di patologie.

I mezzi di diffusione vanno individuati secondo le seguenti tipologie:

1. Cortometraggio televisivo e cinematografico
2. Radio comunicato
3. Stampa quotidiana e periodica,
4. Stampa punto vendita: cartello vetrina, espositore, volantino, opuscolo, destinati alla diffusione tramite farmacie
5. Stampa/cartellonistica stradale, affissioni
6. Altro

Allegati da presentare unitamente alla domanda:

- 1 copia in carta semplice della documentazione attestante il marchio CE;
- 1 copia in carta semplice di tutti gli stampati che accompagnano il dispositivo (scatole, etichette, istruzioni per l'uso, ecc...);

Se la domanda è presentata tramite posta tradizionale è necessario allegare inoltre

- copia della ricevuta (la ricevuta sarà trattenuta dalla ditta) attestante il versamento;
- due copie bollate (2 marche da bollo da € 16,00), timbrate e firmate del testo pubblicitario;

Se la domanda è presentata tramite posta elettronica certificata (PEC) è necessario allegare inoltre

- copia della attestazione del versamento dell'ammontare della tariffa;
- copia timbrata e firmata del testo pubblicitario comprensivo di 2 marche da bollo annullate tramite apposizione della firma del responsabile dell'istanza e del numero di protocollo aziendale della stessa.

L'attestazione dell'avvenuto pagamento delle marche da bollo può essere dimostrato anche tramite autocertificazione utilizzando il modulo allegato;

- copia del documento di identità del responsabile dell'istanza

Ai fini della corretta istruzione delle pratiche è necessario anche tener conto di:

Linee guida del 17 febbraio 2010, in merito all'utilizzo di nuovi mezzi di diffusione

Nuove Linee guida del 28 marzo 2013, in merito alla pubblicità sanitaria concernente i dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro e presidi medico-chirurgici

Nuove Linee guida della pubblicità sanitaria dei dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro e presidi medico- chirurgici 20 dicembre 2017

Utilizzo del testimonial nella pubblicità dei dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro e presidi medico-chirurgici 20 dicembre 2017

- autocertificazione marca da bollo ([formato doc](#), [formato odt](#))
- modulo richiesta pubblicita Dispositivi medici e diagnostici in vitro ([formato odt](#))

- **Posta tradizionale** Ufficio destinatario: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF) - Ufficio 2 - Attività farmaceutica - Viale Giorgio Ribotta 5 - 00144 ROMA
- **PEC** Indirizzo di PEC: dgfdm@postacert.sanita.it Oggetto: DM-PUB-A01
Istruzioni aggiuntive: Inserire nell'oggetto anche - Richiesta autorizzazione pubblicità sanitaria nome prodotto, mezzo di diffusione, protocollo Azienda.
- **E-Mail** Indirizzo email destinatario: dgfdm@postacert.sanita.it Oggetto: DM-PUB-A01
Istruzioni aggiuntive: Inserire nell'oggetto anche - Richiesta autorizzazione pubblicità sanitaria nome prodotto, mezzo di diffusione, protocollo Azienda.
- **Consegna a mano** Indirizzo: Viale Giorgio Ribotta, 5 00144 Roma
Calendario di apertura: Tutti i giorni escluso sabato e festivi dalle ore 8.00 alle ore 16.00

Entro 45 giorni dalla data di accettazione della domanda da parte del Ministero oppure dalla data di ricezione nel caso di documentazione trasmessa via PEC

Quanto costa

Tariffa: € 368,30 per ciascun testo, per ciascun prodotto e per ciascun mezzo di diffusione.

Esempio:

1 testo stampa relativo ad 1 prodotto da diffondere tramite 1 mezzo di diffusione = tariffa euro 368,30;

1 testo stampa relativo ad 1 prodotto da diffondere tramite 2 mezzi di diffusione = tariffa euro 736,60;

1 testo stampa relativo a 3 prodotti da diffondere tramite 1 mezzo di diffusione = tariffa euro 1104,90.

Marca da bollo: 2 marche da € 16,00 per i messaggi e una marca da € 16,00 da per la domanda

Modalità di pagamento

- **Bonifico Bancario** : Istituto Bancario: Poste Italiane S.P.A. Intestatario del C/C: Tesoreria provinciale dello Stato sez. di Viterbo IBAN: IT24F07601 14500 000060413416 - Codice BIC / SWIFT BPPIITRRXXX Causale: Pubblicità sanitaria (nome ditta, nome prodotto, mezzo di diffusione, eventuale numero protocollo azienda)
- **Bollettino Postale** N.ro Conto Corrente: 60413416 Intestatario del C/C: Tesoreria provinciale dello Stato sez. di Viterbo Causale: Pubblicità sanitaria (nome ditta, nome prodotto, mezzo di diffusione, eventuale numero protocollo azienda).

L'esito della domanda è comunicato tramite: Posta tradizionale e/o Posta elettronica certificata

Non è prevista la pubblicazione dell'esito

Normativa

- Dispositivi medico-diagnostici in vitro: Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219. Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE. Titolo VIII da art. 113 ad art.128
- Dispositivi medici: Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46. Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. Art. 21;
- Circolare del 28 luglio 2010. Attivazione di una procedura sperimentale per il rilascio delle licenze di pubblicità sanitaria
- Circolare del 23 dicembre 2010. Procedura per il rilascio delle licenze di pubblicità sanitaria tramite posta elettronica certificata. Conferma e chiarimenti

Contatti

- **Aspetti tecnici riguardanti il contenuto** dei messaggi pubblicitari dei DM diagnostici in vitro: Immacolata Cuomo **Email:** i.cuomo@sanita.it
- **Aspetti tecnici** riguardanti il contenuto dei messaggi pubblicitari dei Dispositivi Medici: Antonella Colliardo **Email:** a.colliardo@sanita.it

- **Aspetti amministrativi** riguardanti il contenuto di messaggi pubblicitari dei dispositivi medici:
Manuela Grazioli **Email:** m.grazioli@sanita.it - Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF) Ufficio 2 - Attività farmaceutica

CARTA INTESTATA dell'AZIENDA RICHIEDENTE con indirizzo mail

Spazio riservato all'apposizione della marca da bollo da 16,00 euro. Per invio via pec riportare la scritta: "Imposta di bollo di € 16,00 assolta"

Al Ministero della Salute
Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio
Farmaceutico Ufficio 2 attività farmaceutica
Via Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
DGFD@POSTACERT.SANITA.IT

Oggetto: **DM-PUB-A01 - RICHIESTA AUTORIZZAZIONE PUBBLICITA' SANITARIA PER IL DISPOSITIVO MEDICO O PER IL DISPOSITIVI MEDICO – DIAGNOSTICO IN VITRO**

Il/La sottoscritto/a in qualità di
della Società, con sede legale in,
codice fiscale

CHIEDE

l'autorizzazione ad effettuare la pubblicità sanitaria:

- per il dispositivo medico, ai sensi del Decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, art. 21
- per il dispositivo medico diagnostico in vitro (IVD), ai sensi D.Lvo 24 aprile 2006, n. 219
tramite il seguente mezzo di diffusione :
- Cortometraggio televisivo e cinematografico
- Radiocomunicato
- Stampa quotidiana e periodica
- Stampa punto vendita (specificare il mezzo):
 - cartello vetrina;
 - espositore;
 - volantino;
 - opuscolo;
 - rendiresto, reglette ;
 - altro (specificare)
- Stampa/cartellonistica stradale, affissioni
- Internet
- Altro (specificare)

A tale scopo allega:

- n. 2 copie bollate, timbrate e firmate del testo pubblicitario;
- copia della ricevuta (la ricevuta sarà trattenuta dalla ditta) rilasciata dall'ufficio postale attestante il versamento;
- Copia in carta semplice della documentazione attestante il marchio CE del dispositivo medico
..... ;
- Copia in carta semplice di tutti gli stampati che accompagnano il dispositivo medico
.....(scatole, etichette, istruzioni per l'uso, ecc.) ;
- Copia in carta semplice della documentazione attestante il marchio CE del dispositivo medico-diagnostico in vitro
..... ;
- Copia in carta semplice di tutti gli stampati che accompagnano il dispositivo medico-diagnostico in vitro
..... (scatole, etichette, istruzioni per l'uso, ecc.) ;
- Attestazione del pagamento di € 368,30 sul c/c 60413416 intestato alla Tesoreria Provinciale di Viterbo con causale:
pubblicità a mezzo del dispositivo medico
- Attestazione del pagamento di € 368,30 sul c/c 60413416 intestato alla Tesoreria Provinciale di Viterbo con causale:
pubblicità a mezzo del dispositivo medico-diagnostico in vitro
.....;
- Autocertificazione marca da bollo per le due marche da bollo da € 14.62 e scansione delle stesse annullate.
- Copia del documento di identità del presentatore dell'istanza.

Luogo e data _____

Firma



BINACA
DENTIFRICI SCIENTIFICI

COSMETICI e PUBBLICITA'

E' definito prodotto cosmetico, ai sensi reg. UE 1223/2009, *qualsiasi sostanza o miscela destinata ad essere applicata sulle superfici esterne del corpo umano (epidermide, sistema pilifero e capelli, unghie, labbra, organi genitali esterni) oppure sui denti e sulle mucose della bocca allo scopo esclusivamente o prevalentemente di pulirli, profumarli, modificarne l'aspetto, proteggerli, mantenerli in buono stato o correggere gli odori corporei;*

La pubblicità dei prodotti cosmetici non è soggetta a preventiva autorizzazione da parte del Ministero della Salute; tuttavia essa deve uniformarsi alle disposizioni di seguito indicate.

I messaggi pubblicitari relativi ai prodotti cosmetici devono uniformarsi ai principi generali in materia di pubblicità, enunciati dal Codice del consumo, previsto dalla legge 229 del 2003 e approvato con D.lgs 206 del 2005.

LA PUBBLICITA' DEI COSMETICI

Il controllo sulla correttezza delle pubblicità per i cosmetici è affidata allo IAP (Istituto di autodisciplina pubblicitaria) e all'ASSIRM (Associazione tra Istituti per le Ricerche di Mercato) quest'organismi costituiti dalle agenzie pubblicitarie e di ricerche di mercato operano per offrire al committente la garanzia che le soluzioni da loro proposte siano rispettose delle leggi.

In Italia il Codice del consumo ha riconosciuto fra i diritti fondamentali dei consumatori un'informazione adeguata e una pubblicità corretta ed ha stabilito che la sicurezza, la composizione e la qualità dei prodotti devono essere comunicate in modo chiaro tale "da assicurare la consapevolezza del consumatore".

Il Codice vieta la pubblicità ingannevole, intesa come qualsiasi forma di pubblicità che possa indurre in errore i consumatori condizionandone le scelte con dichiarazioni, presentazioni e immagini del prodotto false o ambigue relativamente alle caratteristiche e agli effetti.

È considerata ingannevole naturalmente anche la pubblicità che riguarda prodotti che possono porre "in pericolo la salute e la sicurezza dei consumatori e che omette di darne notizia in modo da indurre i consumatori a trascurare le normali regole di prudenza e vigilanza" (D.lgs 206/2005 art. 24).

Con riferimento alla specifica normativa del settore cosmetico, **l'articolo 20** del regolamento n.1223/2009 **pone il divieto, in sede di etichettatura, di presentazione alla vendita e di pubblicità dei cosmetici, di impiegare diciture, denominazioni, marchi, immagini o altri segni, figurativi o meno, che attribuiscono ai prodotti stessi caratteristiche diverse da quelle proprie dei cosmetici** e definite nell'art. 2 comma 1a del Regolamento CE 1223/2009.

Pertanto, **nei messaggi che si riferiscono ai prodotti cosmetici, siano essi contenuti nell'etichetta o in altri stampati o ancora su testi di carattere pubblicitario, non possono essere attribuite ad essi finalità diverse da quelle di pulire, profumare, modificare l'aspetto, proteggere o mantenere in buono stato superfici esterne del corpo umano.**

Conseguentemente, la presentazione e la denominazione dei cosmetici non deve indurre i consumatori a confondere i prodotti per la cosmesi e l'igiene personale con i farmaci. Essi non possono, infatti, vantare attività terapeutiche.

Ovviamente i prodotti cosmetici non devono causare danni alla salute umana se applicati in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili, tenuto conto in particolare della presentazione del prodotto, dell'etichettatura, delle eventuali istruzioni per l'uso e l'eliminazione, nonché di qualsiasi altra indicazione o informazione da parte della persona responsabile questi prodotti sul mercato comunitario (art. 3 del Regolamento CE 1223/2009).

Alla luce di quanto esposto, appare chiaro che le disposizioni richiamate si pongono come obiettivo la salvaguardia della sanità pubblica, anche attraverso il perseguimento di una corretta informazione.

Criteri comuni fissati dal regolamento europeo

Un enorme passo avanti l'ha fatto il regolamento europeo sui cosmetici approvato nel 2009. È la prima volta che norme regolatorie di uno specifico settore merceologico si addentrano dettagliatamente anche nelle problematiche di comunicazione commerciale, la pubblicità, specifiche del prodotto.

Il regolamento ha stabilito la necessità di [criteri comuni](#), fissati poi nel 2013, per la giustificazione delle dichiarazioni utilizzate in relazione ai prodotti cosmetici.

Questi criteri comuni si riferiscono a: **ammissibilità relativamente alla conformità alle norme, veridicità, supporto probatorio, onestà, correttezza, adeguata informazione.**

ALLEGATO I - CRITERI COMUNI

1. Conformità alle norme

- 1) Non sono ammesse le dichiarazioni che indicano che il prodotto è autorizzato o approvato da un'autorità all'interno dell'Unione.
- 2) Una dichiarazione è considerata accettabile in base al modo in cui il prodotto cosmetico viene percepito dall'utilizzatore finale medio, normalmente informato e ragionevolmente attento ed avveduto, tenendo conto dei fattori sociali, culturali e linguistici del mercato.
- 3) Non sono consentite le dichiarazioni che suscitano l'impressione che un prodotto abbia uno specifico beneficio, se tale beneficio consiste nel semplice rispetto dei requisiti minimi di legge.

2. Veridicità

- 1) Se si dichiara che un prodotto contiene uno specifico ingrediente, tale ingrediente deve essere effettivamente presente.
- 2) Le dichiarazioni sugli ingredienti che fanno riferimento alle proprietà di uno specifico ingrediente non possono attribuire le stesse proprietà al prodotto finito se questo non le possiede.
- 3) I messaggi commerciali non devono suscitare l'impressione che i pareri espressi siano dichiarazioni verificate, a meno che non siano sostenuti da prove verificabili.

3. Supporto probatorio

- 1) Le dichiarazioni relative ai prodotti cosmetici, sia esplicite che implicite, devono essere sostenute da prove adeguate e verificabili, indipendentemente dal tipo di supporto probatorio utilizzato per provarle, comprese eventualmente anche valutazioni di esperti.
- 2) Le prove a sostegno delle dichiarazioni devono tenere conto di prassi all'avanguardia.
- 3) Se come elementi di prova si utilizzano studi, questi devono essere pertinenti al prodotto e ai benefici attribuitigli, seguire metodologie ben concepite e applicate correttamente (valide, affidabili e riproducibili) e rispettare considerazioni di ordine etico.
- 4) Le prove o le convalide devono essere di un livello coerente con il tipo di dichiarazione presentato, in particolare in caso di dichiarazioni per cui la mancanza di efficacia può causare un problema di sicurezza.
- 5) Per le affermazioni chiaramente esagerate che non vanno prese alla lettera dall'utilizzatore finale medio (iperboli) o per le affermazioni di tipo astratto non sono richieste prove.
- 6) Una dichiarazione che estrapola (esplicitamente o implicitamente) le proprietà di un ingrediente attribuendole al prodotto finito deve essere corroborata da prove adeguate e verificabili, che dimostrino la presenza dell'ingrediente a una concentrazione efficace.
- 7) La valutazione dell'accettabilità di una dichiarazione si deve basare sul valore probante di tutti gli studi, i dati e le informazioni disponibili, a seconda della natura della dichiarazione e delle conoscenze generali prevalenti degli utilizzatori finali.

4. Onestà

- 1) La presentazione delle prestazioni di un prodotto non deve andare al di là delle prove a sostegno disponibili.
- 2) Le dichiarazioni non devono attribuire al prodotto in questione caratteristiche specifiche (cioè uniche) se prodotti simili possiedono le stesse caratteristiche.
- 3) Se l'azione è legata a condizioni specifiche, come l'utilizzo in combinazione con altri prodotti, ciò va indicato chiaramente.

5. Correttezza

- 1) Le dichiarazioni relative ai cosmetici devono essere obiettive e non denigrare i prodotti della concorrenza, né denigrare ingredienti legalmente utilizzati.
- 2) Le dichiarazioni relative ai prodotti cosmetici non devono creare confusione con il prodotto di un concorrente.

6. Decisioni informate

- 1) Le dichiarazioni devono essere chiare e comprensibili all'utilizzatore finale medio.
- 2) Le dichiarazioni sono parte integrante dei prodotti e devono contenere informazioni che consentano all'utilizzatore finale medio di compiere una scelta informata.
- 3) I messaggi commerciali devono tener conto della capacità di comprensione dei messaggi da parte del pubblico

destinatario (popolazione degli Stati membri interessati o segmenti della popolazione, per esempio utilizzatori finali di età e sesso diversi). I messaggi commerciali devono essere chiari, precisi, pertinenti e comprensibili al pubblico destinatario.

ASPETTI PROBLEMATICI LEGATI ALLA PUBBLICITÀ DEI COSMETICI

Una pubblicità corretta (compresa l'etichettatura che costituisce di per sé il biglietto da visita del cosmetico) dovrebbe solo contenere le informazioni previste dalla legge ed in particolare riportare i claim ammessi senza conferire agli stessi effetti mirabolanti o "iperbolici" ed esporre nella composizione solo ciò che è realmente contenuto senza elencare quello che non è contenuto.

Tuttavia se osserviamo le etichette di molti cosmetici in commercio troviamo delle etichette dove oltre alle diciture di legge, vi sono altre diciture non sempre necessarie, oltre a numerosi pittogrammi (certificato in eco bio cosmesi, no nichel, non testato sugli animali ecc.).

Non sarà ammesso indicare la NON presenza di sostanze vietate nei cosmetici e non sarà più ammesso scrivere "NON testato negli animali" in quanto già vietate dalla legge.

Nel caso di dicitura "Ipoallergenico" vi saranno una serie di restrizioni che ne permetteranno l'utilizzo. Non saranno ovviamente più permesse affermazioni mirabolanti ed iperboliche soprattutto se tese a vantare effetti attribuibili alla medicina estetica.

In ultimo si consiglia alle aziende prima di immettere il prodotto sul mercato ad effettuare dei MARKET test, per valutare oltre il gradimento del prodotto, anche la comprensione dell'etichetta e del foglietto illustrativo.

A luglio 2016 è stata presentata la RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL CONSIGLIO, formulata in base ai criteri comuni nel settore dei cosmetici per verificare la applicazione dei "nuovi" criteri comuni nella pubblicità del cosmetico.

Una prima indagine, svolta nel 2015 dall'Alleanza europea per l'etica in pubblicità (EASA) in sei paesi europei: Francia, Ungheria, Italia, Polonia, Svezia e Regno Unito ha analizzato un totale di 1861 messaggi pubblicitari (577 televisivi e 1 284 su stampa) di prodotti cosmetici, rilevando un rispetto dei criteri comuni nel 91% dei messaggi pubblicitari.

Una attività di vigilanza svolta dalle autorità degli stati membri ha raccolto da 21 paesi, un totale 38995 valutazioni delle dichiarazioni relative a cosmetici.

Di queste, 3730 (**il 10%**) sono risultate **non conformi ed ingannevoli per quanto riguarda la funzione e le prestazioni del prodotto cosmetico.**

Il problema dei "senza ..."

La pubblicità che mette in risalto il fatto che il cosmetico è privo di alcune particolari sostanze il cui uso è tuttavia permesso (senza parabeni, senza siliconi, ecc.), può essere considerata denigratoria poiché dà al consumatore un'impressione negativa su ingredienti autorizzati la cui sicurezza è stata comunque provata.

Il problema dei "Claim iperbolic"

Un cosmetico prodotto secondo il regolamento 1223 del 2009 di per sé per essere immesso sul mercato deve avere alle spalle un fascicolo Tecnico nel quale sono evidenziato il parere del Valutatore della Sicurezza circa la non pericolosità del cosmetico basato su diverse prove di anallergicità, di irritazione cutanea, di esposizione prolungata ecc..

In altri paesi linee guida spiegano correttamente come queste informazioni supplementari di fatto possano costituire una forma di pubblicità non corretta.

All'estero le agenzie per il controllo della correttezza della pubblicità hanno definito linee guida più stringenti e meglio definite sulla pubblicità del cosmetico.

L'Autorité de régulation professionnelle de la publicité, analogo francese del nostro IAP, ha redatto codici e raccomandazioni dettagliate e specifiche sulla pubblicità del cosmetico.

L'ASA inglese ha varato un codice che, anche se non affronta le problematiche connesse alla pubblicità del cosmetico, è stato applicato molte volte con conclusioni esemplari.

Negli USA la FTC, *Federal trade commission*, analogamente alla nostra AGCM può imporre sanzioni economiche anche molto pesanti di fronte a campagne pubblicitarie giudicate come ingannevoli.

ELENCO dei TERMINI ACCETTABILI nella redazione dei CLAIM

Abbronzante o abbronzante senza sole: per preparati in grado di favorire l'abbronzatura dell'epidermide.

Abrasive x prodotti atto a ridurre con azione meccanica le asperità dell'epidermide e delle unghie o le callosità.

Acidificante o riacidificante: riferito a prodotto che tende a mantenere o a ripristinare l'acidità fisiologica

Ammorbidente: riferito a prodotto atto a rendere più soffice e pieghevole al tatto l'epidermide.

Ammorbidente per capelli: per prodotto atto a conferire maggiore sofficià alla capigliatura, facilitando la pettinatura.

Antiforfora: per prodotto con appropriata azione di allontanamento e riduzione della desquamazione forforacea.

Antilucido: xa prodotto atto a modificare l'aspetto dell'epidermide rendendola più opaca.

Antirughe (e «contro le zampe d'oca»): riferito a prodotto atto a mantenere in buono stato l'aspetto estetico (levigatezza) dell'epidermide e a ritardarne o attenuarne la rugosità.

Antisolare o solare: riferito a preparato in grado di consentire gli effetti delle radiazioni ultraviolette, con relativa pigmentazione, attenuando i fenomeni reattivi conseguenti a troppo intense o prolungate esposizioni ad esse.

Astringente/brillantante: per prodotto idoneo a conferire all'epidermide, alle unghie e ai capelli, aspetto lucente.

Eudermico: riferito a prodotto idoneo a provocare una sensazione di benessere dell'epidermide.

Eutrofico: riferito a prodotto idoneo a favorire lo stato nutritivo dell'epidermide.

Evanescente: riferito a prodotti ai quali è attribuita la caratteristica di evanescenza durante l'uso.

Filmogeno: riferito a prodotto che genera un film superficiale dopo l'applicazione.

Filtrante U.V.: riferito a prodotto in grado di assorbire le radiazioni eritematogene ultraviolette.

Fissante o fissatore: riferito a prodotti stabilizzanti della capigliatura in determinato ordine.

Idratante o idrorestitutivo /idrorepellente: riferito a prodotto capace di impedire l'idratazione

Indurente unghie: riferito a prodotto capace di rendere più dure resistenti le unghie.

Lepismatico/Levigante delle unghie/Lucidante/Neutralizzante: riferito solo a preparato idoneo a inibire per via chimica l'attività di altre sostanze precedentemente applicate.

Nutriente cutaneo: Riferito a prodotto idoneo a favorire lo stato nutritivo dell'epidermide.

Opacizzante/Ortodermico: Riferito a prodotto che tende a mantenere l'epidermide in condizioni di normalità fisiologica.

ELENCO dei TERMINI DUBBI o CONTESTABILI

Allunga - ciglia: soltanto se viene chiarito che l'azione è di tipo meccanico e non biologico.

Antiarrossamento: soltanto se chiarito con espressioni del tipo «atto a prevenire l'arrossamento della pelle provocato da agenti esterni».

Anticellulite: il termine è improprio e comunque sconsigliabile. Se utilizzato, deve essere adeguatamente caratterizzato in senso cosmetico.

Antiochiaie: soltanto se risulta chiaramente dal contesto che il termine è riferito a prodotto cosmetico atto a coprire o attenuare l'aspetto inestetico conseguente alle cosiddette occhiaie.

Antismagliature: soltanto se dal contesto risulta chiaro che il prodotto non si propone la finalità di eliminare le smagliature formatesi nella pelle, ma quella di coprirle o, tutt'al più, di contribuire a contrastare la formazione di ulteriori smagliature.

Antisudorale: soltanto se riferito chiaramente agli effetti sgradevoli della sudorazione eccessiva.

Coadiuvante della prevenzione della caduta dei capelli: soltanto se dal contesto risulta chiaro che l'espressione è riferita a prodotto che agisce attraverso opportuna azione detergente o comunque igienico-cosmetica, atta ad ostacolare alcune condizioni che favoriscono la caduta dei capelli.

Contribuisce a prevenire la carie: soltanto se dal contesto risulta chiaro che l'espressione è riferita a prodotto cosmetico che agisce attraverso opportuna azione igienica, atta ad ostacolare alcune condizioni che favoriscono l'insorgenza delle carie.

Depurante: da usarsi esclusivamente nel senso di «purificante»

Elasticizzate: soltanto se riferito a prodotto di giovare al mantenimento della normale elasticità della pelle.

Equilibrante: soltanto se è specificata l'azione del prodotto e non si fa riferimento a funzioni organiche.

Lenitivo: soltanto se viene specificato che trattasi di prodotto atto ad attenuare sensazioni fastidiose, non dovute a cause patologiche, della cute o delle mucose.

Modellante: soltanto se riferito all'acconciatura dei capelli

Normalizzante: soltanto se chiaramente riferito ad un'azione tendente a migliorare o riportare a norma situazioni non patologiche dell'epidermide.

Previene gli arrossamenti, le irritazioni e le screpolature della pelle: soltanto se usato con la specificazione "*provocati da agenti esterni*" e simili

Purificante: soltanto se usato nel senso di atto a favorire la rimozione e detersione delle impurità della pelle e dei suoi annessi

Rassodante: soltanto se riferito idoneo a conferire sodezza e tonicità all'epidermide

Reintegrante e restituivo: termini utilizzabili solo in un contesto dal quale se ne ricavi un significato esclusivamente cosmetico.

Ristrutturante dei capelli: termine utilizzabile solo in un contesto dal quale se ne ricavi un significato esclusivamente cosmetico.

Seboequilibrante, seboestitutivo: Soltanto se chiaramente utilizzati per indicare un'azione tendente a eliminare o, viceversa, a conferire untuosità all'epidermide e agli annessi cutanei, senza interferire sulle funzioni organiche.

Stimolante: Utilizzabile unicamente come aggettivo, riferito a preparato in grado di

conferire sensazione tonificante e di benessere.

ELENCO DEI TERMINI SCONSIGLIATI e NON ACCETTABILI

Adipocinetico /Anallergeno /Anallergico: Il termine è inaccettabile non essendovi sostanze sicuramente non allergiche per tutti i soggetti.

**Antiacne/Antiallergico/Anticarie/Anticopp
erosa o anticouperose:** Il termine non è cosmetico e va sostituito con altra definizione esplicativa quale *«preparato coprente o trattamento cosmetico atto a modificare l'aspetto estetico della pelle con couperose»*.

Antiefelidi: Il termine non è cosmetico. Va sostituito con altra definizione esplicativa quale *«preparato coprente o trattamento atto a modificare l'aspetto estetico della pelle con pigmentazione tipo efelidi»*.

**Antifermentativo/Antifungino o
Antimicotico /Antimacchie:** Il termine è equivoco. Va sostituito con altra definizione esplicativa quale *«preparato o trattamento cosmetico atto od attenuare l'aspetto antiestetico delle macchie della pelle»*.

Antiragadi/Antiseborroico: Il termine è equivoco. Va sostituito con espressione quale *«atto a mascherare o eliminare temporaneamente l'untuosità della cute»*.

**Antisettico
Antitrspirante o antiperspirante
Avitaminosi
Azione tonica muscolare**

**Bioattivatore follicolare
Bioattivo
Bioenergetico
Biostimolante**

**Calmante
Cicatrizante
Contro il prurito
Cosmetodinamico
Curativo**

Decongestivo o decongestionante

**Depigmentante
Dimagrante
Disarrossante**

Disinfettante

Epitelizzante

Esfoliante

Estrogenico

Evita la caduta dei capelli

**Facilita il rinnovamento cellulare
Fa crescere i capelli
Fitoestrogenico
Iperemizzante**

Ipoallergico Il termine appare inopportuno. Può essere, specificato che il prodotto, scientificamente controllato, non ha dato luogo ad allergie in un determinato numero di soggetti.

**Isoepidermico
Medicato
Ormonico
Ormovitaminico
Ossigenante delle cellule
Ossigenante della pelle
Plasmante**

Rassodante del seno E' equivoco il riferimento ad una parte del corpo, poiché il cosmetico agisce solo sull'epidermide.

**Regola il metabolismo dell'acqua
Revulsivo
Riattivante
Ricostitutivo
Riducente del seno
Riepitelizzante
Rivitalizzante
Rubefacente
Sovragrassante
Stimola le papille pilifere**

Sviluppante
Terapeutico
Vasocostrittore
Vasomotrice
Vasoprotettore
Vitaminizzante

La Pubblicità per i Cosmetici certificati ECO BIO COSMESI






La crescente domanda di “cosmetici” in linea con l’ambiente e con una maggior tutela del consumatore ha fatto sì che sono sorte alcuni organismi di certificazione “ECO BIO COSMESI”. Tali organismi volontari definiscono dei disciplinari tali per cui le aziende aderenti si impegnano a utilizzare solo alcuni ingredienti di origine “bio” e processi di produzione che escludono processi di sintesi chimica.

Per segnalare tale scelta è ammesso che in etichetta sia inserito il pittogramma dell’ente di certificazione che di per sé garantisce che quel prodotto è in linea con dei disciplinari di produzione che impongono di utilizzare solo ingredienti rispondenti a un maggior rispetto per l’ambiente.

CORRETTA DISPOSIZIONE DEI PITTOGRAMMI

I pittogrammi forniscono informazioni immediate al consumatore sul materiale in cui è fabbricato il packaging, sul riciclo, sull’assenza di test sugli animali, sui test sui metalli pesanti e sulle certificazioni ottenute.

Spesso questi pittogrammi sono disposti casualmente, generando confusione sul loro significato. Per tale motivo si raccomanda di inserire i pittogrammi nel **seguito ordine**:

Test ai metalli pesanti: ad esempio “Nickel tested con soglia di rilevamento”	
Composizione del packaging: informazioni sul materiale in cui è realizzato il packaging	
Indicazioni ambientali: Non disperdere nell’ambiente dopo l’uso Riciclare (Grüner punkte)	
Assenza di test sugli animali	
Eventuali Enti certificatori, ad esempio: ICEA, CCPB, Bioagricert.	


Di seguito un esempio di visualizzazione grafica dell’ordine raccomandato:



LOGO ENTE CERTIFICATORE, che indica la conclusione e il compimento di un percorso di qualità.

LE REGOLE DELLA CORRETTA ETICHETTATURA

Premesso che una corretta etichettatura deve essere redatta conformemente all'articolo 19 del Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio e deve contenere obbligatoriamente le seguenti informazioni:

Dati della persona responsabile	Il nome o la ragione sociale e l'indirizzo della persona responsabile
Contenuto nominale	Per i campioni gratuiti, per le monodose e per gli imballaggi con un contenuto inferiore a 5 g o a 5 ml e gli imballaggi preconfezionati solitamente commercializzati per insieme di pezzi.
Data di scadenza e/o PAO (<i>Period after opening</i>)	<p>Per i prodotti con durata minima inferiore ai trenta mesi, deve essere riportata la data di scadenza. Tale data è preceduta dal simbolo  alla dicitura «Usare preferibilmente entro:».</p> <p>Per i prodotti con durata minima superiore a trenta mesi, invece, deve essere riportata un'indicazione relativa al periodo di tempo in cui il prodotto, una volta aperto, può essere utilizzato senza effetti nocivi per il consumatore, preceduta dal simbolo rappresentante un barattolo aperto o dall'acronimo «PAO».</p> <p>Sono oggetto di possibili deroghe i prodotti monodose, i prodotti confezionati in modo tale da evitare il contatto tra il cosmetico e l'ambiente circostante (es. aerosol) e i prodotti per i quali il produttore certifichi che la formula è tale da impedire qualsiasi rischio di deterioramento.</p>
Precauzioni di impiego	<p>Devono essere riportate in italiano. In caso di impossibilità pratica a riportare sul contenitore o sull'imballaggio esterno le precauzioni particolari per l'impiego, queste devono essere contenute in un foglio di istruzioni, una fascetta o un cartellino allegati. Il consumatore deve essere rinviato a tali indicazioni con un'indicazione abbreviata o mediante il simbolo di rinvio.</p>
Numero del lotto di fabbricazione	Deve essere riportato il riferimento che permetta di identificare il prodotto cosmetico.
Paese d'origine	Per i prodotti fabbricati in paesi extra UE. È obbligatorio riportare «made in ...».
Funzione del cosmetico	Salvo se risulta dalla sua presentazione
Elenco degli ingredienti	<p>L'elenco ingredienti deve essere preceduto dalla dicitura "ingredienti". Gli ingredienti devono essere riportati in accordo all'INCI (<i>International Nomenclature of Cosmetic Ingredients</i>).</p> <p>I composti odoranti e aromatizzanti e le loro materie prime sono riportati nell'elenco degli ingredienti con il termine generico di «parfum» o «aroma». Qualora queste sostanze siano state definite come potenzialmente allergizzanti e la cui esplicita indicazione è prescritta per legge, sono riportate con le loro specifiche denominazioni nell'elenco degli ingredienti di seguito ai termini "parfum" e "aroma".</p> <p>Tutti gli ingredienti presenti sotto forma di nanomateriali sono chiaramente indicati nell'elenco degli ingredienti, accompagnati dalla dicitura «nano», tra parentesi.</p> <p>Per i cosmetici da trucco in varie sfumature di colore, possono essere menzionati in una stessa etichetta tutti i coloranti diversi da quelli utilizzati nella gamma specifica a condizione di aggiungervi le parole «può contenere» o il simbolo «+/-». Se del caso, è utilizzata la nomenclatura CI (<i>Colour index</i>)</p>



**I chili non avranno
più alcuna chance**

Ora possiamo mangiare tranquillamente

INFORMAZIONE PUBBLICITARIA

I DIETOLOGI RIMANGONO SENZA LAVORO



Gli specialisti perdono il sonno per via di una novità

Esempi di pubblicità ingannevoli ed iperboliche

PUBBLICITA' di ALIMENTI PARTICOLARI

La **pubblicità di prodotti alimentari non è sottoposta ad alcuna preventiva autorizzazione** da parte del Ministero; È libera, sotto la responsabilità di chi ha posto in commercio il prodotto.

Bisogna prestare particolare attenzione a che nelle pubblicità (ed anche nelle etichette e confezioni dei prodotti) non vengano mai attribuite proprietà farmacologiche a un integratore alimentare o che i claims siano enunciati in forma iperbolica o peggio ancora che promettono effetti in modo ingannevole.

In altre parole i claims che fanno riferimento alla salute non devono essere mai riconducibili ad attività di cura e di modifica/miglioramento di condizioni patologiche.

Poiché integratori ed altri alimenti particolari rientrano nella classe dei prodotti alimentari generici, ne consegue che anche per queste classi specifiche di prodotto non vi necessità di alcuna specifica autorizzazione per la pubblicità.

Pertanto vale quanto già detto per i cosmetici circa il fatto che la pubblicità deve essere veritiera e non deve attribuire ai prodotti caratteristiche improprie o promesse che inducano il consumatore ad attendersi risultati miracolistici o ingannevoli. (ci ritorna in mente la suggestione del serpente nel giardino terrestre “mangia il frutto di quell’albero e avrai la conoscenza del bene e del male”.

In particolare per gli integratori e per gli alimenti addizionati è molto importante a che i “claim” riportati in etichetta siano in linea con la normativa cogente e con l’articolo 25 del CAP (riportato nelle pagine precedenti) non vantando per i prodotti caratteristiche che possono intendersi di tipo farmacologico o terapeutico.

Alimenti particolari, integratori alimentari, alimenti addizionati

L’attuale legislazione comunitaria e nazionale presenta la seguente suddivisione in tre categorie:

1. alimenti particolari disciplinati dal Regolamento UE 609/2013, in applicazione dal 20 luglio 2016, che abroga le precedenti disposizioni sui prodotti dietetici o alimenti particolari
2. integratori alimentari disciplinati dalla Direttiva CE 46/2002, attuata con il D.lgs. 169/2004
3. alimenti addizionati di vitamine e minerali disciplinati dal Regolamento CE 1925/2006.

Con il Regolamento (UE) 609/2013 sono stati aboliti gli alimenti destinati ad un'alimentazione particolare e i prodotti dietetici.

La nuova classificazione deve ancora in parte essere oggetto di chiarimenti da parte della Commissione europea che intende predisporre apposite Linee Guida per decidere, ad esempio, se un prodotto può essere o meno inserito come Alimento a Fini Medici Speciale (AFMS) o se rientra nella categoria degli integratori alimentari.

1 Alimenti particolari

Il Regolamento UE 609/2013 disciplina dal 20 luglio 2016 gli alimenti destinati ai gruppi di popolazione che presentano esigenze alimentari particolari (Food for Specific Group, FSG).

Sono stati esclusi dal gruppo degli alimenti particolari i prodotti destinati a particolari esigenze nutrizionali, ad esempio quelli destinati alle persone intolleranti al glutine o al lattosio: l’Unione europea ha deciso che si tratta di informazioni che possono essere fornite su base volontaria con l’etichettatura e ne ha disciplinato le indicazioni relative.

PRODOTTI PER LA RIDUZIONE DEL PESO: come difendersi dalla pubblicità ingannevole

I prodotti per dimagrire e/o mantenere il peso sotto controllo rappresentano una classe di prodotti che ben si presta a pubblicità sensazionalistiche ed ingannevoli contando sulla facile presa su persone attratte dall'idea di perdere peso senza fatica.

Questi prodotti per il controllo e la riduzione del peso sono in commercio già da molti anni e le vendite sono in continuo aumento anche perché spesso mediati da canali diversi dalle farmacie come ad esempio internet che ne permette la spedizione diretta a casa.

“sfornata” qualche novità; i prodotti proposti detengono

Le diverse composizioni di questi prodotti a seconda delle sostanze “attive” contenute permettono di fornire una sensazione di sazietà, di ridurre l'assorbimento di nutrienti, di “bruciare” i grassi, ne consegue che i claim associati a tali prodotti possono spesso essere particolarmente enfatizzati nelle pubblicità.

Per evitare delle informazioni fuorvianti il Ministero della Salute ha varato nel marzo 2018 una revisione delle **Raccomandazioni sugli integratori alimentari proposti come coadiuvanti di diete per il controllo o la riduzione del peso.**

Nel vigente quadro normativo un integratore alimentare può essere proposto come coadiuvante di diete ipocaloriche solo se, per la sua composizione o i suoi costituenti, risultano autorizzati claims sulla salute, ai sensi del regolamento (CE) 1924/2006, che ne giustificano il ruolo svolto a tal fine.

Ciò premesso, resta fermo che il target dei consumatori cui vengono proposti prodotti e strumenti di varia natura per finalità in qualche modo “dimagranti” va considerato tra quelli particolarmente vulnerabili alle indicazioni fuorvianti.

Tali consumatori, infatti, per le difficoltà cronicamente incontrate nel perdere peso con la “dieta”, risultano in genere particolarmente sensibili a messaggi che propagandano l'uso di prodotti o strumenti come mezzi capaci, di per sé, di assicurare agevolmente i risultati desiderati.

Una corretta informazione, pertanto, impone di non enfatizzare il ruolo degli integratori, che deve essere ricondotto al beneficio rivendicato con il claim autorizzato, fermo restando che per perseguire correttamente e fisiologicamente il calo ponderale le condizioni essenziali restano le seguenti:

1) **la riduzione delle entrate energetiche** rispetto al dispendio giornaliero, con una dieta ipocalorica nutrizionalmente adeguata a sostenere le specifiche condizioni ed esigenze individuali;

2) **l'aumento delle uscite, con riferimento particolare alla rimozione di abitudini sedentarie, accrescendo il dispendio energetico con l'attività fisica e il movimento.** Questa condizione, peraltro, rappresenta un requisito imprescindibile di un sano stile di vita ed è determinante anche per la stabilizzazione dei risultati raggiunti in termini di calo ponderale.

Ne consegue che nella pubblicità non si può correlare direttamente l'effetto di un prodotto al conseguimento di risultati validi e stabili in termini di calo ponderale, omettendo o inducendo a sottovalutare l'importanza delle suddette condizioni.

Inoltre, **nell'ottica di una condotta razionale per una riduzione del peso corporeo** che sia conseguente allo smaltimento del grasso in eccesso, **non si deve indurre a far credere che si possano ottenere risultati utili attraverso l'uso di prodotti volti a favorire il transito intestinale, la diuresi o il drenaggio dei liquidi corporei in eccesso.**

Va poi considerato che **le diete ipocaloriche non dovrebbero essere seguite per periodi prolungati senza la consultazione e il controllo del medico**, per una adeguata valutazione delle condizioni di salute e delle esigenze nutrizionali individuali.

Il regolamento (CE) 1924/2006, all'articolo 10.2.a, prescrive che per l'uso dei claims sulla salute occorre riportare in etichetta, tra l'altro, **“una dicitura relativa all'importanza di una dieta varia ed equilibrata e di uno stile di vita sano”**.

Ove si proponesse l'uso di un integratore alimentare nel contesto di una dieta volta alla riduzione del peso, si invita a riportare in etichetta e nella pubblicità, alla luce di quanto rappresentato, anche informazioni sull'esigenza che la dieta ipocalorica sia nutrizionalmente adeguata e che comunque, se viene seguita per periodi prolungati, è bene sentire il parere del medico.

I messaggi promozionali non dovrebbero utilizzare in futuro “definizioni” come ad es. “fat burner” (letteralmente brucia-grassi) per non indurre la convinzione che vi siano prodotti in grado di esercitare quest'effetto: l'organismo, infatti, smaltisce i depositi di grasso solo per effetto di una attività fisica addizionale, tanto più necessaria quanto minore è la restrizione calorica.

Se nella composizione di un prodotto indicato per il controllo e la riduzione del peso sono presenti anche piante o sostanze volte a favorire il transito intestinale (ad esempio senna, frangula, cassia che hanno effetto lassativo), non si deve indurre il consumatore a ritenere che questo effetto contribuisca in qualche modo all'azione coadiuvante della dieta ipocalorica.

In questi casi il prodotto deve indicare in etichetta, nei limiti delle affermazioni ammesse in base ad uno specifico regolamento europeo, che, oltre a coadiuvare la dieta ipocalorica, ha una funzione aggiuntiva e diversa, per cui il suo impiego è proponibile quando sia necessario favorire anche il transito intestinale

Infine, non va fatto alcun riferimento all'uso in caso di obesità conclamata.

L'AUTORITÀ GARANTE DELLA CONCORRENZA E DEL MERCATO,

nota anche come **Antitrust** o **AGCM**, è un'autorità amministrativa indipendente italiana, istituita con la legge n. 287/1990 (la legge a tutela della concorrenza e del mercato italiana), approvata su impulso della normativa comunitaria.

L'Autorità ha i seguenti compiti:

- vigilanza contro gli abusi di posizione dominante,
- vigilanza di intese e/o cartelli che possono risultare lesivi o restrittivi per la concorrenza,
- controllo delle operazioni di concentrazione (fusione o take-over) che superano un certo valore, comunicate all'Autorità, che ne valuterà l'impatto sul mercato,
- tutela del consumatore, in materia di pratiche commerciali scorrette, clausole vessatorie e pubblicità ingannevole,
- valutazione e sanzionamento dei casi di conflitto d'interesse dei componenti del Governo,
- valutazione e attribuzione del punteggio di rating di legalità.

L'Autorità in tali casi può procedere ad istruttorie o indagini conoscitive, che possono concludersi con una diffida o una sanzione amministrativa. Nei procedimenti avviati per presunte violazioni della disciplina in materia di concorrenza, le sanzioni possono arrivare sino al 10% del fatturato dell'impresa.

In caso di violazioni della normativa posta a tutela del consumatore, l'Autorità può irrogare sanzioni fino ad un massimo edittale di 5.000.000,00 €. Qualora ravvisi particolari situazioni di necessità e urgenza, l'Autorità può emettere, inoltre, provvedimenti cautelari, anche inaudita altera parte, per la tutela di interessi generali. L'AGCM collabora con la Guardia di Finanza per tutte le indagini che ne ravvisino l'occorrenza. I provvedimenti dell'Autorità sono impugnabili innanzi al TAR del Lazio.

L'Autorità tutela le imprese dalla pubblicità ingannevole fatta da altre imprese e stabilisce le condizioni di liceità della pubblicità comparativa diffusa con ogni mezzo.

La pubblicità è ingannevole quando è in grado di indurre in errore l'impresa alla quale è rivolta, pregiudicandone il comportamento economico, o quando è idonea a ledere un concorrente. L'ingannevolezza può riguardare le caratteristiche dei beni o dei servizi, come la loro disponibilità o la data di fabbricazione, il prezzo e le condizioni di fornitura.

La pubblicità comparativa è invece quella modalità di comunicazione pubblicitaria con la quale un'impresa promuove i propri beni o servizi mettendoli a confronto con quelli dei concorrenti. Questo tipo di pubblicità è ammessa solo quando non è ingannevole, mette a confronto beni omogenei in modo oggettivo, non ingenera confusione tra le imprese, né provoca discredito al concorrente.

ISTITUTO DI AUTODISCIPLINA PUBBLICITARIA



Nel 1951, l'UPa (Utenti di pubblicità associati), propose un "Codice morale della pubblicità"; nel 1952 seguì un nuovo codice proposto dalla Fip (Federazione italiana di pubblicità). Entrambi questi codici ebbero un'applicazione praticamente nulla.

Nel 1966, per l'esigenza di operare un'autodisciplina del settore, che era emersa già durante il VII congresso nazionale della pubblicità (1963), vennero introdotte le regole del CAP (Codice di Autodisciplina Pubblicitaria).

Il CAP è riconosciuto da molteplici associazioni di operatori del settore: Upa, Fieg (Federazione Italiana Editori Giornali), Rai, Sipra, Fip, ecc. In pratica, la quasi completa generalità degli operatori italiani del settore.

Il CAP è « è vincolante per aziende che investono in pubblicità, agenzie, consulenti pubblicitari, mezzi di diffusione della pubblicità, le loro concessionarie e per tutti coloro che lo abbiano accettato direttamente o tramite la propria associazione, ovvero mediante la sottoscrizione di un contratto di pubblicità. ».

Le norme del Codice di Autodisciplina sono accolte come usi e consuetudini commerciali da numerose Camere di Commercio, e sono state riconosciute anche dalla sentenza n. 1529 del 15 feb. 1999 della Corte di Cassazione come validi parametri di valutazione del principio della correttezza professionale in campo pubblicitario, in quanto espressione di quel dover essere dei comportamenti (inteso come il costume professionale e commerciale eticamente qualificato) alla cui tutela l'articolo 2598 n. 3 del Codice civile è finalizzato.

Il codice di autodisciplina è una "legge" il cui scopo è di «assicurare che la pubblicità, nello svolgimento del suo ruolo particolarmente utile nel processo economico, venga realizzata come servizio per l'informazione del pubblico, con speciale riguardo alla sua influenza sul consumatore. Il Codice assicura quindi che la pubblicità sia onesta, veritiera e corretta. ».

Dunque, il CAP è la "legge" e la "magistratura" interna, incaricata di reprimere chi lo viola.

- Sono vietati i messaggi pubblicitari contenenti la promessa di risultati radicali conseguenti all'uso del prodotto, come ad esempio la pubblicità a favore di lozioni anticallvizie che promettevano di far ricrescere i capelli (Giurì 6/85, 10/79, 15/76, in rass.).

- E' ingannevole la pubblicità di una crema antirughe che vanta effetti straordinari ricollegati alla presenza di retinolo, sfruttando l'interesse del pubblico per le diverse e ben più efficaci qualità dell'acido transretinoico (Giurì codice autodisciplina pubblicitaria, 12-06-1990, 50/1990, Comitato accertam. applicaz. codice autodisciplina pubbl., Soc. Korff, Rass. dir farmaceutico, 1991, 113).

- E' in contrasto con l'articolo 25 del C.A.P. la pubblicità di un trattamento antirughe che non indichi alcuna informazione sul metodo usato, sui risultati ottenibili, sulle necessarie cautele e sulle possibili controindicazioni (Giurì codice autodisciplina pubblicitaria, 25-09-1990, 79. Comitato accertam. applicaz. codice autodisciplina pubbl., Neoderme Italia, Rass. dir. farmaceutico, 1991, 509).

Art. 25 del CAP - PRODOTTI MEDICINALI E TRATTAMENTI CURATIVI.

La pubblicità relativa a medicinali e trattamenti curativi deve tener conto della particolare importanza della materia ed essere realizzata col massimo senso di responsabilità nonché in conformità alla scheda tecnica riassuntiva delle caratteristiche del prodotto.

Tale pubblicità deve richiamare l'attenzione del consumatore sulla necessità di opportune cautele nell'uso dei prodotti invitando in maniera chiara ed esplicita a leggere le avvertenze della confezione e non inducendo a un uso scorretto dei prodotti medesimi.

In particolare, la pubblicità al consumatore relativa alle specialità medicinali da banco deve comprendere la denominazione del medicinale e quella comune del principio attivo; quest'ultima non è obbligatoria se il medicinale è costituito da più principi attivi, o se la pubblicità ha il solo

scopo di rammentare genericamente la denominazione del prodotto. Inoltre la pubblicità relativa alle specialità medicinali da banco o ai trattamenti curativi non deve:

- indurre a ritenere che l'efficacia del medicinale sia priva di effetti secondari, o che la sua sicurezza o la sua efficacia sia dovuta al fatto che si tratta di una sostanza naturale;
- attribuire al medicinale o al trattamento una efficacia pari o superiore a quella di altri;
- far apparire superflua la consultazione del medico o l'intervento chirurgico o indurre a una errata autodiagnosi;
- rivolgersi esclusivamente o prevalentemente ai bambini o indurre i minori a utilizzare il prodotto senza adeguata sorveglianza;
- avvalersi di raccomandazioni di scienziati, di operatori sanitari o di persone largamente note al pubblico, o del fatto che è stata autorizzata l'immissione in commercio del medicinale, né far riferimento a certificati di guarigione in modo improprio o ingannevole;
- assimilare il medicinale ad un prodotto alimentare, cosmetico o ad un altro prodotto di consumo;
- indurre a ritenere che il medicinale o il trattamento curativo possano migliorare il normale stato di buona salute, così come la loro mancanza possa avere effetti pregiudizievoli; a meno che si tratti di una campagna di vaccinazione;
- avvalersi in modo improprio, ingannevole o impressionante di rappresentazioni delle alterazioni del corpo umano dovute a malattie o lesioni, o dell'azione del medicinale.

Per quanto attiene, in particolare, alla pubblicità dei medicinali veterinari valgono le norme contenute nell'apposito Regolamento, che costituisce parte integrante del presente Codice.

LA PUBBLICITÀ INGANNEVOLE

Nel 1992, in seguito alle direttive europee, vennero introdotte in Italia le norme che definivano la PUBBLICITÀ INGANNEVOLE come: **“qualsiasi pubblicità che in qualunque modo, compresa la sua presentazione, induca in errore o possa indurre in errore le persone fisiche o giuridiche alle quali è rivolta o che essa raggiunge e che, a causa del suo carattere ingannevole, possa pregiudicare il loro comportamento economico ovvero che, per questo motivo, leda o possa ledere un concorrente.”**

Nel 2005, sempre al seguito delle norme europee, è stato varato l'attuale Codice al consumo, **focalizzato maggiormente sulla tutela del consumatore** rispetto all'assetto legislativo precedente più attento alle pratiche commerciali sleali, alla tutela della concorrenza e del mercato.

Nel nostro paese siamo sempre pronti a varare nuove leggi e regolamenti ma purtroppo non sempre i controlli conseguenti alle applicazioni delle stesse sono efficaci.

Nel caso specifico la correttezza dei messaggi pubblicitari del cosmetico è controllata molto poco.

Il sistema di controllo, si affida molto alla autoregolamentazione.

Nell'ambito dell'**Istituto di Autodisciplina della Pubblicità** un Giurì, in una sorta di arbitrato inter-nos, , si pronuncia sul rispetto del codice di autodisciplina delle varie pubblicità che gli vengono segnalate.

Il codice di autodisciplina riprende appieno la definizione di cosmetico e specifica che **“La comunicazione commerciale relativa ai prodotti cosmetici e per l'igiene personale non deve indurre a ritenere che essi abbiano caratteristiche, proprietà e funzioni diverse da quella di essere applicati sulle superfici esterne del corpo umano, sui denti e sulle mucose della bocca, allo scopo esclusivo o prevalente di pulirli, profumarli, modificarne l'aspetto, proteggerli, mantenerli in buono stato e correggere gli odori corporei.**

La pubblicità dei cosmetici e degli integratori, pur potendo presentare detti prodotti come aventi caratteristiche sussidiarie per la prevenzione di particolari situazioni patologiche, purché a tale scopo abbiano formule e ingredienti specifici, **non deve indurre il consumatore a confondere i prodotti cosmetici o gli alimenti particolari con i medicinali, con i presidi medico-chirurgici, con i dispositivi medici e coi trattamenti curativi.”**

Le segnalazioni di pubblicità ingannevole che arrivano al giurì o all'AGCM dai cittadini sono pochissime in quanto la quasi totalità dei provvedimenti sono frutto di segnalazione da parte di concorrenti o altri operatori economici o associazioni consumeristiche.

Le decisioni del Giurì possono portare alla interruzione o modifica di una campagna pubblicitaria, ma solo per i soggetti che aderiscono all'IAP ed al Codice di autodisciplina.

Proprio a causa della scarsità di controlli e di segnalazioni sul web impera per i cosmetici una pubblicità molto aggressiva, con claim non veritieri, testimonianze e recensioni fittizie, foto taroccate, sistemi di vendita on-line o piramidale e di garanzia discutibili.

Contrariamente al Giurì di autodisciplina, l' **AGCM, Autorità garante della concorrenza e del mercato**, può però erogare sanzioni relativamente alte per pubblicità ingannevole o comportamenti sleali ed è intervenuta sul cosmetico e sugli alimenti in varie occasioni.

D. Legislativo 2 agosto 2007, n. 145 - Pubblicità ingannevole

(Attuazione dell'art. 14 direttiva 2005/29/CE che modifica la direttiva 84/450/CEE sulla **pubblicità ingannevole** (Gazzetta Ufficiale n. 207 del 6-9-2007))

Art. 1. Finalità

1. Le disposizioni del presente decreto legislativo hanno lo scopo di tutelare i professionisti dalla pubblicità ingannevole e dalle sue conseguenze sleali, nonché di stabilire le condizioni di liceità della pubblicità comparativa.
2. La pubblicità deve essere palese, veritiera e corretta.

Art. 2. Definizioni

1. Ai fini del presente decreto legislativo si intende per:
 - a) **pubblicità**: qualsiasi forma di messaggio che è diffuso, in qualsiasi modo, nell'esercizio di un'attività commerciale, industriale, artigianale o professionale allo scopo di promuovere il trasferimento di beni mobili o immobili, la prestazione di opere o di servizi oppure la costituzione o il trasferimento di diritti ed obblighi su di essi;
 - b) **pubblicità ingannevole**: qualsiasi pubblicità che in qualunque modo, compresa la sua presentazione è idonea ad indurre in errore le persone fisiche o giuridiche alle quali è rivolta o che essa raggiunge e che, a causa del suo carattere ingannevole, possa pregiudicare il loro comportamento economico ovvero che, per questo motivo, sia idonea a ledere un concorrente;
 - c) **professionista**: qualsiasi persona fisica o giuridica che agisce nel quadro della sua attività commerciale, industriale, artigianale o professionale; e chiunque agisce in nome o per conto di un professionista;
 - d) **pubblicità comparativa**: qualsiasi pubblicità che identifica in modo esplicito o implicito un concorrente o beni o servizi offerti da un concorrente;
 - e) **operatore pubblicitario**: il committente del messaggio pubblicitario ed il suo autore, nonché, nel caso in cui non consenta all'identificazione di costoro, il proprietario del mezzo con cui il messaggio pubblicitario è diffuso ovvero il responsabile della programmazione radiofonica o televisiva.

Art. 3. Elementi di valutazione

Per determinare se la pubblicità è ingannevole se ne devono considerare tutti gli elementi, con riguardo in particolare ai suoi riferimenti:

- a) **alle caratteristiche dei beni o dei servizi**, quali la loro disponibilità, la natura, l'esecuzione, la composizione, il metodo e la data di fabbricazione o della prestazione, l'idoneità allo scopo, gli usi, la quantità, la descrizione, l'origine geografica o commerciale, o i risultati che si possono ottenere con il loro uso, o i risultati e le caratteristiche fondamentali di prove o controlli effettuati sui beni o sui servizi;
- b) **al prezzo** o al modo in cui questo è calcolato ed alle condizioni alle quali i beni o i servizi sono forniti;
- c) **alla categoria, alle qualifiche e ai diritti dell'operatore pubblicitario**, quali l'identità, il patrimonio, le capacità, i diritti di proprietà intellettuale e industriale, ogni altro diritto su beni immateriali relativi all'impresa ed i premi o riconoscimenti.

Art. 4. Condizioni di liceità della pubblicità comparativa

1. Per quanto riguarda il confronto, **la pubblicità comparativa è lecita se** sono soddisfatte le seguenti condizioni:
 - a) **non è ingannevole** ai sensi del presente decreto legislativo o degli articoli 21, 22 e 23 del decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206, recante "Codice del consumo";
 - b) **confronta beni o servizi che soddisfano gli stessi bisogni** o si propongono gli stessi obiettivi;
 - c) **confronta oggettivamente una o più caratteristiche essenziali**, pertinenti, verificabili e rappresentative, compreso eventualmente il prezzo, di tali beni e servizi;

- d) **non ingenera confusione sul mercato** tra i professionisti o tra l'operatore pubblicitario ed un concorrente o tra i marchi, le denominazioni commerciali, altri segni distintivi, i beni o i servizi dell'operatore pubblicitario e quelli di un concorrente;
- e) **non causa discredito o denigrazione** di marchi, denominazioni commerciali, altri segni distintivi, beni, servizi, attività o posizione di un concorrente;
- f) per i prodotti recanti denominazione di origine, si riferisce in ogni caso a prodotti aventi la stessa denominazione;
- g) **non trae indebitamente vantaggio** dalla notorietà connessa al marchio, alla denominazione commerciale ovvero ad altro segno distintivo di un concorrente o alle denominazioni di origine di prodotti concorrenti;
- h) **non presenta un bene o un servizio come imitazione o contraffazione di beni o servizi** protetti da un marchio o da una denominazione commerciale depositati.

2. Il requisito della verificabilità di cui al comma 1, lettera c), si intende soddisfatto quando i dati addotti ad illustrazione della caratteristica del bene o servizio pubblicizzato sono suscettibili di dimostrazione.

3. Qualunque raffronto che fa riferimento a un'offerta speciale deve indicare in modo chiaro e non equivoco il termine finale dell'offerta oppure, nel caso in cui l'offerta speciale non sia ancora avviata, la data di inizio del periodo nel corso del quale si applicano il prezzo speciale o altre condizioni particolari o, se del caso, che l'offerta speciale dipende dalla disponibilità dei beni e servizi.

Art. 5. Trasparenza della pubblicità

1. La pubblicità deve essere chiaramente riconoscibile come tale.

La pubblicità a mezzo di stampa deve essere distinguibile dalle altre forme di comunicazione al pubblico, con modalità grafiche di evidente percezione.

2. I termini "garanzia", "garantito" e simili possono essere usati solo se accompagnati dalla precisazione del contenuto e delle modalità della garanzia offerta. Quando la brevità del messaggio pubblicitario non consente di riportare integralmente tali precisazioni, il riferimento sintetico al contenuto ed alle modalità della garanzia offerta deve essere integrato dall'esplicito rinvio ad un testo facilmente conoscibile dal consumatore in cui siano riportate integralmente le precisazioni medesime.

3. È vietata ogni forma di pubblicità subliminale.

Art. 6. Pubblicità di prodotti pericolosi per la salute e la sicurezza

1. È considerata ingannevole la pubblicità che, riguardando prodotti suscettibili di porre in pericolo la salute e la sicurezza dei soggetti che essa raggiunge, omette di darne notizia in modo da indurre tali soggetti a trascurare le normali regole di prudenza e vigilanza.

Art. 7. Bambini e adolescenti

1. È considerata ingannevole la pubblicità che, in quanto suscettibile di raggiungere bambini ed adolescenti, abusa della loro naturale credulità o mancanza di esperienza o che, impiegando bambini ed adolescenti in messaggi pubblicitari, fermo quanto disposto dall'articolo 10 della legge 3 maggio 2004, n. 112, abusa dei naturali sentimenti degli adulti per i più giovani.

2. È considerata ingannevole la pubblicità, che, in quanto suscettibile di raggiungere bambini ed adolescenti, può, anche indirettamente, minacciare la loro sicurezza.

Art. 8. Tutela amministrativa e giurisdizionale

1. L'Autorità garante della concorrenza e del mercato, di seguito chiamata Autorità, esercita le attribuzioni disciplinate dal presente articolo.

2. L'Autorità, d'ufficio o su istanza di ogni soggetto o organizzazione che ne abbia interesse, inibisce la continuazione ed elimina gli effetti della pubblicità ingannevole e comparativa illecita. Per lo svolgimento dei compiti di cui al comma 1, l'Autorità può avvalersi della Guardia di Finanza che agisce con i poteri ad essa attribuiti per l'accertamento dell'imposta sul valore aggiunto e dell'imposta sui redditi.

3. L'Autorità può disporre con provvedimento motivato la sospensione provvisoria della pubblicità ingannevole e comparativa illecita in caso di particolare urgenza. In ogni caso, comunica l'apertura dell'istruttoria al professionista e, se il committente non è conosciuto, può richiedere al proprietario del mezzo che ha diffuso il messaggio pubblicitario ogni informazione idonea ad identificarlo. L'Autorità può, altresì, richiedere ad ogni soggetto le informazioni ed i documenti rilevanti al fine dell'accertamento dell'infrazione. Si applicano le disposizioni previste dall'articolo 14, commi 2, 3 e 4, della legge 10 ottobre 1990, n. 287.
4. In caso di inottemperanza, senza giustificato motivo, a quanto disposto dall'Autorità ai sensi dell'articolo 14, comma 2, della legge 10 ottobre 1990, n. 287, l'Autorità applica una sanzione amministrativa pecuniaria da 2.000,00 euro a 20.000,00 euro. Qualora le informazioni o la documentazione fornite non siano veritiere, l'Autorità applica una sanzione amministrativa pecuniaria da 4.000,00 euro a 40.000,00 euro.
5. L'Autorità può disporre che il professionista fornisca prove sull'esattezza materiale dei dati di fatto contenuti nella pubblicità se, tenuto conto dei diritti o degli interessi legittimi del professionista e di qualsiasi altra parte nel procedimento, tale esigenza risulti giustificata, date le circostanze del caso specifico. Se tale prova è omessa o viene ritenuta insufficiente, i dati di fatto sono considerati inesatti.
6. Quando la pubblicità è stata o deve essere diffusa attraverso la stampa periodica o quotidiana ovvero per via radiofonica o televisiva o altro mezzo di telecomunicazione, l'Autorità, prima di provvedere, richiede il parere dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni.
7. Ad eccezione dei casi di manifesta scorrettezza e gravità l'Autorità può ottenere dal professionista responsabile della pubblicità ingannevole e comparativa illecita l'assunzione dell'impegno a porre fine all'infrazione, cessando la diffusione della stessa o modificandola in modo da eliminare i profili di illegittimità. L'Autorità può disporre la pubblicazione della dichiarazione di assunzione dell'impegno in questione, a cura e spese del professionista. In tali ipotesi, l'Autorità, valutata l'idoneità di tali impegni, può renderli obbligatori per il professionista e definire il procedimento senza procedere all'accertamento dell'infrazione.
8. L'Autorità, se ritiene la pubblicità ingannevole o il messaggio di pubblicità comparativa illecito, vieta la diffusione, qualora non ancora portata a conoscenza del pubblico, o la continuazione, qualora sia già iniziata. Con il medesimo provvedimento può essere disposta, a cura e spese del professionista, la pubblicazione della delibera, anche per estratto, nonché, eventualmente, di un'apposita dichiarazione rettificativa in modo da impedire che la pubblicità ingannevole o il messaggio di pubblicità comparativa illecito continuino a produrre effetti.
9. Con il provvedimento che vieta la diffusione della pubblicità, l'Autorità dispone inoltre l'applicazione di una sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000,00 euro a 500.000,00 euro, tenuto conto della gravità e della durata della violazione. Nel caso di pubblicità che possono comportare un pericolo per la salute o la sicurezza, nonché suscettibili di raggiungere, direttamente o indirettamente, minori o adolescenti, la sanzione non può essere inferiore a 50.000,00 euro.
10. Nei casi riguardanti pubblicità inserite sulle confezioni di prodotti, l'Autorità, nell'adottare i provvedimenti indicati nei commi 3 e 8, assegna per la loro esecuzione un termine che tenga conto dei tempi tecnici necessari per l'adeguamento.
11. L'Autorità garante della concorrenza e del mercato, con proprio regolamento, da emanarsi entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto legislativo, disciplina la procedura istruttoria, in modo da garantire il contraddittorio, la piena cognizione degli atti e la verbalizzazione.
12. In caso di inottemperanza ai provvedimenti d'urgenza e a quelli inibitori o di rimozione degli effetti di cui ai commi 3, 8 e 10 ed in caso di mancato rispetto degli impegni assunti ai sensi del comma 7, l'Autorità applica una sanzione amministrativa pecuniaria da **10.000,00 a 150.000,00 euro**. Nei casi di reiterata inottemperanza l'Autorità può disporre la sospensione dell'attività d'impresa per un periodo non superiore a trenta giorni.

13. I ricorsi avverso le decisioni adottate dall'Autorità sono soggetti alla giurisdizione esclusiva del giudice amministrativo. Per le sanzioni amministrative pecuniarie conseguenti alle violazioni del presente decreto si osservano, in quanto applicabili, le disposizioni contenute nel capo I, sezione I, e negli articoli 26, 27, 28 e 29 della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni. Il pagamento delle sanzioni amministrative di cui al presente articolo deve essere effettuato entro trenta giorni dalla notifica del provvedimento dell'Autorità.

14. Ove la pubblicità sia stata assentita con provvedimento amministrativo, preordinato anche alla verifica del carattere non ingannevole della stessa o di liceità del messaggio di pubblicità comparativa, la tutela dei soggetti e delle organizzazioni che vi abbiano interesse, è esperibile in via giurisdizionale con ricorso al giudice amministrativo avverso il predetto provvedimento.

15. È comunque fatta salva la giurisdizione del giudice ordinario in materia di atti di concorrenza sleale, a norma dell'articolo 2598 del codice civile, nonché, per quanto concerne la pubblicità comparativa, in materia di atti compiuti in violazione della disciplina sul diritto d'autore protetto dalla legge 22 aprile 1941, n. 633, e successive modificazioni, e del marchio d'impresa protetto a norma del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, e successive modificazioni, nonché delle denominazioni di origine riconosciute e protette in Italia e di altri segni distintivi di imprese, beni e servizi concorrenti.

16. Al fine di consentire l'esercizio delle competenze disciplinate dal presente decreto, il numero dei posti previsti per la pianta organica del personale di ruolo dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato dall'articolo 11, comma 1, della legge 10 ottobre 1990, n. 287, è incrementato di venti unità, di cui due di livello dirigenziale. Ai medesimi fini, è altresì incrementato di dieci unità il numero dei contratti di cui all'articolo 11, comma 4, della legge 10 ottobre 1990, n. 287, e l'Autorità potrà avvalersi dell'istituto del comando per un contingente di dieci unità di personale. Agli oneri finanziari derivanti dalla presente disposizione si farà fronte con le risorse raccolte ai sensi dell'articolo 10, comma 7-bis, della legge 10 ottobre 1990, n. 287.

Art. 9. Autodisciplina

1. Le parti interessate possono richiedere che sia inibita la continuazione degli atti di pubblicità ingannevole o di pubblicità comparativa ritenuta illecita, ricorrendo ad organismi volontari e autonomi di autodisciplina.

2. Iniziata la procedura davanti ad un organismo di autodisciplina, le parti possono convenire di astenersi dall'adire l'Autorità fino alla pronuncia definitiva, ovvero possono chiedere la sospensione del procedimento innanzi all'Autorità, ove lo stesso sia stato attivato, anche da altro soggetto legittimato, in attesa della pronuncia dell'organismo di autodisciplina. L'Autorità, valutate tutte le circostanze, può disporre la sospensione del procedimento per un periodo non superiore a trenta giorni.

Art. 10. Neutralità finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

INDIRIZZI UTILI

Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA

Via del Tritone, 181 - 00187 Roma

Tel. Centralino +39 06 5978401

“@pec.aifa.gov.it”

MINISTERO DELLA SALUTE

Via Giorgio Ribotta, 5 - 00144 ROMA

Tel. Centralino 0659941

MEDICINALI OTC-SOP

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico Ufficio 2 attività farmaceutica

dgfdm@postacert.sanita.it

MEDICINALI VETERINARI

Direzione Generale della Sanità Animale e Farmaci veterinari (DGSAF) - Ufficio 4 - Medicinali veterinari

dgsa@postacert.sanita.it

DISPOSITIVI MEDICI

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico - Ufficio 2 attività farmaceutica

dgfdm@postacert.sanita.it

COSMETICI

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF) - Ufficio 1 - Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici

dgfdm@postacert.sanita.it

ALIMENTI PARTICOLARI

Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione (DGISAN) - Ufficio 4 - Alimenti particolari, integratori e nuovi alimenti

AUTORITÀ GARANTE DELLA CONCORRENZA E DEL MERCATO

Piazza Giuseppe Verdi, 6/a, 00198 Roma

Tel: +39.06.85.82.11 Fax: +39.06.85.82.12.56 **protocollo.agcm@pec.agcm.it**

ISTITUTO DELL'AUTODISCIPLINA PUBBLICITARIA -IAP

Via Larga 15 – 20122 MILANO

Tel. +39 (0)2 58304941 • Fax +39 (0)2 58303717 • e-mail: iap@iap.it.

Il volume è stato realizzato consultando le fonti dell’AIFA, del Ministero della Salute e le descrizioni fornite su internet dallo IAP e dall’Autorità Garante per la libera concorrenza ed il mercato.

L’autore si scusa per eventuali errori ed omissioni.

CONSULENZA TECNICO LEGALE - INTEGRATA

per aziende farmaceutiche, cosmetiche
e dietetico alimentari

DALL' IDEAZIONE ALLA COMMERCIALIZZAZIONE

ATTIVITÀ TECNICO INNOVATIVA:

- progettazione e formulazione di prodotti innovativi
- analisi sui consumatori e sui mercati (Italia e estero)
- analisi sulla concorrenza
- individuazione dei trend di consumo futuri
- controlli analitici materie prime e prodotto finito
- prove di stabilità

ATTIVITÀ GIURIDICO-REGOLATORIA:

- allestimento ufficio regolatorio aziendale (URA)
- allestimento dossier per l'autorizzazione alla produzione
- valutazione e revisione delle etichette e degli stampati
- validazione fornitori materie prime e produttori C/3
- pareri ed assistenza sugli ingredienti impiegati
- predisposizione dei dossier per la notifiche al Ministero della Salute
- procedure operative standard (POS) per il ritiro dal mercato
- rapporti con le competenti autorità regolatorie
- assistenza tecnico legale in materia di responsabilità da prodotto, etichette, assistenza civile e contrattualistica
- pubblicità ingannevole

ATTIVITÀ COMMERCIALE e MARKETING

- aiuti comunitari e finanziamenti
- assistenza attività import- export
- scambi intercomunitari
- traduzione giurate
- brevetti
- studio e realizzazione immagine grafica e logo
- ricerca del vantaggio competitivo
- cessioni ed acquisizioni rami d'azienda



MEDICINALI

SPECIALITÀ
GENERICI
OMEOPATICI

COSMETICI

DISPOSITIVI MEDICI

ALIMENTI PARTICOLARI

INTEGRATORI
PRODOTTI
SENZA GLUTINE
per SPORTIVI
Per Fini MEDICI SPECIALI
NOVEL FOODS



Studio SviMM FARMAFFARI

Sviluppo & Marketing

Via Carlo Conti Rossini 26

00147 ROMA

Tel.+ 39 06 065126433

336 784249

Fax 5160.4997

mariano.marotta@farmaffari.it

Mariano MAROTTA è uno dei primi laureati in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche conseguendo nel 1974 la laurea a Roma presso l'Università. Iscritto all'Ordine dei Farmacisti e dei Giornalisti dal 1992 è il direttore dello Studio SviMM – Sviluppo & Marketing, specializzato in consulenza integrata in Affari Regulatori e Marketing.

Commissario tecnico del Ministero della Sanità nel 1996-1998, nella commissione per le norme di registrazione dei medicinali omeopatici.
Fondatore nel 1998 del progetto FARMAFFARI

Referi del Ministero per la valutazione dei Corsi ECM
Professore a contratto presso le Università di Pavia, Palermo e Ferrara per il Master di specializzazione in Discipline Regolatorie e per il Master sui prodotti dermofunzionali.

Nel 2004, è stato insignito del Premio internazionale di Vitaminologia.
Nel 2008 è stato insignito del Premio AFI alla carriera.



Organizza e dirige:

dal 2005 il Premio Marketing Farmaffari “**COMUNICARE SALUTE**”

per le migliori pubblicità Istituzionale, dei farmaci OTC, dei Cosmetici – DM e Integratori

dal 2012 il Premio **QUALITÀ TOTALE: ZERO DEVIAZIONI** riservato alle officine farmaceutiche

dal 2014 il Premio **VALU-CERT: il valore della Certificazione**.

Direttore dal 2014 del Dipartimento Salute e Benessere dell'AEREC - Accademia Europea per le Relazioni Economiche e Culturali

Presidente dell'Associazione Nazionale dei Chimici e Tecnologi Farmaceutici

Vicepresidente dell'Associazione Farmacisti Divulgatori

Autore delle seguenti pubblicazioni:

La GUIDA FARMAFFARI – (XXXIII edizioni) che con le aziende partner, le Banche Dati delle aziende che producono in Conto Terzi e che costituisce, tramite il MARKET PLACE, il punto di incontro per il Business to Business

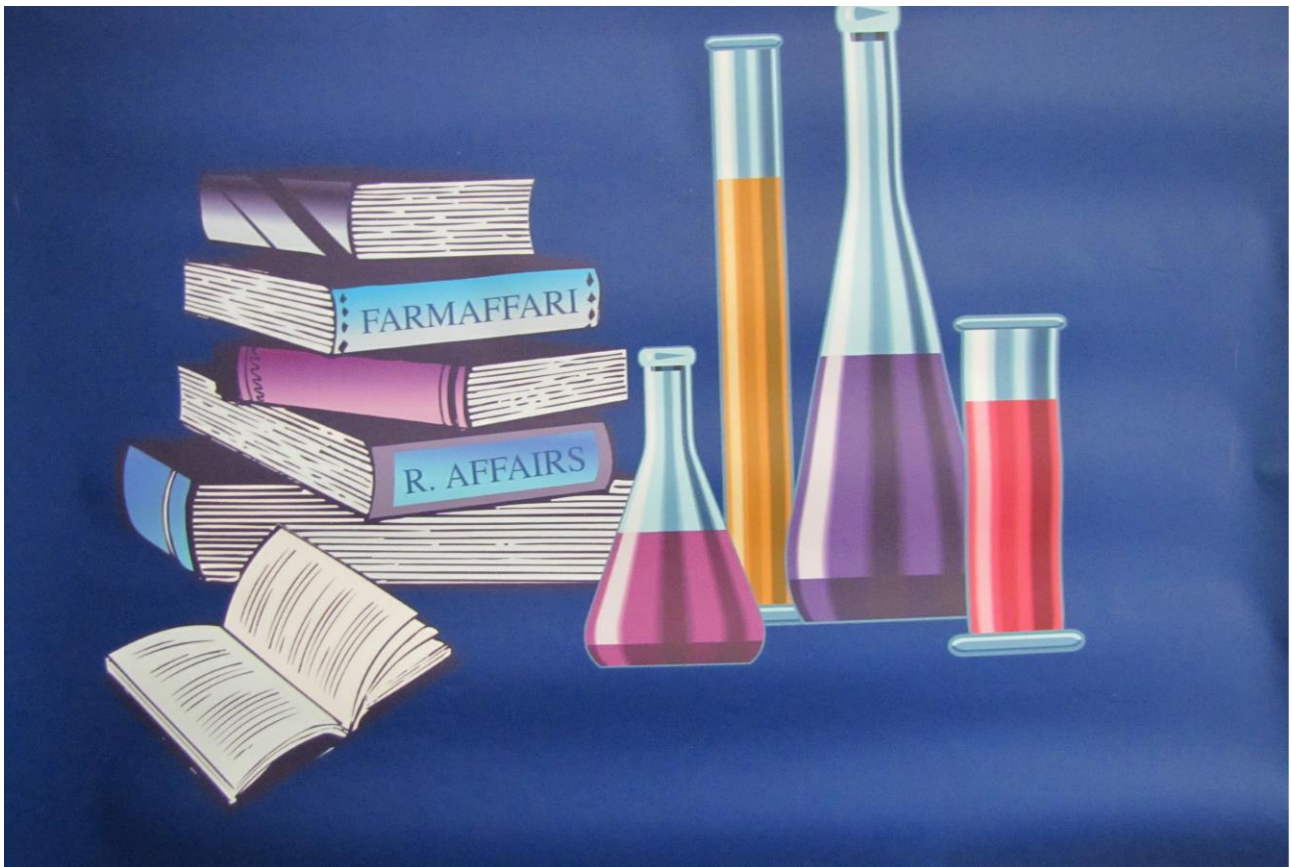
L'AGENDA DEL MANAGER REGOLATORIO – (XVII edizioni) con la raccolta dei principali provvedimenti normativi e regolatori

L'ITALIAN PHARMACEUTICAL EXCELLENCE: raccolta dei Company Profile delle principali aziende chimico farmaceutiche.

L'ESPERTO IN AFFARI REGOLATORI – libro che spiega come approcciare gli Affari Regulatori

COMUNICARE SALUTE: un volume artistico con la raccolta delle più belle pubblicità dalla fine dell'800 ad oggi





Studio SviMM FARMAFFARI - Sviluppo & Marketing

Direttore Mariano MAROTTA

Via Carlo Conti Rossini 26 00147 ROMA

Tel.+ 39 06 065126433 336 784249 Fax 5160.4997 studiosvimm@studiosvimm.it

Via Cascina Venina 7 - 20090 MILANO - info@farmaffari.it