

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 14 giugno 2002

Pubblicita' dei medicinali veterinari presso il pubblico.
(GU n.193 del 19-8-2002)

Il MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 6 e 31 della legge 23 dicembre 1978, n. 833;
Visto l'art. 119, comma 1, lettera d) del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto l'art. 201 del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni, che istituisce la Commissione consultiva per il rilascio di licenze di pubblicita' sanitaria;

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119, modificato dal decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 47;

Visto il regolamento 2309/93/CEE;

Visto il decreto del Ministro della sanita' 23 novembre 1995;

Visto l'art. 19 del decreto del Ministro della sanita' 16 maggio 2001, n. 306;

Considerata la necessita' di consentire la pubblicita' presso il pubblico, a seguito di autorizzazione del Ministero della salute, dei medicinali veterinari per i quali non e' previsto l'obbligo di prescrizione medico-veterinaria;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni e ambito di applicazione

1. Al fine del presente decreto s'intende per pubblicita' dei medicinali veterinari qualsiasi azione di informazione presso il pubblico, intesa a promuovere l'utilizzo dei medicinali veterinari.

2. Sulla base delle prescrizioni del presente decreto, possono formare oggetto di pubblicita' i medicinali veterinari non soggetti ad obbligo di prescrizione medico veterinaria, autorizzati alla immissione in commercio ai sensi dell'art. 3 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119, e successive modificazioni o del capitolo 1, titolo III del regolamento 2309/93/CEE.

3. Non rientra nell'ambito di applicazione del presente decreto l'informazione scientifica svolta dalle aziende farmaceutiche veterinarie presso i sanitari autorizzati a prescrivere o dispensare i medicinali veterinari.

Art. 2.

Requisiti generali dell'informazione al pubblico

1. Tutti gli elementi di informazione al pubblico di cui all'art. 1, comma 2, devono essere conformi a quanto riportato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto di cui all'art. 4, comma 1, lettera m) del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119, e successive modificazioni e negli stampati illustrativi approvati ed allegati al decreto di autorizzazione all'immissione in commercio rilasciato dal Ministero della salute.

2. La pubblicita' deve favorire l'uso razionale del medicinale veterinario, presentandolo in modo obiettivo, senza esagerarne le proprieta' e senza indurre in inganno il suo utilizzatore.

Art. 3.

Caratteristiche e contenuto minimo dei messaggi pubblicitari

1. Fatte salve le disposizioni dell'art. 1, la pubblicita' dei medicinali veterinari presso il pubblico:

a) e' realizzata in modo che la natura pubblicitaria del

messaggio sia evidente e il prodotto sia chiaramente identificato come medicinale;

b) comprenda almeno:

la denominazione del medicinale veterinario e la denominazione comune del principio attivo; l'indicazione di quest'ultima non e' obbligatoria se il medicinale e' costituito da piu' principi attivi;

un invito esplicito e chiaro a leggere attentamente le avvertenze figuranti, a seconda dei casi, nel foglietto illustrativo e sull'imballaggio esterno; nella pubblicita' scritta l'invito deve risultare facilmente leggibile dal normale punto d'osservazione; nella pubblicita' 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 pubblicita' puo' limitarsi a contenere la denominazione del medicinale, qualora essa abbia lo scopo esclusivo di rammentarla.

Art. 4.

Contenuti pubblicitari non consentiti e limiti alla pubblicita'

1. La pubblicita' dei medicinali veterinari di cui all'art. 1, comma 2, non puo' comunque contenere alcun elemento che:

a) faccia apparire superflui la consultazione di un medico veterinario o l'intervento chirurgico, in particolare offrendo una diagnosi o proponendo una cura per corrispondenza;

b) induca a ritenere che il medicinale veterinario sia innocuo e dotato di ampio margine di maneggevolezza;

c) induca a ritenere, anche facendo riferimento a dati di farmacovigilanza, che il medicinale veterinario sia privo di effetti collaterali o che la sua efficacia sia superiore o pari a quella di un altro medicinale veterinario;

d) induca a ritenere che il medicinale veterinario sia privo di rischi per la persona che lo somministra e, nel caso di medicinali per uso esterno, per le persone che vivono a contatto con l'animale trattato;

e) induca a ritenere che il medicinale veterinario sia privo di rischi di impatto ambientale;

f) induca a ritenere che la mancanza del medicinale veterinario possa avere effetti pregiudizievoli sul normale stato di buona salute dell'animale;

g) comprenda una raccomandazione di scienziati, di associazioni scientifiche o culturali, di operatori sanitari o di persone largamente note al pubblico;

h) assimili il medicinale veterinario ad un altro prodotto di consumo;

i) induca a ritenere che la sicurezza o l'efficacia del medicinale veterinario sia dovuta al fatto che si tratti di una sostanza "naturale";

j) possa indurre ad una errata diagnosi da parte del proprietario dell'animale;

k) faccia riferimento in modo abusivo, impressionante o ingannevole a certificati di guarigione;

l) utilizzi in modo impressionante ed ingannevole rappresentazioni visive di alterazioni del corpo dell'animale dovute a malattie o lesioni;

m) enfatizzi che il medicinale veterinario abbia ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio.

2. E' vietata la distribuzione al pubblico di medicinali veterinari a scopo pubblicitario.

3. In pubblicazioni a stampa, trasmissioni radio-televisive e in messaggi non a carattere pubblicitario comunque diffusi al pubblico, e' vietato menzionare la denominazione di un medicinale veterinario 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 sessantamilioni.

Art. 5.

Autorizzazione dei messaggi pubblicitari

1. La pubblicita' dei medicinali veterinari di cui all'art. 1, comma 2, e' consentita solo previa autorizzazione rilasciata dal Ministero della salute, ad eccezione di quella a mezzo stampa prevista dall'art. 3, comma 2.

2. La domanda di autorizzazione del messaggio pubblicitario di un medicinale veterinario di cui al comma precedente, deve essere presentata dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, o da un suo rappresentante, al Ministero della salute - Direzione generale della sanita' pubblica veterinaria, degli alimenti e della nutrizione e deve essere corredata dalla copia del messaggio pubblicitario completo in ogni sua parte nonche' dall'attestazione dell'avvenuto pagamento della tariffa di cui al decreto del Ministro della sanita' 19 luglio 1993 e successive modificazioni, prevista per la pubblicita' sanitaria di specialita' medicinali.

3. Il Ministero della salute rilascia l'autorizzazione del messaggio pubblicitario di cui al comma 1, a seguito del parere favorevole espresso dalla commissione di esperti operante ai sensi dell'art. 201 del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni.

4. Il parere della commissione non e' obbligatorio nei seguenti casi:

a) se il messaggio pubblicitario non puo' essere autorizzato, risultando in evidente contrasto con le disposizioni degli articoli 1, 2 e 3, comma 1, lettera b);

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

c) se il messaggio costituisce parte di altro gia' autorizzato su parere della commissione.

5. Decorso un anno dal riconoscimento dell'istituto di autodisciplina di cui al comma 4, lettera b), il Ministro della salute, 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 4, lettera b) ai messaggi pubblicitari televisivi e cinematografici.

6. Nelle ipotesi previste dal comma 4, l'autorizzazione e' negata o concessa con provvedimento del competente ufficio del Ministero della salute entro sessanta giorni dalla presentazione della domanda; sull'opposizione proposta avverso il diniego concernente una pubblicita' approvata dall'istituto di autodisciplina, il Ministro della salute decide, sentita la commissione di cui al comma 3. In ogni altra ipotesi, l'autorizzazione e' negata o concessa con decreto del Ministro della salute entro novanta giorni dalla presentazione della domanda. I decreti ed i provvedimenti di diniego sono motivati.

7. Il numero dell'autorizzazione del Ministero della salute deve essere indicato nella pubblicita', tranne che nell'ipotesi di pubblicita' radiofonica.

Art. 6.

Violazioni

1. Qualora la pubblicita' presso il pubblico sia effettuata in violazione alle disposizioni del presente decreto, il Ministero della salute:

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, ove non ritenga di provvedere ai sensi dell'art. 7 della legge 5 febbraio 1992, n. 175.

2. Chi effettua pubblicita' presso il pubblico in violazione delle disposizioni del presente decreto e' 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, successive modifiche.

Art. 7.

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

Roma, 14 giugno 2002

Il Ministro: Sirchia