

# MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 26 gennaio 2023

Individuazione delle fattispecie di pubblicit  di dispositivi medico-diagnostici in vitro che non necessitano di autorizzazione ministeriale. (23A01665)

(GU n.66 del 18-3-2023)

## IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, recante «Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie», e, in particolare, l'art. 201;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano», e successive modificazioni, e, in particolare, l'art. 118 che disciplina l'autorizzazione della pubblicit  presso il pubblico;

Visto il regolamento (UE) n. 2017/746, recante «Regolamento del Parlamento europeo relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva n. 98/79/CE e la decisione n. 2010/227/UE della Commissione (Testo rilevante ai fini del SEE)», e, in particolare, l'art. 7 che detta principi generali in materia di pubblicit  di dispositivi medico-diagnostici in vitro;

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva n. 98/79/CE e la decisione n. 2010/227/UE della Commissione, nonch  per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2022/112 che modifica il regolamento (UE) n. 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'art. 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53» e, in particolare, l'art. 22 che disciplina la pubblicit  dei dispositivi medico-diagnostici in vitro;

Visto in particolare l'art. 22, comma 6, del citato decreto legislativo n. 138 del 2022, ai sensi del quale con decreto del Ministro della salute sono individuate le fattispecie di dispositivi medico-diagnostici in vitro che, in deroga a quanto previsto dal comma 3 del medesimo art. 22, non necessitano di autorizzazione da parte del Ministero della salute;

Ritenuto, per quanto sopra premesso, di dover individuare le fattispecie di dispositivi medico-diagnostici in vitro che non necessitano di autorizzazione da parte del Ministero della salute;

Decreta:

Art. 1

Fattispecie che non necessitano di autorizzazione ministeriale

1. Ai sensi dell'art. 22, comma 6, del decreto legislativo 5 agosto

2022, n. 138, non sono oggetto di autorizzazione del Ministero della salute le pubblicita' degli accessori di dispositivi medico-diagnostici in vitro a condizione che il messaggio pubblicitario si riferisca esclusivamente a proprieta' non sanitarie.

2. Non sono sottoposte, altresì, ad autorizzazione del Ministero della salute ai sensi dell'art. 22, comma 6, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138:

a) la pubblicita', effettuata da un'azienda fabbricante o distributrice di dispositivi medico-diagnostici in vitro, che richiama la denominazione o il campo di attivita' delle medesime a condizione che non siano vantate specifiche proprieta' di tali dispositivi, richiamati singolarmente, anche mediante l'immagine della loro confezione, o nel loro complesso;

b) forme di promozione, anche mediante l'utilizzo dell'immagine della confezione, di dispositivi medico-diagnostici in vitro realizzate attraverso la messa in vendita di confezioni multiple al prezzo della confezione unitaria o mediante modalita' diverse di operazioni a premio o concorsi, fermo restando, anche in tali casi, il divieto di diffondere senza autorizzazione messaggi che, oltre a far riferimento alle modalita' di promozione, si riferiscano a proprieta' e caratteristiche del dispositivo medico-diagnostico in vitro;

c) la pubblicazione dell'immagine o della rappresentazione grafica del dispositivo medico-diagnostico in vitro o del suo confezionamento sui listini dei prezzi di vendita e sugli annunci degli eventuali sconti praticati al pubblico;

d) limitatamente alla vendita a distanza di cui all'art. 6 del regolamento (UE) n. 2017/746, la pubblicazione dell'immagine o della rappresentazione grafica del dispositivo medico-diagnostico in vitro o della sua confezione nonche' la descrizione e la destinazione d'uso cosi' come riportate nelle istruzioni per l'uso, purché sia presente e consultabile la versione integrale delle predette istruzioni per l'uso.

3. Il Ministero della salute, qualora una pubblicita' effettuata ai sensi dei commi 1 e 2 presenti informazioni dalle quali puo' derivare un rischio per la salute dei consumatori:

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.

## Art. 2

### Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Il presente decreto e' trasmesso all'organo di controllo per gli adempimenti di competenza.

Roma, 26 gennaio 2023

Il Ministro: Schillaci

Registrato alla Corte dei conti il 3 marzo 2023

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'universita' e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, n. 543