

**Decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 541.**  
**Attuazione della direttiva n. 92/28/CEE concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano**  
**IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA**

**EMANA**  
**IL SEGUENTE DECRETO LEGISLATIVO**

**Art. 1**

*(Definizione di pubblicità dei medicinali e ambito di applicazione del decreto)*

1. Ai fini del presente decreto s'intende per pubblicità dei medicinali qualsiasi azione d'informazione, di ricerca della clientela o di esortazione, intesa a promuovere la prescrizione, la fornitura, la vendita o il consumo di medicinali.
2. La pubblicità dei medicinali comprende, in particolare:
  - a) la pubblicità dei medicinali presso il pubblico;
  - b) la pubblicità dei medicinali presso persone autorizzate a prescriverli o a dispensarli.
3. Agli effetti del presente decreto, è ricompresa nella pubblicità di cui al comma 2, lettera b), l'informazione scientifica svolta, con qualunque mezzo, a cura e con il contributo delle imprese farmaceutiche, le quali devono attenersi alle disposizioni e ai criteri previsti dagli articoli seguenti.
4. Il presente decreto concerne esclusivamente la pubblicità e l'informazione relative ai medicinali per uso umano.

**Art. 2**

*(Requisiti della pubblicità)*

1. La pubblicità dei medicinali può riferirsi unicamente a medicinali per i quali è stata rilasciata l'autorizzazione all'immissione in commercio, ai sensi dell'art. 8 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178.
2. Tutti gli elementi della pubblicità di un medicinale devono essere conformi alle informazioni che figurano nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, approvato ai sensi dell'art. 9, comma 5, del decreto legislativo 29 maggio 1991 n. 178.
3. La pubblicità deve favorire l'uso razionale del medicinale, presentandolo in modo obiettivo, senza esagerarne la proprietà e senza indurre in inganno il destinatario.

**Art. 3**

*(Limiti della pubblicità presso il pubblico)*

1. Possono formare oggetto di pubblicità presso il pubblico medicinali che, per la loro composizione e il loro obiettivo terapeutico, sono concepiti e realizzati per essere utilizzati senza intervento di un medico per la diagnosi, la prescrizione o la sorveglianza nel corso del trattamento e, se necessario, con il consiglio del farmacista.
2. E' vietata la pubblicità presso il pubblico dei medicinali che possono essere forniti soltanto dietro presentazione di ricetta medica o che contengono sostanze psicotrope o stupefacenti; in deroga a tale divieto il Ministero della sanità può autorizzare campagne di vaccinazione promosse da imprese farmaceutiche.
3. E' vietata la distribuzione al pubblico di medicinali a scopo promozione.
4. Fatto salvo quanto previsto nella seconda parte del comma 2, è vietata la pubblicità presso il pubblico di medicinali compresi nel prontuario terapeutico del Servizio sanitario nazionale, nonché dei medicinali di cui agli artt. 1, comma 4 e 25 commi 2 e 4 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178.
5. In pubblicazioni a stampa, trasmissioni radio - televisive e in messaggi non a carattere pubblicitario comunque diffusi al pubblico, è vietato menzionare la denominazione di un medicinale in un contesto che possa favorire il consumo del prodotto. La violazione del divieto comporta l'applicazione della sanzione amministrativa da lire diecimilioni a lire sessantamila.

**Art. 4**

*(Caratteristiche e contenuto minimo della pubblicità presso il pubblico)*

1. Fatte salve le disposizioni dell'art. 3, la pubblicità di un medicinale presso il pubblico:
  - a) è realizzata in modo che la natura pubblicitaria del messaggio sia evidente e il prodotto sia chiaramente identificato come medicinale;
  - b) comprende almeno:
    - 1) la denominazione del medicinale e la denominazione comune del principio attivo: l'indicazione di quest'ultima non è obbligatoria se il medicinale è costituito da più principi attivi;
    - 2) un invito esplicito e chiaro a leggere attentamente le avvertenze figuranti, a seconda dei casi, nel foglio illustrativo o sull'imballaggio esterno; nella pubblicità scritta l'invito deve risultare facilmente leggibile dal normale punto d'osservazione; nella pubblicità sulla stampa quotidiana e periodica deve essere, comunque, scritto con caratteri di dimensioni non

- inferiori al corpo 9.
2. In deroga al comma 1, la pubblicità può limitarsi a contenere la denominazione del medicinale, qualora essa abbia lo scopo esclusivo di rammentarla.

#### **Art. 5**

*(Contenuti pubblicitari non consentiti)*

La pubblicità presso il pubblico di un medicinale non può contenere alcun elemento che:

- a) faccia apparire superflui la consultazione di un medico o l'intervento chirurgico, in particolare offrendo una diagnosi o proponendo una cura per corrispondenza;
- b) induca a ritenere l'efficacia del medicinale priva di effetti secondari o superiore o pari ad un altro trattamento o ad un altro medicinale;
- c) induca a ritenere che il medicinale possa migliorare il normale stato di buona salute del soggetto;
- d) induca a ritenere che la mancanza del medicinale possa avere effetti pregiudizievoli sul normale stato di buona salute del soggetto; tale divieto non si applica alle campagne di vaccinazione di cui all'art. 3, comma 2;
- e) si rivolga esclusivamente o prevalentemente ai bambini;
- f) comprenda una raccomandazione di scienziati, di operatori sanitari o di persone largamente note al pubblico;
- g) assimili il medicinale ad un prodotto alimentare, ad un prodotto cosmetico o ad altro prodotto di consumo;
- h) induca a ritenere che la sicurezza o l'efficacia del medicinale sia dovuta al fatto che si tratta di una sostanza "naturale";
- i) possa indurre ad una errata diagnosi;
- j) faccia riferimento in modo abusivo, impressionante o ingannevole a certificati di guarigione;
- m) utilizzi in modo abusivo, impressionante o ingannevole rappresentazioni visive delle alterazioni del corpo umano dovute a malattie o a lesioni, oppure dell'azione di un medicinale sul corpo umano o su una sua parte;
- n) indichi che il medicinale ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio.

#### **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.

... *Omissis* ...