

D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 541

Attuazione della direttiva 92/28/CEE concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano (2).

Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 11 gennaio 1993, n. 7.(2)

Nota (2) Vedi Circolare del Ministero della Sanità 18 luglio 1997, n. 9; Circolare del Ministero della Sanità 6 ottobre 1997, n. 13.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Visto l'art. 16 della legge 19 dicembre 1992, n. 489, recante delega al Governo per l'attuazione della direttiva 92/28/CEE del Consiglio del 31 marzo 1992;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 30 dicembre 1992;

Sulla proposta del Ministro per il coordinamento delle politiche comunitarie e per gli affari regionali, di concerto con i Ministri degli affari esteri, di grazia e giustizia e del tesoro;

Emana il seguente decreto legislativo:

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 prescriberli 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.

2. Requisiti generali 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 le proprietà e senza indurre in inganno il destinatario.

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. È 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. È vietata la distribuzione al pubblico di medicinali a scopo promozionale.

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 articoli 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.

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 I, la pubblicità può limitarsi a contenere la denominazione del medicinale, qualora essa abbia lo scopo esclusivo di rammentarla.

5. Contenuti pubblicitari non consentiti.

1. 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'articolo 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 un 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 autodiagnosi;

l) 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.

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 penali 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.

7. Pubblicità presso gli operatori sanitari.

1. Gli operatori sanitari ai quali può essere rivolta la pubblicità di un medicinale sono esclusivamente quelli autorizzati a prescriberlo o a dispensarlo.

2. La pubblicità di un medicinale presso gli operatori sanitari deve sempre comprendere le informazioni contenute nel riassunto delle caratteristiche del prodotto autorizzato ai sensi dell'art. 9, comma 5, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e specificare la classificazione del medicinale ai fini della fornitura, secondo le disposizioni di recepimento della direttiva del Consiglio delle Comunità Europee n. 92/26/CEE e loro eventuali modificazioni.

3. In deroga al disposto del comma 2, la pubblicità di un medicinale presso gli operatori sanitari può limitarsi alla sola denominazione del medicinale, con la specificazione della denominazione comune del principio o dei principi attivi che lo compongono. A tali indicazioni può aggiungersi il nome del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio seguito, nell'ipotesi prevista dal comma 5, dal nome di chi provvede all'effettiva commercializzazione del prodotto.

4. La pubblicità dei medicinali presso gli operatori può essere svolta soltanto dalle imprese titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio e, se queste risiedono all'estero, anche dalle imprese che le rappresentano in Italia.

5. La mera attuazione della pubblicità presso gli operatori sanitari può essere affidata all'impresa che, in base a uno specifico accordo con il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, provvede all'effettiva commercializzazione del prodotto su tutto il territorio nazionale, e che sia comunque titolare di altre autorizzazioni all'immissione in commercio o di un'autorizzazione alla produzione di medicinali. In tale ipotesi restano fermi, peraltro, gli obblighi e le responsabilità dell'impresa titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale, in ordine all'attività di informazione svolta dall'impresa che provvede alla sua effettiva commercializzazione (3).

Nota (3)

Comma così modificato dall'art. 9, D.Lgs. 18 febbraio 1997, n. 44.

8. Disposizioni particolari sulla pubblicità presso i medici.

1. Nessuna documentazione sul medicinale, ad eccezione del riassunto delle caratteristiche del prodotto, approvato ai sensi dell'art. 9, comma 5, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, può essere fornita al medico dall'impresa farmaceutica se non sono trascorsi quarantacinque giorni dalla data di deposito della documentazione stessa presso il Ministero della sanità. La data di deposito deve essere indicata nel materiale divulgato.

2. Il Ministero della sanità può, in qualsiasi momento, con provvedimento motivato, vietare o sospendere la divulgazione della documentazione di cui al comma 1 ove la ritenga in contrasto con le disposizioni e i principi del presente decreto.

3. Tutte le informazioni contenute nella documentazione di cui al comma 1 devono essere esatte, aggiornate, verificabili e sufficientemente complete per permettere al destinatario di formarsi un'opinione personale sul valore terapeutico e sulle caratteristiche del medicinale. Le informazioni stesse devono essere conformi alla documentazione presentata ai fini del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale o ai suoi aggiornamenti.

4. Gli articoli, le tabelle e le altre illustrazioni tratte da riviste mediche o da opere scientifiche devono essere riprodotti integralmente e fedelmente, con l'indicazione esatta della fonte. Non sono consentite citazioni che, avulse dal contesto da cui sono tratte, possano risultare parziali.

9. Requisiti e attività degli informatori scientifici.

1. L'informazione sui medicinali può essere fornita al medico dagli informatori scientifici. Nel mese di gennaio di ogni anno ciascuna impresa farmaceutica deve comunicare al Ministero della sanità il numero dei sanitari visitati dai propri informatori scientifici nell'anno precedente, specificando il numero medio di visite effettuate.

2. Fatte salve le situazioni regolarmente in atto alla data di entrata in vigore del presente decreto, gli informatori scientifici devono essere in possesso del diploma di laurea in una delle seguenti discipline: medicina e chirurgia, scienze biologiche, chimica con indirizzo organico o biologico, farmacia, chimica e tecnologia farmaceutiche. Il Ministro della sanità può, con decreto, riconoscere come idonei, ai fini del presente articolo, altri diplomi di laurea o altri diplomi di livello universitario. In tutti i casi gli informatori scientifici devono ricevere una formazione adeguata da parte delle imprese da cui dipendono, così da risultare in possesso di sufficienti conoscenze scientifiche per fornire informazioni precise e quanto più complete sui medicinali presentati.

3. L'attività degli informatori scientifici è svolta sulla base di un rapporto di lavoro univoco e a tempo pieno.

4. Ad ogni visita, gli informatori devono consegnare al medico, per ciascun medicinale presentato, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, completo delle informazioni sul prezzo e, se del caso, delle condizioni alle quali il prodotto può essere prescritto con onere a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

5. L'adempimento di cui al comma 4 non è necessario se il medico è in possesso di una pubblicazione che riproduce i testi dei riassunti delle caratteristiche dei prodotti autorizzati dal Ministero della sanità e se, per il medicinale presentato dall' informatore scientifico, il riassunto delle caratteristiche del prodotto non ha subito variazioni rispetto al testo incluso nella pubblicazione predetta.

6. Gli informatori scientifici devono riferire al servizio scientifico di cui all'art. 14, dal quale dipendono, tutte le informazioni sugli effetti secondari dei farmaci, allegando, ove possibile, copia delle schede di segnalazione utilizzate dal medico ai sensi dell'art. 1 del decreto del Presidente della Repubblica 25 gennaio 1991, n. 93.

10. Disposizioni particolari sulla pubblicità presso i farmacisti.

1. La pubblicità presso i farmacisti dei medicinali vendibili dietro presentazione di ricetta medica è limitata alle informazioni contenute nel riassunto delle caratteristiche del prodotto approvato dal Ministero della sanità ai sensi dell'art. 9, comma 5, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178.

La limitazione non si applica ai farmacisti ospedalieri.

2. Per i medicinali vendibili senza prescrizione medica la pubblicità può comprendere altra documentazione utile a consentire al farmacista di fornire al cliente, all'occorrenza, consigli sulla utilizzazione del prodotto.

3. La documentazione che non consista nella semplice riproduzione del riassunto delle caratteristiche del prodotto è sottoposta alle disposizioni dell'art. 8.

4. La disciplina richiamata nel comma 3 non si applica alle informazioni di contenuto esclusivamente commerciale.

11. Concessione o promessa di premi o vantaggi pecuniari o in natura.

1. Nel quadro dell'attività di informazione e presentazione dei medicinali svolta presso medici o farmacisti è vietato concedere, offrire o promettere premi, vantaggi pecuniari o in natura, salvo che siano di valore trascurabile e siano comunque collegabili all'attività espletata dal medico e dal farmacista.

2. I medici e i farmacisti non possono sollecitare o accettare alcun incentivo vietato a norma del comma 1.

3. In caso di violazione dei commi 1 e 2 si applicano le pene previste dagli articoli 170, 171 e 172 del testo unico delle leggi sanitarie approvato con R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, come modificati dall'art. 16, comma 1, del presente decreto.

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. È 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 tre milioni.

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 29 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.

13. Campioni gratuiti.

1. I campioni gratuiti di un medicinale per uso umano possono essere rimessi solo ai medici autorizzati a prescriberlo.

2. I campioni non possono essere consegnati senza una richiesta scritta, recante data, timbro e firma del destinatario.

3. Gli informatori scientifici possono consegnare a ciascun sanitario due campioni a visita per ogni dosaggio o forma farmaceutica di un medicinale esclusivamente nei diciotto mesi successivi alla data di prima commercializzazione del prodotto ed entro il limite massimo di dieci campioni annui per ogni dosaggio o forma.

4. Fermo restando il disposto del comma 2, gli informatori scientifici possono inoltre consegnare al medico non più di 5 campioni a visita, entro il limite massimo di 25 campioni annui, scelti nell'ambito del listino aziendale dei medicinali in commercio da più di diciotto mesi.

5. I limiti quantitativi dei commi 3 e 4 non si applicano ai medicinali vendibili al pubblico in farmacia non compresi nel prontuario terapeutico del Servizio sanitario nazionale.

6. Ogni campione deve essere graficamente identico alla confezione più piccola messa in commercio.

Il suo contenuto può essere inferiore, in numero di unità posologiche o in volume, a quello della confezione in commercio, purché risulti terapeuticamente idoneo; la non corrispondenza del contenuto e, eventualmente, del contenitore alla confezione autorizzata deve essere espressamente richiamata in etichetta.

7. Unitamente ai campioni deve essere sempre consegnato il riassunto delle caratteristiche del prodotto, tranne che nell'ipotesi prevista dal comma 5 dell'articolo 9.

8. Tranne che nel caso di evidenti difficoltà tecniche, sull'imballaggio, sul condizionamento primario e, se del caso, sul bollino autoadesivo utilizzato per la dispensazione del medicinale in regime di Servizio sanitario nazionale, deve essere riportata in modo indelebile l'indicazione "campione gratuito - vietata la vendita" o altra analoga espressione.

9. Non può essere fornito alcun campione dei medicinali disciplinati dal decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309.

10. Le imprese farmaceutiche sono tenute a curare che le condizioni di conservazione eventualmente riportate sull'imballaggio o sul contenitore del medicinale siano rispettate fino alla consegna del campione al medico.

11. La consegna di campioni al medico ospedaliero è soggetta alle disposizioni del presente articolo.

12. Le imprese farmaceutiche sono tenute a ritirare dagli informatori scientifici ogni richiesta medica di cui al comma 2 e conservare, per diciotto mesi, documentazione idonea a comprovare che la consegna di campioni è avvenuta nel rispetto delle disposizioni del presente decreto.

13. Il Ministro della sanità, tenuto conto dell'andamento dei consumi dei medicinali, può, con decreto, ridurre il numero dei campioni che possono essere consegnati dagli informatori scientifici ai sensi del presente articolo.

14. Chi viola il disposto del comma 8 soggiace alla sanzione amministrativa da lire cinque milioni a lire trenta milioni. In caso di violazione delle restanti disposizioni del presente articolo si applica il disposto dell'articolo 15.

14. Servizio scientifico.

1. A partire dal 1° luglio 1993, ogni impresa titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali deve essere dotata di un servizio scientifico incaricato dell'informazione sui medicinali che immette sul mercato. Il servizio è diretto da un laureato in medicina o in farmacia o in chimica e tecnologia farmaceutiche.

2. Per i medicinali il cui titolare di autorizzazione all'immissione in commercio ha sede all'estero, l'adempimento previsto dal comma 1 deve essere soddisfatto dall'impresa che rappresenta in Italia il titolare dell'autorizzazione o che, comunque, provvede alla importazione e distribuzione dei prodotti.

3. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e i soggetti previsti dal comma 2:

a) si assicurano che la pubblicità farmaceutica della propria impresa sia conforme alle prescrizioni del presente decreto;

b) verificano che gli informatori scientifici alle proprie dipendenze siano in possesso di una formazione adeguata e rispettino gli obblighi imposti dal presente decreto;

c) forniscono al Ministero della sanità l'informazione e l'assistenza eventualmente richiesta per l'esercizio delle competenze dello stesso;

d) curano che i provvedimenti adottati dal Ministero della sanità ai sensi del presente decreto siano rispettati immediatamente e integralmente.

4. Nell'ipotesi prevista dal comma 5 dell'articolo 7, gli adempimenti indicati nei commi 1 e 3 del presente articolo devono essere soddisfatti sia dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, sia da chi provvede all'effettiva commercializzazione del medicinale.

5. Chi viola disposizioni del presente articolo soggiace alla sanzione amministrativa da lire cinquanta milioni a lire trecento milioni.

15. Pubblicità presso gli operatori sanitari svolta irregolarmente.

1. La violazione delle disposizioni del presente decreto sulla pubblicità presso gli operatori sanitari comporta l'irrogazione delle sanzioni penali previste dall'articolo 201 del T.U. delle leggi sanitarie approvato con R.D. 27 luglio 1934, n. 1265 e successive modificazioni. Il Ministero della sanità adotta, se del caso, i provvedimenti indicati all'art. 6, comma 9.

2. Per i medicinali inclusi nel prontuario terapeutico del Servizio sanitario nazionale l'irregolarità comporta, altresì, la sospensione del medicinale dal prontuario stesso per un periodo di tempo da dieci giorni a due anni, tenuto conto della gravità del fatto. Il provvedimento di sospensione è adottato previa contestazione del fatto al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, il quale può far pervenire controdeduzioni al Ministero della sanità entro quindici giorni dalla contestazione stessa.

16. Modifica di altre disposizioni di legge.

1. Agli articoli 170, primo comma e 171, primo comma del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265 e successive modificazioni, le parole "con l'arresto fino a un anno o con l'ammenda" sono sostituite dalle parole "con l'arresto fino a un anno e con l'ammenda". Il secondo comma dell'articolo 170 e il secondo comma dell'articolo 171 del citato testo unico delle leggi sanitarie sono soppressi. Nel quarto comma dell'articolo 170 e nel quarto comma dell'articolo 171 dello stesso testo unico le parole "all'arresto" sono soppresse.

2. Al comma 6 dell'articolo 25 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, le parole "fino a cinquanta milioni" sono sostituite dalle parole "da lire dieci milioni a lire sessanta milioni".

17. Entrata in vigore.

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