



Roma, 04/08/2023

Ufficio: DAR/DC
Protocollo: 202300007610/AG
Oggetto: **Ministero della Salute: Linee guida sulla pubblicità sanitaria dei medicinali di automedicazione (OTC) e dei medicinali senza obbligo di prescrizione (SOP)**
Circolare n. 14573
SS
4.1
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

***Ministero della Salute:
Linee guida sulla pubblicità sanitaria dei medicinali di automedicazione (OTC) e dei medicinali senza obbligo di prescrizione (SOP).***

Si FA seguito alle precedenti circolari in materia, per segnalare che il Ministero della Salute ha pubblicato, sul proprio sito istituzionale, le nuove Linee guida sulla pubblicità sanitaria dei medicinali di automedicazione (OTC) e dei medicinali senza obbligo di prescrizione (SOP), che - fermo restando quanto previsto dal D. Lgs 219/2006 (artt. dal 113 al 118) in materia di pubblicità dei medicinali presso il pubblico - detta ulteriori precisazioni sulle modalità consentite per la diffusione dei messaggi pubblicitari concernenti OTC e SOP, con particolare riferimento all'utilizzo dei nuovi canali di comunicazione.

Il nuovo documento, che aggiorna e sostituisce tutte le precedenti linee guida pubblicate, è stato approvato dalla Sezione per il rilascio delle licenze per la pubblicità sanitaria del Comitato Tecnico Sanitario.

Si illustrano, in sintesi, gli aspetti di maggiore interesse.

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

Il documento evidenzia che l'autorizzazione di un messaggio pubblicitario già concessa per uno o più mezzi di diffusione (carta stampata, televisione, radio, internet, ecc.) può essere estesa – su specifica domanda dell'Azienda interessata al Ministero della Salute - ad un altro mezzo di diffusione che utilizza il medesimo supporto tecnico, purché il messaggio pubblicitario per cui si chiede l'estensione sia identico a quello precedentemente autorizzato.

La data di scadenza dell'autorizzazione, anche a seguito dell'estensione, resta quella originariamente determinata in fase di autorizzazione del messaggio.

L'estensione dell'autorizzazione ad altro mezzo di diffusione, in mancanza di una comunicazione da parte del Ministero della salute, avrà effetto decorsi cinque giorni lavorativi dalla presentazione della richiesta.

2. INDICAZIONI SPECIFICHE PER TIPOLOGIA DI MEDICINALE

Fermo restando il fatto che tutti i messaggi pubblicitari concernenti i medicinali devono essere conformi a quanto previsto dall'art 116, comma 1, lettera b), in relazione alla tipologia di medicinale vanno, inoltre, rispettate le seguenti prescrizioni:

2.1 Specifiche per gli OTC

Tutti i messaggi pubblicitari relativi ai medicinali OTC devono riportare la seguente dicitura *“E' un medicinale a base di ... (riportare la denominazione della sostanza attiva; l'indicazione di quest'ultima non è obbligatoria se il medicinale è costituito da più sostanze attive). Leggere attentamente il foglio illustrativo”*.

Tutti i messaggi pubblicitari relativi ai medicinali antistaminici devono, inoltre, riportare anche la seguente indicazione, se l'avvertenza è riportata nel foglio illustrativo: *“È un medicinale che può indurre sonnolenza”*.

Tutti i messaggi pubblicitari relativi ai medicinali FANS devono, invece, riportare la seguente indicazione: *“E' un medicinale a base di (riportare la denominazione della sostanza attiva; l'indicazione di quest'ultima non è obbligatoria se il medicinale è costituito da più sostanze attive) che può avere effetti indesiderati anche gravi. Leggere attentamente il foglio illustrativo”*.

2.2 Specifiche per i SOP

Tutti i messaggi pubblicitari relativi ai medicinali SOP devono riportare la seguente dicitura *“E' un medicinale senza obbligo di prescrizione (SOP) a base di (specifica da riportare se il medicinale è costituito da una sola sostanza attiva) che può essere consegnato solo dal farmacista. Ascolta il tuo farmacista e leggi attentamente il foglio illustrativo”*.

Nelle pubblicità diffuse attraverso mezzi fonici la frase deve essere letta alla stessa velocità delle restanti frasi a carattere pubblicitario e informativo. In alternativa alla succitata frase, può essere letta la seguente versione ridotta: *“E' un medicinale che può essere consegnato solo dal farmacista. Ascoltalo.”*

Per quanto concerne la pubblicità presso i punti vendita - considerato che per i SOP non è consentito l'accesso diretto da parte dei clienti, ma tali farmaci devono essere consegnati dal farmacista - non è ammesso l'utilizzo di mezzi pubblicitari quali espositori, reglette per gli scaffali o di qualsiasi altra forma di pubblicità che consenta, in contrasto con la norma, un'ostentazione della/delle confezione/i del medicinale.

3. SPECIFICHE PER IL TEMPO DI DURATA DEI CORTOMETRAGGI

Le frasi relative alle avvertenze devono essere leggibili dal normale punto di osservazione e devono essere mantenute per il tempo necessario alla lettura.

Inoltre, il documento segnala le ulteriori indicazioni:

Cortometraggi dalla durata fino a 29 secondi: le frasi delle avvertenze devono essere riportate solo in sovraimpressione (SUPER).

Cortometraggi dalla durata uguale o superiore a 30 secondi: le frasi delle avvertenze devono essere riportate in sovraimpressione (SUPER) e devono anche essere recitate (SPEAKER).

4. NUMERI VERDI

Non è consentito l'inserimento di un "Numero Verde" all'interno di messaggi pubblicitari 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.

5. INFORMAZIONE MEDICO SCIENTIFICA

Le Nuove Linee Guida rimarcano che l'informazione rivolta agli operatori sanitari (art. 119 del d.lgs. 219/2006) è disciplinata 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.

6. MESSAGGI PUBBLICITARI RIFERITI ANCHE A PRODOTTI PER I QUALI NON È RICHIESTA L'AUTORIZZAZIONE

Nei casi in cui la pubblicità contenga informazioni anche per prodotti diversi da quelli per i quali è prevista l'autorizzazione del Ministero, il messaggio pubblicitario relativo a tali prodotti – precisa il documento - deve essere ben distinto, a livello grafico, da quello del medicinale e deve riportare la seguente dicitura *“Materiale promozionale non soggetto ad autorizzazione ai sensi della vigente normativa in materia di pubblicità sanitaria”*.

Nel caso specifico di siti internet, l'Azienda, in alternativa, potrà decidere di riportare nelle pagine i cui contenuti si riferiscono anche a prodotti per i quali non è prevista l'autorizzazione, la seguente frase: *“E' autorizzato dal Ministero della salute esclusivamente il contenuto pubblicitario relativo a.....(inserire i prodotti sanitari coinvolti). Eventuali informazioni riguardanti prodotti diversi presenti nel sito web sono di esclusiva responsabilità dell'Azienda”*.

7. MODIFICA DELLA FORMA DEI BANNER PUBBLICITARI APPROVATI

Il documento precisa che per i banner già approvati, nel caso della sola modifica dell'orientamento - orizzontale e verticale - o della loro forma - rettangolare, quadrata, rotonda - non è richiesta alcuna ulteriore approvazione da parte del Ministero.

8. VALIDITA' DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PUBBLICITA' SANITARIA

Ai sensi dell'art. 118, comma 12, del d.lgs. 219/2006, le autorizzazioni alla pubblicità sanitaria dei medicinali hanno validità di ventiquattro mesi, fatta salva la possibilità per il Ministero della salute di stabilire, motivatamente, un periodo di validità più breve, in relazione alle caratteristiche del messaggio divulgato.

In particolare, nel caso in cui nei messaggi pubblicitari si utilizzino dei termini che evidenzino le caratteristiche di novità di un medicinale, l'autorizzazione ha validità di un anno.

9. MESSAGGI PUBBLICITARI CONTENENTI RIFERIMENTI A SITI WEB E/O A PAGINE/PROFILI SOCIAL

Il documento specifica, tra l'altro, che è consentito riportare nei messaggi pubblicitari autorizzati riferimenti a siti web e/o pagine/profili social nei seguenti casi:

- riferimenti che rimandano a siti web e/o pagine/profili social contenenti materiale promozionale già autorizzato dal Ministero;
- riferimenti che rimandano a contenuti rivolti al pubblico che non necessitano dell'autorizzazione ministeriale (ad esempio contenenti informazioni di educazione sanitaria, automedicazione ecc).

10. SITI INTERNET AZIENDALI-ISTITUZIONALI

I siti internet aziendali-istituzionali sono i siti di proprietà dell'Azienda che ne promuovono l'immagine o il logo senza alcun intento promozionale dei prodotti. Essi non sono oggetto di preventiva autorizzazione da parte del Ministero della salute.

Nondimeno, ogni messaggio pubblicitario relativo ai medicinali che si intende inserire nei suddetti siti deve essere preventivamente autorizzato.

L'azienda farmaceutica, sotto la propria responsabilità, può rendere disponibile sul sito internet aziendale-istituzionale la riproduzione letterale e integrale, senza modifiche e non accompagnata da alcun elemento ulteriore (suoni, parole o immagini), del foglio illustrativo con l'eventuale aggiunta dell'immagine del confezionamento secondario dei propri medicinali, così come approvati ed eventualmente aggiornati dall'Agenzia italiana del farmaco.

Tali informazioni devono essere accessibili solo previa ricerca attiva da parte dell'utente interessato (sistema pull) e non possono apparire spontaneamente sullo schermo attraverso finestre indesiderate, (pop-up).

11. PUBBLICITA' SU SITI INTERNET

Il documento rimarca che ogni forma di presentazione dei medicinali su Internet (testo, video, immagine, audio), ivi compresi i siti istituzionali aziendali-istituzionali, deve essere oggetto di autorizzazione.

Il materiale già autorizzato per altri mezzi di diffusione (stampa, radio, televisione, cinema, punto vendita) non può quindi essere direttamente inserito in rete ed è necessario, pertanto, ottenere una specifica autorizzazione. La responsabilità della domanda ricade in capo al soggetto che promuove il prodotto, indipendentemente dal sito nel quale il messaggio è inserito.

Il documento, inoltre, detta una regolamentazione specifica per la pubblicità effettuata su:

- **Siti Internet di prodotto**, ossia i siti di proprietà dell'Azienda (o sotto il suo diretto controllo) che promuovono l'immagine o il logo di un prodotto a fini informativi e promozionali. Per la pubblicazione di tali siti è necessaria l'autorizzazione ministeriale. (par. 11.1)
- **Siti internet tematici di proprietà aziendale diversi dai siti di prodotto**, ossia siti di proprietà aziendale, o sotto il diretto controllo dell'Azienda, che trattano temi e diffondono informazioni riguardanti la salute umana o le malattie, e non contengono alcun riferimento, neppure indiretto, a un medicinale. Per la pubblicazione di tali siti, ove siano rispettate le predette condizioni, non è richiesta l'autorizzazione ministeriale. (par. 11.2),
- **siti internet non di proprietà aziendale**. È consentito pubblicare messaggi pubblicitari di medicinali OTC e SOP (immagini, script, video, audio) su siti internet non di proprietà aziendale, a condizione che i messaggi pubblicitari siano stati preventivamente autorizzati dal Ministero della salute. Considerato che la vendita on-line di medicinali è consentita unicamente ai soggetti autorizzati ex art. 112-quater del d.lgs. 219/2006 attraverso il sito all'uopo indicato che deve coincidere con quello registrato nell'elenco dei soggetti autorizzati alla vendita on-line di medicinali, pubblicato sul portale del Ministero e che non è, pertanto, consentito per la vendita l'utilizzo di siti web intermediari, piattaforme per l'e-commerce (marketplace) come Amazon, Ebay, ecc. ovvero applicazioni mobili per smartphone o tablet (APP), funzionali alla gestione on line dei processi di acquisto di medicinali offerti al pubblico dai siti autorizzati, non è ammessa la pubblicazione di messaggi pubblicitari sui sopra citati mezzi – noti al pubblico come grandi canali di vendita a distanza – al fine di non generare confusione nel consumatore sui luoghi fisici e virtuali deputati alla vendita dei medicinali. (par. 11.3)
- **pubblicità su siti autorizzati alla vendita a distanza dei medicinali**. Il documento precisa che è consentito pubblicare messaggi pubblicitari autorizzati dal Ministero della salute su siti che effettuano la vendita online di medicinali (farmacie o parafarmacie on line), a condizione che si tratti di siti regolarmente autorizzati ai sensi dell'articolo 112-quater del d.lgs. 219/2006. Sul sito è necessario circoscrivere con chiarezza il messaggio pubblicitario e porre una dicitura che specifichi che l'autorizzazione si riferisce solo al messaggio pubblicitario. La domanda di pubblicità deve essere presentata dall'Azienda produttrice o responsabile dell'immissione in commercio del medicinale o da un suo rappresentante munito di procura. (par. 11.4)
- **Messaggi pubblicitari diffusi tramite internet contenenti link attivabili**. Nei messaggi pubblicitari autorizzati e diffusi tramite internet è consentito riportare link attivabili nei seguenti casi:
 - link che rimandano a siti web e/o pagine/profilo social contenenti materiale promozionale già autorizzato dal Ministero;
 - link che rimandano a contenuti rivolti al pubblico che non necessitano dell'autorizzazione ministeriale (ad esempio contenenti informazioni di educazione sanitaria, automedicazione ecc.).

In entrambi i casi, l'Azienda responsabile della pubblicazione del materiale in rete deve provvedere ad avvertire l'utente con la seguente dicitura: *“state abbandonando il sito (inserire il nome) contenente materiale promozionale*

autorizzato ai sensi della vigente normativa in materia di pubblicità sanitaria”.
(par. 11.5).

12. MESSAGGI MAIL, SMS E MMS

È permessa la diffusione di messaggi pubblicitari autorizzati tramite mail, SMS e MMS a condizione che:

- l’Azienda all’atto della presentazione della domanda dichiara che i messaggi verranno diffusi esclusivamente previo consenso del consumatore, e che questi potrà liberamente revocare in qualunque momento il proprio consenso e chiedere la cancellazione dei propri dati;

- nei messaggi pubblicitari autorizzati tramite SMS e MMS, fermo restando il suddetto consenso del consumatore, siano presenti, nella capienza di un singolo SMS e MMS (160 caratteri) anche i contenuti minimi previsti dalla legge.

L’Azienda - precisa ancora il documento - è responsabile del rispetto della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali.

13. PUBBLICITA’ SU SOCIAL NETWORK

Il messaggio pubblicitario autorizzato dal Ministero della salute non può essere modificato.

L’utilizzo dei social network per la diffusione di messaggi pubblicitari autorizzati è consentito **esclusivamente** alle seguenti condizioni:

- il social network deve consentire tecnicamente che siano disabilitate tutte le funzionalità riguardanti i “commenti” e le reazioni (like pubblici, emoticon e simili); deve essere disabilitata anche la funzione “condivisione” e, ove ciò non fosse tecnicamente possibile, tutti i messaggi diffusi sui canali social devono contenere il 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”*;
- è consentito riportare nei messaggi pubblicitari autorizzati e diffusi tramite pagine/profilo social link attivabili nei seguenti casi:
 - 1) link che rimandano a siti web e/o pagine/profilo social contenenti materiale promozionale già autorizzato dal Ministero;
 - 2) link che rimandano a contenuti rivolti al pubblico che non necessitano dell’autorizzazione ministeriale (ad esempio contenenti informazioni di educazione sanitaria, automedicazione ecc.).

In entrambi i casi, l’Azienda responsabile del materiale in rete avverte l’utente con la seguente dicitura: *“state abbandonando il sito (inserire il nome) contenente materiale promozionale autorizzato ai sensi della vigente normativa in materia di pubblicità sanitaria”*.

- non sono consentiti link ad altri contenuti rivolti al pubblico (anche in lingua straniera), che necessitano dell’autorizzazione ministeriale e non l’abbiamo ottenuta.
- nella domanda di autorizzazione il richiedente deve riportare i siti e le pagine/profilo social a cui si rinvia, nel caso in cui nel messaggio non vengano riportati in modo esplicito (es. tasto “Scopri di più”).

Infine, si segnala che alle nuove Linee Guida sono allegate schede di dettaglio relative ai singoli canali social (FACEBOOK, INSTAGRAM, YOUTUBE, TIK

TOK) per i quali è consentito presentare domanda di autorizzazione per la diffusione dei messaggi pubblicitari.

Non è ammessa la diffusione di messaggi pubblicitari attraverso altri social network al momento non disciplinati.

Per approfondimenti si rinvia alla lettura integrale delle Linee Guida.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)