



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI FARMACI E DEI DISPOSITIVI MEDICI
DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E DEL FARMACO VETERINARIO

Linea guida in merito all'utilizzo di nuovi mezzi di diffusione nella pubblicità sanitaria concernente le seguenti tipologie di prodotto:

- ❖ Medicinali di automedicazione
- ❖ Dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro
- ❖ Presidi medico chirurgici
- ❖ Medicinali veterinari

La Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici e la Direzione generale della Sanità Animale e del Farmaco veterinario hanno predisposto, dopo ampio e approfondito dibattito in seno alla Commissione per il rilascio delle licenze di pubblicità sanitaria, ed a consultazioni delle associazioni commerciali di settore, il documento in allegato, con il quale si forniscono chiarimenti in merito ai contenuti e alle modalità consentite per la diffusione, attraverso i nuovi mezzi di diffusione (web, sms, mms, posta elettronica) di messaggi pubblicitari relativi ad alcuni prodotti di interesse sanitario.

Il documento è stato approvato dalla citata Commissione nella riunione del 25 gennaio u.s.

In considerazione della dinamicità propria del settore in esame, nonché della continua evoluzione degli approcci, anche favorita dal costante sviluppo di nuove tecniche di marketing e di comunicazione, la linea guida potrà essere aggiornata in futuro, ove dovessero risultare evidenti ulteriori problematiche o esigenze non ancora evidenti al momento.

Si auspica che questo strumento possa, da una parte, facilitare il lavoro degli operatori professionali del settore e, dall'altra, continuare a garantire la più rigorosa protezione del consumatore, con riguardo a prodotti che hanno un significativo impatto sulla salute.

Il Direttore Generale
dott. Giuseppe Ruocco

Il Direttore Generale
dott.ssa Gaetana Ferri

Chiarimenti relativi all'utilizzo di nuovi mezzi di diffusione nella pubblicità sanitaria concernente le seguenti tipologie di prodotto:

- ❖ **Medicinali di automedicazione**
 - ❖ **Dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro**
 - ❖ **Presidi medico-chirurgici**
 - ❖ **Medicinali veterinari**
-

PREMESSA

L'utilizzo di internet, di numeri verdi ed altri nuovi mezzi di diffusione per veicolare materiale promozionale concernente prodotti che hanno impatto sulla salute è sempre più diffuso.

I criteri in uso da parte della Commissione consultiva per il rilascio delle licenze di pubblicità sanitaria (in seguito denominata Commissione), consolidati per la valutazione di messaggi di pubblicità sanitaria tradizionali, cioè quelli veicolati tramite stampa, cortometraggi televisivi e comunicati radio, si sono rivelati talora inadeguati per valutare i messaggi veicolati tramite altri mezzi di diffusione, e rischiano quindi di lasciare margini di incertezza nel processo autorizzativo.

La Commissione ha effettuato un approfondimento per verificare la possibilità di adozione di criteri di valutazione specifici in aggiunta a quelli già da tempo adottati per consuetudine. Al termine di tale approfondimento si forniscono, di seguito, chiarimenti ed orientamenti, differenziati per tipologia di prodotto, che potranno comunque essere aggiornati nel tempo, tenuto conto dell'evoluzione del mercato e delle sue tecniche comunicative.

Medicinali di automedicazione

NUMERO VERDE

L'inserimento dell'indicazione di un "numero verde" all'interno di messaggi pubblicitari soggetti ad autorizzazione da parte della Commissione, relativi ai medicinali di automedicazione, non è consentito, in quanto si ritiene che per tali

prodotti non sia opportuno fornire informazioni oltre a quelle già riportate nell'etichettatura e nel foglio illustrativo, che sono specificatamente autorizzati, e a quelle fornite eventualmente dal farmacista e/o dal medico.

INTERNET

1. **L'informazione rivolta agli operatori sanitari** è regolamentata da specifiche norme e rientrante 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.
2. **La pubblicità istituzionale**, intesa nella sua accezione tradizionale, è quella che promuove l'immagine o il logo di un'impresa, senza alcuna estensione, neppure indiretta, ai prodotti ad essa - a qualunque titolo - ascrivibili. Quando tale requisito è presente, il materiale pubblicitario non è assoggettato ad autorizzazione preventiva e può essere diffuso anche al grande pubblico.
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. La responsabilità della domanda ricade in capo al soggetto che promuove il prodotto, 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 il contenuto dell'intero sito;
- 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 alla porzione di testo, ben definita, recante contenuti promozionali. 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 ed 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 ed 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 del materiale in rete provveda ad avvertire l'utente con la dicitura di cui al precedente punto 5.

7. Link da siti banners ed 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.

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 preventivamente ricevuto esplicita richiesta, da parte dell'utente, a ricevere informative promozionali su un determinato prodotto e l'utente stesso abbia, a tal fine, concesso il consenso all'utilizzo dei propri dati personali. 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 che deve comprendere la pubblicità relativa a tale tipologia di prodotti.

Dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro

Presidi medico-chirurgici

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.

Fino ad oggi, la Commissione ha consentito di riportare l'indicazione di un numero verde in messaggi pubblicitari diffusi attraverso i tradizionali mezzi di diffusione in precedenza citati, esclusivamente in caso di dispositivi particolarmente complessi che necessitano di assistenza per l'utilizzo del prodotto (ad es. misuratori di pressione, apparecchi per il controllo della glicemia). In tali casi, in calce al messaggio, era obbligatorio riportare che il numero verde era destinato esclusivamente a fornire assistenza tecnica al prodotto (ad es. per la richiesta di batterie di ricambio).

Peraltro, nella pratica relativa ad altri settori commerciali, il numero verde viene utilizzato anche al fine di indicare i punti vendita del prodotto o di fornire eventuali altre informazioni, registrate su disco o attraverso il contatto con un operatore.

Dalle situazioni sopra descritte si evince come la principale problematica che potrebbe nascere, per le tipologie di prodotti in esame, dall'utilizzo di un numero verde con operatori specializzati, consista nella difficoltà di operare un effettivo controllo sulle informazioni fornite nei casi in cui esista un contatto "aperto" con un operatore (problema, comunque, presente anche in caso di numero verde con

operatore destinato ad assistenza tecnica, dal momento che gli operatori potrebbero ad es. fornire notizie promozionali su altri prodotti ecc). Tale evenienza non si verifica nel caso di un ciclo "chiuso" di messaggi pre-registrati verificabili ed approvabili a priori.

Peraltro, considerato il "valore aggiunto" ascritto a tale servizio dai cittadini e dalle aziende, la Commissione ha effettuato una rivalutazione della questione che ha condotto ad una apertura all'utilizzo, ancorché regolato, dei numeri verdi nel settore della pubblicità sanitaria dei dispositivi medici (inclusi i diagnostici in vitro) e dei presidi medico-chirurgici.

Tutto ciò premesso, fermo restando il divieto di diffondere messaggi pubblicitari 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 contenga 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 a far visionare i contenuti non promozionali dello 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, in caso di dispositivi particolarmente complessi che necessitano di assistenza per l'utilizzo del prodotto (ad es. misuratori di pressione, apparecchi per il controllo della glicemia), anche destinati ad essere utilizzati per la somministrazione di medicinali (ad es. autoiniettori). In tale caso, in calce al messaggio, è obbligatorio riportare che il numero verde è destinato esclusivamente all'assistenza tecnica al prodotto (ad es. per la richiesta di batterie di ricambio). Nella richiesta di autorizzazione del messaggio nel quale il numero verde è indicato, il richiedente si impegnerà a non utilizzare altrimenti il numero verde.

Non è possibile che personale medico o altro operatore sanitario risponda a domande di carattere tecnico-scientifico, anche se le risposte in sé non sono configurabili come messaggio pubblicitario, a meno che il colloquio avvenga in una fase successiva all'acquisto del prodotto. In tal senso le ditte che vogliono fornire un tale servizio dovranno prevedere esclusivamente all'interno della confezione del prodotto l'indicazione del numero da contattare per il colloquio con il medico, ed esso 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 deve essere, però, accessibile esclusivamente ai predetti operatori e, 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.

2. **Pubblicità istituzionale.** 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. 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 vanti 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, ma non possono essere presenti il nome commerciale, la foto o le proprietà sanitarie dei prodotti. 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. La responsabilità della domanda ricade in capo al soggetto che promuove il prodotto, 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 il contenuto dell'intero sito;
 - 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, automedicazione 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 frame 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 preventivamente ricevuto esplicita richiesta, da parte dell'utente, a ricevere informative promozionali su un determinato prodotto e l'utente stesso abbia, a tal fine, concesso il consenso all'utilizzo dei propri dati personali. 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.

MEDICINALI VETERINARI

NUMERI VERDI

Il riferimento a numeri verdi è accettabile solo se eventuali messaggi pubblicitari di Medicinali veterinari in essi contenuti siano stati preventivamente approvati dalla Commissione. Sono accettabili i numeri verdi in cui il messaggio registrato è predeterminato e automatizzato mediante strumenti elettronici; il contenuto del messaggio su supporto cartaceo deve essere depositato presso l'Ufficio preposto all'istruttoria delle istanze alla pubblicità.

L'Ufficio medesimo può richiedere di acquisire i messaggi su supporti magnetici o ottici recanti le registrazioni in questione.

E' consentito il riferimento a numeri verdi non automatizzati esclusivamente nel caso in cui siano preposti alla gestione eventuale di segnalazione e reclami riguardanti l'utilizzo del medicinale. A tal riguardo l'Azienda interessata deve fornire una dichiarazione dalla quale risulti chiaramente l'impegno ad utilizzare il servizio con operatore esclusivamente nel senso sopra prospettato.

INTERNET

1. L'utilizzo di internet come strumento di divulgazione di messaggi pubblicitari riguardanti i medicinali veterinari aventi i requisiti previsti dall'art 1, comma 2 del Decreto Ministeriale 14 giugno 2002 è considerato alla stregua degli altri messaggi pubblicitari pertanto è necessaria autorizzazione ai sensi dell'art. 5 del DM sopra indicato. Si precisa che è ritenuta accettabile la richiesta di un messaggio recante un riferimento ad un indirizzo Web a condizione che trattasi del sito ufficiale dell'Azienda richiedente e che eventuali messaggi pubblicitari di medicinali veterinari in esso contenuti siano stati preventivamente approvati dalla Commissione Consultiva per il rilascio delle licenze di pubblicità sanitaria

2. Il materiale pubblicitario non è assoggettato ad autorizzazione preventiva e può essere diffuso anche al grande pubblico quando il messaggio riproduce immagini raffiguranti esclusivamente la confezione dei medicinali .

L'ufficio preposto all'istruttoria delle istanze può richiedere di visionare i contenuti del sito anche su supporto cartaceo oltre che magnetico o ottico.

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. La responsabilità della domanda ricade in capo al soggetto che promuove il prodotto, 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 il contenuto dell'intero sito;
- 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 alla porzione di testo, ben definita, recante contenuti promozionali. 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 tra siti, banners o altri frames 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 siti 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 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 italiani o esteri contenenti materiale promozionale in lingua italiana soggetto ad autorizzazione, ma non autorizzato, non sono accettabili.

ALTRI MEZZI DI DIFFUSIONE

1. 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.

2. E' ammessa la diffusione di messaggi pubblicitari tramite **mail** o tramite **MMS**, previa autorizzazione, esclusivamente nel caso in cui l'Azienda abbia preventivamente acquisito il consenso dell'utente all'utilizzo dei propri dati personali per il ricevimento di informative promozionali. All'atto della presentazione della domanda di autorizzazione, l'Azienda deve dichiarare che il messaggio verrà diffuso esclusivamente previo consenso del consumatore.

6 Febbraio 2017

Aggiornamento delle linee guida all'utilizzo dei nuovi mezzi di diffusione nella pubblicità sanitaria dei medicinali di automedicazione

1. Siti Web Istituzionali.

Sono i siti di proprietà dell'azienda che promuovono l'immagine o il logo dell'azienda senza alcun intento promozionale dei prodotti. Su tali siti istituzionali è possibile - senza la preventiva autorizzazione del Ministero della Salute - pubblicare l'elenco dei propri medicinali senza obbligo di prescrizione e di automedicazione, le cui denominazioni rimandino (con link attivabile) esclusivamente al Foglio Illustrativo ed, eventualmente, ad un'immagine della confezione.

In tale contesto non deve essere visibile alcun messaggio relativo alle proprietà sanitarie del prodotto, altrimenti si configurerebbe la fattispecie che necessita di autorizzazione.

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 da parte del Ministero della Salute.

4. Social network e pubblicità sanitaria.

Il messaggio pubblicitario autorizzato dal Ministero sulla base del parere degli esperti della Sezione pubblicità riveste carattere di staticità, nel senso che non può essere modificato né dall'Azienda titolare del prodotto pubblicizzato, né da altri soggetti.

L'utilizzo del social network - che in via generale consente all'utenza di manifestare le proprie opinioni - per effettuare pubblicità compromette il suddetto requisito di staticità garantito dalla legge attraverso l'autorizzazione.

Tenuto conto, pertanto, che nei social network non è possibile prendere visione delle altre informazioni che - anche se non di carattere promozionale - potrebbero essere diffuse nelle stesse pagine del messaggio autorizzato, l'utilizzo di questi non è consentito salvo le seguenti fattispecie.

Facebook.

E' consentito l'utilizzo della piattaforma Facebook per la diffusione di messaggi pubblicitari (immagine, script, video, audio) esclusivamente nella colonna destra del "muro" del Social Network. Questa tipologia di inserzione consente l'apposizione di un'immagine e di un testo breve. L'utente, cliccando sull'inserzione, sarà indirizzato verso un sito esterno rispetto a Facebook. In tale ipotesi l'Azienda deve indicare i siti web di destinazione e se gli stessi contengono messaggi pubblicitari già autorizzati.

Questa inserzione è visibile e disponibile solo in modalità desktop (non sulle applicazioni native IOS/Android, vale a dire la APP di Facebook installabile su tablet e smartphone), accedendo a Facebook attraverso browser di ricerca (Explorer, Firefox, Safari, Chrome, ecc.) da PC o dispositivo mobile.

I contenuti che, previa autorizzazione del Ministero, possono essere diffusi tramite inserzioni nella colonna

di destra di Facebook sono i seguenti:

1. Testo + Immagine singola + link a sito web

2. Testo + immagini multiple + link a sito web

Le pagine aziendali presenti su Facebook non possono pubblicare post relativi ai prodotti.

Non è ammessa la diffusione di messaggi pubblicitari attraverso altri social network (ad es. Twitter, Instagram ecc) in quanto tali modalità non consentono di fornire al destinatario in un unico messaggio il contenuto minimo della pubblicità al pubblico dei farmaci.

Canale Youtube

E' consentito l'utilizzo della piattaforma Youtube per la diffusione di messaggi pubblicitari (immagine, script, video, audio) a condizione che questi abbiano ottenuto preventiva autorizzazione da parte del Ministero della Salute e siano disattivate le funzionalità di interattività (mi piace, condividi, commenta).

5. Messaggi Mail, SMS e MMS

E' consentita la diffusione di messaggi pubblicitari autorizzati tramite mail o tramite MMS a condizione che l'azienda all'atto della presentazione della domanda dichiari 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.

E' consentita la diffusione di messaggi pubblicitari autorizzati tramite SMS, fermo restando il suddetto consenso del consumatore, se nella capienza di un singolo SMS (160 caratteri) sono presenti anche i contenuti minimi previsti dalla legge .

6. Messaggi pubblicitari contenenti link attivabili

- Link da siti, banners, e altri frames verso altri contenenti, 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 del materiale in rete 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 dell'autorizzazione originaria.

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, 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.

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 rientrante 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.



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO II

Aggiornamento delle linee guida per la pubblicità a mezzo Social network degli OTC

L'aggiornamento delle linee guida recentemente adottate in data 6 febbraio 2017 per la pubblicità sanitaria dei medicinali di automedicazione, limitatamente ai messaggi pubblicati sui social network, deriva dall'esigenza manifestata dalle Associazioni di settore di poter utilizzare in modo più ampio *facebook*, *youtube* ed *instagram* per la divulgazione dei messaggi pubblicitari.

Se da un lato l'utilizzo dei social network consente di raggiungere facilmente un pubblico sempre più vasto, dall'altro comporta il rischio che le informazioni contenute nel messaggio possano essere alterate attraverso le funzioni di interattività proprie di questo tipo di siti web.

La Sezione per il rilascio delle licenze per la pubblicità sanitaria (lett.e) del Comitato Tecnico Sanitario, nell'ottica della tutela della salute dei consumatori, ha proceduto a tal riguardo ad espletare un'approfondita analisi di tali rischi ritenendo ammissibile l'utilizzo di social network solo entro specifici limiti.

Nella seduta del 25 luglio 2017 il testo delle linee guida allegato alla presente è stato definitivamente approvato tenendo in considerazione, nel rispetto della tutela della salute dei cittadini, le esigenze manifestate dalle aziende farmaceutiche e le opportunità tecnologiche offerte da specifici social network.

Si auspica che questo aggiornamento possa agevolare il lavoro degli operatori professionali di settore nell'ottica della salvaguardia del consumatore/paziente da informazioni che potrebbero incidere negativamente sulla sua capacità di partecipare in modo consapevole alla cura delle patologie di cui portatore.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Marcella Marletta

Roma, 25/7/2017

Aggiornamento delle linee guida per la pubblicità a mezzo Social network degli OTC

Social network e pubblicità sanitaria.

Il messaggio pubblicitario autorizzato dal Ministero sulla base del parere degli esperti della Sezione pubblicità riveste carattere di staticità, nel senso che non può essere modificato né dall'Azienda titolare del prodotto pubblicizzato, né da altri soggetti.

L'utilizzo del social network - che in via generale consente all'utenza di manifestare le proprie opinioni - per effettuare pubblicità compromette il suddetto requisito di staticità garantito dalla legge attraverso l'autorizzazione.

Tenuto conto, pertanto, che nei social network non è possibile prendere visione delle altre informazioni che - anche se non di carattere promozionale - potrebbero essere diffuse nelle stesse pagine del messaggio autorizzato, l'utilizzo di questi non è consentito salvo le seguenti fattispecie.

Facebook.

È consentito l'utilizzo della piattaforma Facebook per la diffusione di messaggi pubblicitari (immagine, script, video, audio) sul "muro", anche in modalità "app/mobile", esclusivamente a condizione che l'Azienda garantisca le seguenti limitazioni alla fruizione del social network:

Funzionalità "commenta" e le reazioni (like, emoticon) disabilitate.

Considerato che la funzione di condivisione non può essere tecnicamente disabilitata, tutti i messaggi dovranno 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)*

Il messaggio pubblicitario non deve essere visibile sulla pagina Facebook aziendale dove può essere pubblicata solo la pubblicità istituzionale (riconoscibile da un apposito segno di spunta azzurro che facebook pubblica sulle pagine ufficiali).

È consentito includere un link che dall'inserzione pubblicitaria su facebook conduca al sito internet di prodotto esterno alla piattaforma se autorizzato dal Ministero della Salute.

È consentito l'utilizzo della piattaforma Facebook per la diffusione di messaggi pubblicitari (immagine, script, video, audio) nella colonna destra del "muro" del Social Network. Questa tipologia di inserzione consente l'apposizione di un'immagine e di un testo breve. L'utente, cliccando sull'inserzione, sarà indirizzato verso un sito esterno rispetto a Facebook. In tale ipotesi l'Azienda deve indicare i siti web di destinazione e se gli stessi contengono messaggi pubblicitari già autorizzati.

Questa inserzione è visibile e disponibile solo in modalità desktop (non sulle applicazioni native IOS/Android, vale a dire la APP di Facebook installabile su tablet e smartphone), accedendo a Facebook attraverso browser di ricerca (Explorer, Firefox, Safari, Chrome, ecc.) da PC o dispositivo mobile.

I contenuti che, previa autorizzazione del Ministero, possono essere diffusi tramite inserzioni nella colonna di destra di Facebook sono i seguenti:

1. Testo + Immagine singola + link a sito web
2. Testo + immagini multiple + link a sito web

Le pagine aziendali presenti su Facebook non possono pubblicare post relativi ai prodotti.

Canale Youtube

E' consentito l'utilizzo della piattaforma Youtube per la diffusione di messaggi pubblicitari (immagine, script, video, audio) a condizione che questi abbiano ottenuto preventiva autorizzazione da parte del Ministero della Salute e siano rispettate le seguenti condizioni.

Disabilitare l'opzione "consenti commenti": disabilitando questa impostazione il titolare del contenuto ha la possibilità di disabilitare (per ciascun video caricato) i commenti di utenti terzi all'interno della "watch page" di YouTube relativa a quel video;

Disabilitare l'opzione "gli utenti vedono i voti di questo video": disabilitando questa impostazione si impedisce agli utenti di visualizzare il contatore dei "likes" e dei "dislikes" . Per chiarezza, si specifica che resta la possibilità per il singolo utente di apporre un "like" o un "dislike" al video in questione (tramite l'interfaccia della watch page YouTube) ma il relativo conteggio numerico non verrà visualizzato;

Disabilitare l'opzione "consenti incorporamento": disabilitando questa impostazione si impedisce 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. Pur restando quindi la possibilità per gli utenti di effettuare una condivisione del video, non è possibile visualizzare il contenuto di quel video al di fuori della watch page YouTube - sia che la condivisione sia avvenuta tramite il tasto "condividi" sia che sia avvenuta tramite un "copia e incolla" dell'URL (link).

L'immagine statica dei video (Thumbnail) deve 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.

Sono consentiti video autorizzati in modalità Pre-roll trasmessi prima dei video di contenuto ricercati dall'utente.

Instagram

Non è ammessa la diffusione di messaggi pubblicitari attraverso Instagram, fatta salva la modalità di seguito descritta.

È 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”, è possibile essere ricondotti direttamente al sito di prodotto esterno, preventivamente autorizzato dal Ministero.

Integrazione delle linee guida per la pubblicità dei medicinali di automedicazione su Facebook

1. Pagine Facebook aziendali, di prodotto o brand. Sono ammesse a condizione che per tutti i contenuti in esse pubblicati siano disabilitate le funzionalità "commenta" e le reazioni (like, emoticon) e che sia riportato il disclaimer *"Il Ministero della Salute autorizza esclusivamente il contenuto pubblicitario. Eventuali commenti sono di esclusiva responsabilità dell'utente, l'azienda si dissocia dai commenti degli utenti."*. Tutti i post in esse pubblicati, compresi quelli a contenuto scientifico, dovranno essere depositati e autorizzati dal Ministero della Salute, ad esclusione di quelli relativi ai prodotti la cui pubblicità al pubblico non è sottoposta all'autorizzazione ministeriale.

Sono ammesse le funzioni che consentono di seguire la pagina.

2. Pagine Facebook aziendali tematiche, che trattano tematiche diverse dalla pubblicità istituzionale e/o di prodotto/brand.

2.1 Sono ammesse e non richiedono autorizzazione ministeriale laddove non contengano alcun contenuto pubblicitario sui medicinali di automedicazione.

2.2 Laddove su queste pagine siano pubblicati anche contenuti pubblicitari sui medicinali di automedicazione, o su altri prodotti la cui pubblicità al pubblico sia sottoposta all'autorizzazione ministeriale, per tutti i contenuti in esse pubblicati dovranno essere disabilitate le funzionalità "commenta" e le reazioni (like, emoticon) e dovrà essere riportato il disclaimer *"Il Ministero della Salute autorizza esclusivamente il contenuto pubblicitario. Eventuali commenti sono di esclusiva responsabilità dell'utente, l'azienda si dissocia dai commenti degli utenti"*. In tal caso, tutti i post in esse pubblicati, compresi quelli a contenuto scientifico, dovranno essere depositati e autorizzati dal Ministero della Salute, ad esclusione di quelli relativi ai prodotti la cui pubblicità al pubblico non è sottoposta all'autorizzazione ministeriale.

3. Modalità di realizzazione, visualizzazione e fruizione dei post Facebook.

3.1 Post contenenti testo e immagini/video.

Laddove il post contenga testo, questo deve essere sottoposto nella sua interezza all'approvazione del Ministero. E' consentito che oltre al testo il post contenga anche una o più immagini/video e che includa un link che dal post pubblicitario o inserzione sponsorizzata su Facebook conduca a una pagina Facebook aziendale o Istituzionale o ad un sito web autorizzato.

3.2 Post contenenti gallerie di immagini/video.

Laddove il post contenga gallerie di immagini/video, queste sono consentite a condizione che tutte le immagini ed i video siano immediatamente visualizzabili nell'anteprima del post.

Eventuali modifiche all'ordine di pubblicazione delle immagini/video o eliminazione di alcune immagini/video sono consentite senza bisogno di ulteriori approvazioni del Ministero, salvo che la Sezione non ritenga che le suddette modifiche nella galleria debbano essere sottoposte ad una nuova valutazione.

3.3 Post contenenti testo e gallerie

In questi casi si applicano congiuntamente le regole previste per ciascuna tipologia di post.

3.4 Post contenenti “Caroselli” di Immagini/Video

Sono consentiti a condizione che ciascuna immagine/video contenuto nel “Carosello” rispetti quanto previsto per la pubblicità al pubblico sui farmaci di automedicazione.

Il “Carosello” andrà sottoposto all’approvazione del Ministero anche se contiene immagini/video già precedentemente singolarmente approvati. Nella prima immagine del Carosello deve comparire una rappresentazione grafica del prodotto e/o la rappresentazione del bollino di riconoscimento dei medicinali non soggetti a prescrizione medica di cui al decreto del Ministro della salute 1° febbraio 2002, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 33 del 8 febbraio 2002.

3.5 Post contenenti “Canvas”

Il “Canvas” consiste in una sequenza di contenuti multimediali (immagini, testi, video) fruibili dall’utente interessato. Il “Canvas” è consentito a condizione che i suoi contenuti e struttura siano sottoposti all’approvazione del Ministero.

Nella prima immagine del “Canvas” deve comparire una rappresentazione grafica del prodotto e/o la rappresentazione del bollino di riconoscimento dei medicinali non soggetti a prescrizione medica di cui al decreto del Ministro della salute 1° febbraio 2002, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 33 del 8 febbraio 2002.

4. Piano editoriale

Modalità sperimentale attraverso cui sottoporre al Ministero della Salute l’autorizzazione alla pubblicità sulle Pagine Facebook aziendali, di prodotto o brand. Per ciascuna pagina Facebook le aziende potranno sottoporre non prima di quarantacinque giorni dal precedente deposito un piano editoriale per singolo prodotto composto da massimo dieci post unitamente all’indicazione della pagina Facebook su cui verranno pubblicati.

I post di testo non devono superare le settanta parole.

Le tariffe sono applicate per piano editoriale.

5. Utilizzo della piattaforma Messenger.

E’ consentito l’utilizzo della piattaforma **Messenger** per l’inserzione di messaggi sponsorizzati, previamente autorizzati, a condizione che siano disabilitate le funzionalità di interattività (commenta, condividi, reazioni like, emoticon).