

DECRETO LEGISLATIVO 5 agosto 2022, n. 138

Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della commissione, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2022/112 che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53. (22G00146) (GU Serie Generale n.214 del 13-09-2022)

## **Art. 22 - Pubblicità**

1. E' vietata la pubblicità verso il pubblico dei seguenti dispositivi:

a) dispositivi per il cui impiego e' prevista come obbligatoria, dalle norme vigenti, l'assistenza di un medico o di altro professionista sanitario;

b) dispositivi per il cui impiego e' prevista come obbligatoria, secondo le indicazioni del fabbricante, l'assistenza di un medico o di altro professionista sanitario;

c) dispositivi la cui vendita al pubblico e' subordinata, dalle norme vigenti, alla prescrizione di un medico.

2. Nell'interesse della salute pubblica o della sicurezza e salute dei pazienti, il Ministro della salute, con apposito decreto, puo' individuare ulteriori tipologie di dispositivi per i quali non e' consentita la pubblicita' presso il pubblico.

3. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 7 del regolamento, la pubblicita' presso il pubblico dei dispositivi diversi da quelli di cui al comma 1 e' soggetta ad autorizzazione del Ministero della salute. Sulle domande di autorizzazione esprime parere la sezione per il rilascio delle licenze per la pubblicita' sanitaria del comitato tecnico sanitario previsto dal decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44.

4. In ordine alla procedura di rilascio dell'autorizzazione alla pubblicita' dei dispositivi si osservano, in quanto compatibili, le disposizioni di cui all'articolo 118, commi da 8 a 13, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

5. Relativamente ai dispositivi per i quali e' consentita la pubblicita' presso il pubblico, con linee guida del Ministero della salute, sentite le associazioni piu' rappresentative degli operatori del settore, sono disciplinate le modalita' operative consentite di svolgimento della pubblicita', ivi comprese quelle che comportano l'utilizzo di sistemi elettronici.

6. Con decreto del Ministro della salute sono individuate le fattispecie che, in deroga a quanto previsto dal comma 3, non necessitano di autorizzazione ministeriale.

7. L'informazione rivolta agli operatori sanitari non necessita di autorizzazione e si svolge nel rispetto delle modalita' individuate con linee guida del Ministero della salute.

### **Note all'art. 22:**

- Per i riferimenti al Regolamento (CE) 5 aprile 2017, n. 2017/746/UE, si veda nelle note alle premesse.

- Il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo

2013, n. 44 «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'articolo 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183», e' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 27 aprile 2013, n. 98.

- Il testo dell'articolo 118, commi da 8 a 13, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 21 giugno 2006, n. 142, S.O., cosi' recita:

«Art. 118 (Autorizzazione della pubblicita' presso il pubblico). - 1. Nessuna pubblicita' di medicinali presso il pubblico puo' essere effettuata senza autorizzazione del Ministero della salute, ad eccezione:

a) delle inserzioni pubblicitarie sulla stampa quotidiana o periodica e sulle pagine web 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;

b) delle fotografie o rappresentazioni grafiche dell'imballaggio esterno o del confezionamento primario dei medicinali apposte sui siti internet autorizzati ai sensi dell'articolo 112-quater e sui cartelli dei prezzi di vendita al pubblico e degli eventuali sconti praticati esposti da coloro che svolgono attivita' di fornitura al pubblico, limitatamente ai farmaci di cui all'articolo 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248;

2. L'autorizzazione e' 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. - 5.

6. Il parere della Commissione non e' obbligatorio nei seguenti casi:

a) se il messaggio pubblicitario non puo' essere autorizzato, risultando in evidente contrasto con le disposizioni degli articoli 114, 115 e 116, comma 1, lettera b), e dell'articolo 117, comma 1, lettere c) ed f);

b) se il messaggio e' destinato ad essere pubblicato sulla stampa quotidiana o periodica, o ad essere diffuso a mezzo radiofonico, ed e' stato approvato da un istituto di autodisciplina formato dalle associazioni maggiormente rappresentative interessate alla diffusione della pubblicita' dei medicinali di automedicazione riconosciuto dal Ministero della salute;

c) se il messaggio costituisce parte di altro gia' autorizzato su parere della Commissione.

7. Il Ministro della salute, verificata la

correttezza delle valutazioni dell'Istituto di cui al comma 6, lettera b), con decreto da pubblicare nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana estende la procedura di cui al predetto comma 6, lettera b), ai messaggi pubblicitari televisivi e cinematografici.

8. Decorsi quarantacinque giorni dalla presentazione della domanda diretta ad ottenere l'autorizzazione alla pubblicita' di un medicinale, la mancata comunicazione al richiedente, da parte del Ministero della salute, della non accoglibilita' della domanda costituisce, a tutti gli effetti, rilascio dell'autorizzazione richiesta. Nel messaggio pubblicitario deve, conseguentemente, essere riportata l'indicazione: «autorizzazione su domanda del ...» seguita dalla data in cui la domanda di autorizzazione e' pervenuta al Ministero della salute.

9. Se, entro i quarantacinque giorni previsti dal comma 8, il Ministero della salute comunica al richiedente che la pubblicita' sanitaria oggetto della domanda puo' essere accolta soltanto con le modifiche specificate nella comunicazione ministeriale, il richiedente e' autorizzato a divulgare un messaggio pubblicitario conforme alle modifiche indicate dall'Ufficio. In tale caso nel messaggio deve essere riportata l'indicazione «autorizzazione del ...» seguita dalla data della comunicazione ministeriale. Se, entro il termine di quarantacinque giorni previsto dal comma 8, il Ministero della salute comunica al richiedente che la domanda non puo' essere accolta, la domanda stessa e' da intendersi definitivamente respinta qualora l'interessato non presenti osservazioni entro il termine di dieci giorni; se l'interessato presenta osservazioni finalizzate ad ottenere modifiche al messaggio, diverse da quelle previste nella comunicazione ministeriale, il relativo atto e' considerato, a tutti gli effetti, come nuova domanda di autorizzazione; se le osservazioni dell'interessato si limitano a ribadire, con l'eventuale supporto di documentazione, il contenuto della domanda iniziale, su di essa si pronuncia, in via definitiva, il competente ufficio del Ministero della salute, senza necessita' di una nuova consultazione della commissione di cui al comma 2.

10. Eventuali provvedimenti del Ministero della salute volti a richiedere la modifica dei messaggi autorizzati ai sensi dei commi 8 e 9 devono essere adeguatamente motivati.

11. I messaggi diffusi per via radiofonica sono esentati dall'obbligo di riferire gli estremi dell'autorizzazione secondo quanto previsto dai commi 8 e 9.

12. Le autorizzazioni alla pubblicita' sanitaria dei medicinali hanno validita' di ventiquattro mesi, fatta salva la possibilita' del Ministero della salute di stabilire, motivatamente, un periodo di validita' piu' breve, in relazione alle caratteristiche del messaggio divulgato. Il periodo di validita' decorre dalla data, comunque di non oltre sei mesi posteriore a quella della domanda, indicata dal richiedente per l'inizio della campagna pubblicitaria; in mancanza di tale indicazione, il

periodo di validita' decorre dalla data dell'autorizzazione. Le autorizzazioni in corso di validita' alla data di entrata in vigore del presente decreto, per le quali non sia stato stabilito un termine di validita', decadono decorsi 24 mesi da tale data.

13. Se la pubblicita' presso il pubblico e' effettuata in violazione delle disposizioni del presente decreto, il Ministero della salute:

a) ordina l'immediata cessazione della pubblicita';  
b) ordina la diffusione, a spese del trasgressore, di un comunicato di rettifica e di precisazione, secondo modalita' stabilite dallo stesso Ministero, fatto comunque salvo il disposto dell'articolo 7 della legge 5 febbraio 1992, n. 175.

14. Le disposizioni dei commi 8, 9, 10, 11, 12 e 13, si applicano, altresì, ai dispositivi medici, ivi compresi i diagnostici in vitro utilizzabili senza prescrizione o assistenza del medico o di altro professionista sanitario, nonché agli altri prodotti diversi dai medicinali per uso umano, soggetti alla disciplina prevista dall'articolo 201, terzo comma, del testo unico delle leggi sanitarie di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni.».