

DECRETO LEGISLATIVO 30 dicembre 1992, n. 541.

.....omissis.....

Art. 6.

Autorizzazione della pubblicità presso il pubblico

1. Nessuna pubblicità di medicinali presso il pubblico può essere effettuata senza autorizzazione del Ministero della sanità, ad eccezione delle inserzioni pubblicitarie sulla stampa aventi le caratteristiche indicate dall' art. 4. Comma 2, o che, ferme restando le disposizioni dell' art. 4, comma 1, si limitino 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 o del condizionamento primario del prodotto.

2. L'autorizzazione è rilasciata dal Ministero della sanità, sentita la Commissione di esperti prevista dall'art. 201 del Testo Unico delle leggi sanitarie approvato con R.D. 27 luglio 1934, n. 1265 e successive modificazioni.

3. La Commissione di cui al comma precedente. nominata dal Ministro della sanità e rinnovata ogni tre anni, è costituita da:

a) il Ministro stesso o un suo delegato, che la presiede;

b) otto membri appartenenti al Ministero della sanità e all'Istituto Superiore di Sanità;

c) quattro medici, di cui tre docenti universitari;

d) due farmacisti, uno dei quali designato dalla Federazione degli Ordini dei farmacisti italiani.

4. Svolge le funzioni di segretario un funzionario direttivo del Ministero della sanità:

5. Il parere della Commissione non è obbligatorio nei seguenti casi:

a) se il messaggio pubblicitario non può essere autorizzato, risultando in evidente contrasto con le disposizioni degli articoli 2, 3, 4, comma 1, lettera b), e dell'articolo 5, lettere c), f) e n);

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

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

6. Decorso un anno dal riconoscimento dell'Istituto di autodisciplina di cui al comma 5, lettera b), il Ministro della sanità, verificata la correttezza delle valutazioni dell'istituto predetto, con decreto da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana estende la procedura di cui al comma 5, lettera b) ai messaggi pubblicitari televisivi e cinematografici.

7. Nelle ipotesi previste dal comma 5, l'autorizzazione è negata o concessa con provvedimento del competente ufficio del Ministero della sanità entro trenta giorni dalla presentazione della domanda; sull'opposizione proposta avverso il diniego concernente una pubblicità approvata dall'Istituto di autodisciplina il Ministro della sanità decide, sentita la Commissione di cui al comma 3. In ogni

altra ipotesi, l'autorizzazione è negata o concessa con decreto del Ministro della sanità entro settantacinque giorni dalla presentazione della domanda. I decreti e i provvedimenti di diniego sono motivati.

8. Il numero dell'autorizzazione del Ministero della sanità deve essere indicato nella pubblicità, tranne che nell'ipotesi di pubblicità radiofonica.

9. Qualora la pubblicità presso il pubblico sia effettuata in violazione delle disposizioni del presente decreto, il Ministro della sanità:

a) ordina l'immediata cessazione della pubblicità;

b) ordina la diffusione, a spese del trasgressore, di un comunicato di rettifica e di precisazione, secondo modalità stabilite dallo stesso Ministro, ove non ritenga di provvedere ai sensi dell' art. 7 della legge 5 febbraio 1992, n. 175.

10. Chi effettua pubblicità presso il pubblico in violazione delle disposizioni del presente decreto è soggetto alle sanzioni amministrative pecuniarie previste dall'ultimo comma dell'art. 201 del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265 e successive modificazioni.

.....omissis.....

Art. 12.

Convegni o congressi riguardanti i medicinali

1. Ogni impresa farmaceutica titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali che organizzi o contribuisca a realizzare, mediante finanziamenti anche indiretti, in Italia o all'estero un congresso, un convegno o una riunione su tematiche comunque attinenti all'impiego di medicinali, deve trasmettere al competente ufficio del Ministero della sanità, almeno sessanta giorni prima della data dell'inizio del congresso o incontro, una comunicazione, con firma autenticata, contenente i seguenti elementi:

a) propria denominazione o ragione sociale, codice fiscale e sede;

b) sede e data della manifestazione;

c) destinatari dell'iniziativa,

d) oggetto della tematica trattata e correlazione esistente fra questa e i medicinali di cui l'impresa è titolare;

e) qualificazione professionale e scientifica dei relatori;

f) preventivo analitico delle spese; quando l'impresa si limiti a fornire un contributo agli organizzatori, devono essere indicati l'entità e le modalità dello stesso, nonché eventuali diritti o facoltà concessi dagli organizzatori come corrispettivo.

2. Per le riunioni di non più di dieci medici organizzate direttamente dall'impresa farmaceutica, la comunicazione di cui al comma 1 deve pervenire al Ministero della sanità almeno quindici giorni prima della data di svolgimento.

3. Quando alla realizzazione di uno stesso congresso, convegno o riunione contribuiscono più imprese farmaceutiche, le comunicazioni di cui al comma 1 devono pervenire congiuntamente, per il tramite degli organizzatori, con un prospetto riepilogativo delle imprese partecipanti. Le comunicazioni inviate in difformità da quanto stabilito dal presente comma sono prive di efficacia.

4. Le manifestazioni di cui ai commi 1 e 2 devono attenersi a criteri di stretta natura tecnica ed essere orientate allo sviluppo delle conoscenze nei settori della chimica, tecnica farmaceutica, biochimica, fisiologia, patologia e clinica. E' vietata la partecipazione di imprese farmaceutiche a convegni o riunioni di carattere sindacale.

5. Nell'ambito delle manifestazioni di cui ai commi 1 e 2, eventuali oneri per spese di viaggio o per ospitalità devono essere limitati agli operatori del settore qualificati e non possono essere estesi ad eventuali accompagnatori. Detti oneri non possono riguardare medici generici. L'ospitalità non può, inoltre, eccedere il periodo di tempo compreso tra le dodici ore precedenti l'inizio del congresso e le dodici ore successive alla conclusione del medesimo, né presentare caratteristiche tali da prevalere sulle finalità tecnico-scientifiche della manifestazione.

6. L'impresa farmaceutica può realizzare o contribuire a realizzare il congresso, il convegno o la riunione se, entro quarantacinque giorni dalla comunicazione di cui al comma 1 o, nell'ipotesi disciplinata dal comma 2, non oltre cinque giorni prima della data della riunione, il Ministero della sanità non comunica la propria motivata opposizione.

7. Per le manifestazioni che si svolgono all'estero e per quelle che comportano. Per l'impresa farmaceutica, un onere superiore a cinquanta milioni, l'impresa stessa deve ottenere espressa autorizzazione dal Ministero della sanità, il quale adotta le proprie determinazioni entro quarantacinque giorni dalla comunicazione di cui al comma 1. Nelle ipotesi disciplinate dal presente comma la comunicazione predetta deve essere redatta in carta legale ed essere corredata dell'attestazione del pagamento, ai sensi dell'art. 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407, dell'importo di lire tremilioni.

8. Le somme di cui al comma 7 dovranno affluire all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione ai competenti capitoli dello stato di previsione del Ministero della sanità relativi alla pubblicazione del bollettino d'informazione sui farmaci del Ministero stesso e ad altre iniziative ministeriali in materia di informazione degli operatori sanitari e di farmacovigilanza.

9. In ogni caso, in seno al congresso o al convegno, o collateralmente allo stesso, non può essere effettuata alcuna forma di distribuzione o esposizione di campioni medicinali o di materiale illustrativo di farmaci, ad eccezione del riassunto delle caratteristiche del prodotto, approvato dal Ministero della sanità ai sensi dell'art. 9, comma 5, del decreto legislativo 19 maggio 1991, n. 178, degli atti congressuali e di lavori scientifici, purché integrali e regolarmente depositati presso il Ministero della sanità ai sensi dell'art. 8, comma 1.

10. Le disposizioni del presente articolo si applicano anche ai congressi, convegni e riunioni di farmacisti su tematiche comunque attinenti ai medicinali.

11. Le disposizioni del presente articolo si applicano ai congressi, convegni e riunioni che si svolgono in data successiva al 30 giugno 1993.

.....omissis.....