

TITOLO VIII
PUBBLICITÀ
Art. 113.

Definizione di pubblicità dei medicinali e ambito di applicazione

1. Ai fini del presente titolo si 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; essa comprende in particolare quanto segue:

a) la pubblicità dei medicinali presso il pubblico;
b) la pubblicità dei medicinali presso persone autorizzate a prescriberli o a dispensarli, compresi gli aspetti seguenti:

1) la visita di informatori scientifici presso persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali;

2) la fornitura di campioni di medicinali;

3) l'incitamento a prescrivere o a fornire medicinali mediante la concessione, l'offerta o la promessa di vantaggi pecuniari o in natura, ad eccezione di oggetti di valore intrinseco trascurabile;

4) il patrocinio di riunioni promozionali cui assistono persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali;

5) il patrocinio dei congressi scientifici cui partecipano persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali, in particolare il pagamento delle spese di viaggio e di soggiorno di queste ultime in tale occasione.

2. Non forma oggetto del presente titolo quanto segue:

a) l'etichettatura e il foglio illustrativo, soggetti alle disposizioni del titolo V;

b) la corrispondenza necessaria per rispondere a una richiesta precisa e non sollecitata di informazioni su un determinato medicinale;

c) le informazioni concrete e i documenti di riferimento riguardanti, ad esempio, i cambiamenti degli imballaggi, le avvertenze sugli effetti indesiderati nell'ambito della farmacovigilanza, i cataloghi di vendita e gli elenchi dei prezzi, purché non vi figurino informazioni sul medicinale;

d) le informazioni relative alla salute umana o alle malattie umane, purché non contengano alcun riferimento, neppure indiretto, a un medicinale.

Art. 114.

Principi fondamentali della disciplina

1. E' vietata qualsiasi pubblicità di un medicinale per cui non è stata rilasciata un'AIC, conforme al presente decreto, al regolamento (CE) n. 726/2004 o ad altre disposizioni comunitarie vincolanti.

2. Tutti gli elementi della pubblicità di un medicinale devono essere conformi alle informazioni che figurano nel riassunto delle caratteristiche del prodotto.

3. La pubblicità di un medicinale:

a) deve favorire l'uso razionale del medicinale, presentandolo in modo obiettivo e senza esagerarne le proprietà;

b) non può essere ingannevole.

TITOLO VIII
Pubblicità
Art. 113.

Definizione di pubblicità dei medicinali e ambito di applicazione

1. Ai fini della presente legge si intende per informazione sui farmaci ad uso umano qualsiasi azione di comunicazione intesa a divulgare le informazioni scientifiche sui farmaci diretta verso i soggetti autorizzati a prescrivere, ovvero i medici, o a dispensare i farmaci, ovvero i farmacisti.

2. La pubblicità sui farmaci ad uso umano è quella rivolta verso il pubblico.

3. La pubblicità dei medicinali comprende in particolare quanto segue:

a) la pubblicità dei medicinali presso il pubblico;

b) la pubblicità dei medicinali presso persone autorizzate a prescriberli o a dispensarli, compresi gli aspetti seguenti:

1) la visita di informatori scientifici presso persone autorizzate a prescrivere medicinali ;

2) la consegna di campioni di medicinali ai medici autorizzati a prescriberli;

3) divieto di incitamento a prescrivere o a fornire medicinali mediante la concessione, l'offerta o la promessa di vantaggi pecuniari o in natura, ad eccezione di oggetti di valore intrinseco trascurabile;

4) il patrocinio di riunioni promozionali cui assistono persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali;

5) il patrocinio dei congressi scientifici cui partecipano persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali, in particolare il pagamento delle spese di viaggio e di soggiorno di queste ultime in tale occasione.

3. Non forma oggetto del presente titolo quanto segue:

a) l'etichettatura e il foglio illustrativo, soggetti alle disposizioni del titolo V;

b) la corrispondenza necessaria per rispondere a una richiesta precisa e non sollecitata di informazioni su un determinato medicinale;

c) le informazioni concrete e i documenti di riferimento riguardanti, ad esempio, i cambiamenti degli imballaggi, le avvertenze sugli effetti indesiderati nell'ambito della farmacovigilanza, i cataloghi di vendita e gli elenchi dei prezzi, purché non vi figurino informazioni sul medicinale;

d) le informazioni relative alla salute umana o alle malattie umane, purché non contengano alcun riferimento, neppure indiretto, a un medicinale.

Art. 114.

Principi fondamentali della disciplina

1. E' vietata qualsiasi pubblicità di un medicinale per cui non è stata rilasciata un'AIC, conforme al presente decreto al Regolamento (CE) 726/2004 o ad altre disposizioni comunitarie vincolanti.

2. Tutti gli elementi della pubblicità di un medicinale devono essere conformi alle informazioni che figurano nel riassunto delle caratteristiche del prodotto.

3. La pubblicità di un medicinale:

a) deve favorire l'uso razionale del medicinale, presentandolo in modo obiettivo e senza esagerarne le proprietà;

b) non può essere ingannevole.

Art. 115.

Limiti della pubblicità presso il pubblico

1. Possono essere 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 salute può autorizzare campagne di vaccinazione promosse da imprese farmaceutiche.
3. E' vietata la distribuzione al pubblico di medicinali a scopo promozionale.
4. Fatto salvo quanto previsto nella seconda parte del comma 2 del presente articolo, e' vietata la pubblicità presso il pubblico di medicinali, la cui dispensazione grava, anche se non totalmente, sul Servizio sanitario nazionale, nonché dei medicinali di cui alle lettere a), b) e c) dell'articolo 3, comma 1, e all'articolo 5.
5. In pubblicazioni a stampa, trasmissioni radio-televisive e in messaggi non a carattere pubblicitario comunque diffusi al pubblico, e' vietato mostrare in immagini un medicinale o la sua denominazione in un contesto che può favorire il consumo del prodotto.

Art. 116.

Caratteristiche e contenuto minimo della pubblicità presso il pubblico

1. Fatte salve le disposizioni dell'articolo 115, la pubblicità di un medicinale presso il pubblico:
 - a) e' realizzata in modo che la natura pubblicitaria del messaggio e' evidente e il prodotto e' chiaramente identificato come medicinale;
 - b) comprende almeno:
 - 1) la denominazione del medicinale e la denominazione comune della sostanza attiva; l'indicazione di quest'ultima non e' obbligatoria se il medicinale e' costituito da più sostanze attive;
 - 2) le informazioni indispensabili per un uso corretto del medicinale;
 - 3) 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 nove.

Art. 117.

Contenuti pubblicitari non consentiti

1. La pubblicità presso il pubblico di un medicinale non può contenere alcun elemento che:
 - a) fa apparire superflui la consultazione di un medico o l'intervento chirurgico, in particolare offrendo una diagnosi o proponendo una cura per corrispondenza;

Art. 115.

Limiti della pubblicità presso il pubblico

1. Possono essere 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 devono essere forniti soltanto dietro presentazione di ricetta medica o che contengono sostanze psicotrope o stupefacenti; in deroga a tale divieto il Ministero della salute 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 del presente articolo, è vietata la pubblicità presso il pubblico di medicinali, la cui dispensazione grava, anche se non totalmente, sul Servizio Sanitario Nazionale, nonché dei medicinali di cui alle lettere a), b) e e) dell'articolo 3 e all'articolo 5.
5. In pubblicazioni a stampa, trasmissioni radio-televisive e in messaggi non a carattere pubblicitario comunque diffusi al pubblico, è vietato mostrare in immagini un medicinale o la sua denominazione in un contesto che può favorire il consumo del prodotto.

Art. 116.

Caratteristiche e contenuto minimo della pubblicità presso il pubblico

1. Fatte salve le disposizioni dell'articolo 115 e il disposto del comma 2 del presente articolo, la pubblicità di un medicinale presso il pubblico:
 - a) è realizzata in modo che la natura pubblicitaria del messaggio è evidente e il prodotto è chiaramente identificato come medicinale;
 - b) comprende almeno:
 - 1) la denominazione del medicinale e la denominazione comune della sostanza attiva; l'indicazione di quest'ultima non è obbligatoria se il medicinale è costituito da più sostanze attive;
 - 2) le informazioni indispensabili per un uso corretto del medicinale;
 - 3) 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 di osservazione; nella pubblicità sulla stampa quotidiana e periodica deve essere, comunque, scritto con caratteri di dimensioni non inferiori al corpo nove.
4. La pubblicità può limitarsi a contenere la denominazione del medicinale, se essa ha lo scopo esclusivo di rammentarla. Nella pubblicità telematica e/o radio-televisiva la velocità del messaggio fonico deve permettere la comprensione dell'invito e l'invito scritto deve essere facilmente leggibile dal normale punto d'osservazione.

- b) induce a ritenere l'efficacia del medicinale priva di effetti indesiderati o superiore o pari ad un altro trattamento o ad un altro medicinale;
 - c) induce a ritenere che il medicinale possa migliorare il normale stato di buona salute del soggetto;
 - d) induce a ritenere che il mancato uso 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 115, comma 2;
 - e) si rivolge esclusivamente o prevalentemente ai bambini;
 - f) comprende una raccomandazione di scienziati, di operatori sanitari o di persone largamente note al pubblico;
 - g) assimila il medicinale ad un prodotto alimentare, ad un prodotto cosmetico o ad un altro prodotto di consumo;
 - h) induce a ritenere che la sicurezza o l'efficacia del medicinale sia dovuta al fatto che si tratta di una sostanza «naturale»;
 - i) può indurre ad una errata autodiagnosi;
 - l) fa riferimento in modo improprio, impressionante o ingannevole a attestazioni di guarigione;
 - m) utilizza in modo improprio, 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.
2. Parimenti, in coerenza con quanto previsto dall'articolo 116, comma 1, lettera a), non è consentita la divulgazione di messaggi e di testi il cui intento pubblicitario è occultato dalla ridondanza di altre informazioni.
3. Con decreto del Ministro della salute può essere stabilito che i messaggi pubblicitari autorizzati ai sensi dell'articolo 118 contengono il numero di AIC del medicinale.

Art. 118.

Autorizzazione della pubblicità presso il pubblico

1. Nessuna pubblicità di medicinali presso il pubblico può essere effettuata senza autorizzazione del Ministero della salute, ad eccezione delle inserzioni pubblicitarie sulla stampa quotidiana o periodica che, ferme restando le disposizioni dell'articolo 116, comma 1, si limitano 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 esterno o del confezionamento primario del medicinale.
2. L'autorizzazione è rilasciata dal Ministero della salute, sentita la Commissione di esperti prevista dall'articolo 201 del testo unico delle leggi sanitarie di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni.
3. La Commissione di cui al comma 2, nominata dal Ministro della salute, è costituita da:
 - a) il Ministro stesso o un suo delegato, che la presiede;

Art. 117.

Contenuti pubblicitari non consentiti

1. La pubblicità presso il pubblico di un medicinale non può contenere alcun elemento che:
 - a) fa apparire superflui la consultazione di un medico o l'intervento chirurgico, in particolare offendo una diagnosi o proponendo una cura per corrispondenza,
 - b) induce a ritenere l'efficacia del medicinale priva di effetti indesiderati o superiore o pari ad un altro trattamento o ad un altro medicinale;
 - c) induce a ritenere che il medicinale possa migliorare il normale stato di buona salute del soggetto;
 - d) induce a ritenere che il mancato uso 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 115, comma 2;
 - e) si rivolge esclusivamente ai soggetti minorenni ed, in particolare, agli adolescenti;
 - f) comprende una raccomandazione di scienziati, di operatori sanitari o di persone largamente note al pubblico;
 - g) assimila il medicinale ad un prodotto alimentare, ad un prodotto cosmetico o ad un altro prodotto di consumo;
 - h) induce a ritenere che la sicurezza o l'efficacia del medicinale sia dovuta al fatto che si tratta di una sostanza «naturale»;
 - i) può indurre ad una errata autodiagnosi;
 - l) fa riferimento in modo improprio, impressionante o ingannevole a attestazioni di guarigione;
 - m) utilizza in modo improprio, 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.
2. Parimenti, in coerenza con quanto previsto dall'articolo 116, comma 1, lett. a), non è consentita la divulgazione di messaggi e di testi il cui intento pubblicitario è occultato dalla ridondanza di altre informazioni.
3. Con decreto del Ministro della salute può essere stabilito che i messaggi pubblicitari autorizzati ai sensi dell'articolo 118 contengono il numero di AIC dei medicinali.

Art. 118.

Autorizzazione della pubblicità presso il pubblico

1. Nessuna pubblicità di medicinali presso il pubblico può essere effettuata senza autorizzazione del Ministero della Salute, ad eccezione delle inserzioni pubblicitarie sulla stampa quotidiana o periodica che, ferme restando le disposizioni dell'articolo 116, comma 1, si limitano 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 esterno o del confezionamento primario del medicinale.
2. L'autorizzazione è rilasciata dal Ministero della salute, sentita la Commissione di esperti prevista dall'articolo 201 del Testo Unico delle leggi sanitarie approvato con Regio Decreto 27 luglio 1934 e successive modificazioni.
3. La Commissione di cui al comma 2, nominata dal Ministro della Salute, è costituita da:

b) due membri appartenenti al Ministero della salute, di cui uno rappresentante della Direzione generale competente in materia di dispositivi medici, un membro in rappresentanza del Ministero delle attività produttive, un membro designato dall'AIFA, uno appartenente all'Istituto superiore di sanità, due designati dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome. La partecipazione ai lavori della Commissione non dà diritto alla corresponsione di alcun emolumento, indennità, compenso o rimborso spese;

c) quattro medici, di cui tre professori universitari di ruolo di prima o di seconda fascia;

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

4. La Commissione è rinnovata ogni tre anni.

5. Le funzioni di segreteria sono assicurate dal Ministero della salute.

6. 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 114, 115 e 116, comma 1, lettera b), e dell'articolo 117, comma 1, lettere c) ed f);

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 salute;

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

7. Il Ministro della salute, verificata la correttezza delle valutazioni dell'Istituto di cui al comma 6, lettera b), con decreto da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana estende la procedura di cui al predetto comma 6, lettera b), ai messaggi pubblicitari televisivi e cinematografici.

8. Decorsi quarantacinque giorni dalla presentazione della domanda diretta ad ottenere l'autorizzazione alla pubblicità di un medicinale, la mancata comunicazione al richiedente, da parte del Ministero della salute, della non accoglibilità della domanda costituisce, a tutti gli effetti, rilascio dell'autorizzazione richiesta. Nel messaggio pubblicitario deve, conseguentemente, essere riportata l'indicazione: «autorizzazione su domanda del ...» seguita dalla data in cui la domanda di autorizzazione è pervenuta al Ministero della salute.

9. Se, entro i quarantacinque giorni previsti dal comma 8, il Ministero della salute comunica al richiedente che la pubblicità sanitaria oggetto della domanda può essere accolta soltanto con le modifiche specificate nella comunicazione ministeriale, il richiedente è autorizzato a divulgare un messaggio pubblicitario conforme alle modifiche indicate dall'Ufficio. In tale caso nel messaggio deve essere riportata l'indicazione «autorizzazione del ...» seguita dalla data della comunicazione ministeriale.

10. Eventuali provvedimenti del Ministero della

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

b) due membri appartenenti al Ministero della salute, di cui uno rappresentante della Direzione Generale competente in materia di dispositivi medici, un membro in rappresentanza del Ministero delle attività produttive, un membro designato dall'AIFA, uno appartenente all'Istituto Superiore di Sanità. due designati dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome. La partecipazione ai lavori della Commissione non dà diritto alla corresponsione di alcun emolumento, indennità, compenso o rimborso spese;

c) quattro medici, di cui tre professori universitari di ruolo di prima o di seconda fascia;

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

4. La Commissione è rinnovata ogni tre anni.

5. Le funzioni di segreteria sono assicurate dal Ministero della salute.

6. 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 114, 115 e 116 comma 1, lettera b), e dell'articolo 117, lettere c) ed f);

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 salute;

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

7. Il Ministro della salute, verificata la correttezza delle valutazioni dell'Istituto di cui al comma 6, lettera b) con decreto da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana estende la procedura di cui al predetto comma 6, lettera b) ai messaggi pubblicitari televisivi e cinematografici.

8. Decorsi quarantacinque giorni dalla presentazione della domanda diretta ad ottenere l'autorizzazione alla pubblicità di un medicinale, la mancata comunicazione al richiedente, da parte del Ministero della salute, della non accoglibilità della domanda costituisce, a tutti gli effetti, rilascio dell'autorizzazione richiesta. Nel messaggio pubblicitario deve, conseguentemente, essere riportata l'indicazione: "autorizzazione su domanda delseguita dalla data in cui la domanda di autorizzazione è pervenuta al Ministero della Salute.

9. Se, entro i quarantacinque giorni previsti dal comma 8, il Ministero della salute comunica al richiedente che la pubblicità sanitaria oggetto della domanda può essere accolta soltanto con le modifiche specificate nella comunicazione ministeriale, il richiedente è autorizzato a divulgare un messaggio pubblicitario conforme alle modifiche indicate dall'Ufficio. In tal caso nel messaggio deve essere riportata l'indicazione "autorizzazione del.." seguita dalla data della comunicazione ministeriale.

10. Eventuali provvedimenti del Ministero della salute volti a richiedere la modifica dei messaggi autorizzati ai sensi dei commi 8 e 9 devono essere adeguatamente motivati.

11. I messaggi diffusi per via radiofonica sono esentati dall'obbligo di riferire gli estremi dell'autorizzazione secondo quanto previsto dai commi 8 e 9.

salute volti a richiedere la modifica dei messaggi autorizzati ai sensi dei commi 8 e 9 devono essere adeguatamente motivati.

11. I messaggi diffusi per via radiofonica sono esentati dall'obbligo di riferire gli estremi dell'autorizzazione secondo quanto previsto dai commi 8 e 9.

12. Le autorizzazioni alla pubblicità sanitaria dei medicinali hanno validità di ventiquattro mesi, fatta salva la possibilità del Ministero della salute di stabilire, motivatamente, un periodo di validità più breve, in relazione alle caratteristiche del messaggio divulgato. Il periodo di validità decorre dalla data, comunque di non oltre sei mesi posteriore a quella della domanda, indicata dal richiedente per l'inizio della campagna pubblicitaria; in mancanza di tale indicazione, il periodo di validità decorre dalla data dell'autorizzazione. Le autorizzazioni in corso di validità alla data di entrata in vigore del presente decreto, per le quali non sia stato stabilito un termine di validità, decadono decorsi 24 mesi da tale data.

13. Se la pubblicità presso il pubblico è effettuata in violazione delle disposizioni del presente decreto, il Ministero della salute:

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 Ministero, fatto comunque salvo il disposto dell'articolo 7 della legge 5 febbraio 1992, n. 175.

14. Le disposizioni dei commi 8, 9, 10, 11, 12 e 13, si applicano, altresì, ai dispositivi medici, ivi compresi i diagnostici in vitro utilizzabili senza prescrizione o assistenza del medico o di altro professionista sanitario, nonché agli altri prodotti diversi dai medicinali per uso umano, soggetti alla disciplina prevista dall'articolo 201, terzo comma, del testo unico delle leggi sanitarie di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni.

Art. 119.

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. Fermo restando quanto previsto dal presente titolo, l'informazione scientifica presso gli operatori sanitari deve essere realizzata nel rispetto dei criteri e delle linee guida adottate dall'AIFA, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sentite le associazioni dell'industria farmaceutica.

3. La pubblicità di un medicinale presso gli operatori sanitari deve sempre includere il riassunto delle caratteristiche del prodotto che risulta autorizzato al momento della diffusione della pubblicità, specificare la classificazione del medicinale ai fini della fornitura e indicare il prezzo di vendita e le condizioni dell'eventuale dispensazione del medicinale con onere a carico del Servizio sanitario nazionale.

12. Le autorizzazioni alla pubblicità sanitaria dei medicinali hanno validità di ventiquattro mesi. fatta salva la possibilità del Ministero della salute di stabilire, motivatamente, un periodo di validità più breve, in relazione alle caratteristiche del messaggio divulgato, il periodo di validità decorre dalla data comunque di non oltre sei mesi posteriore a quella della domanda indicata dal richiedente per l'inizio della campagna pubblicitaria; in mancanza di tale indicazione, il periodo di validità decorre dalla data dell'autorizzazione. Le autorizzazioni in corso di validità alla data di entrata in vigore del presente decreto, per le quali non sia stato stabilito un termine di validità, decadono decorsi 24 mesi da tale data.

13. Se la pubblicità presso il pubblico è effettuata in violazione delle disposizioni del presente decreto il Ministero della salute:

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 Ministero, fatto comunque salvo il disposto dell'articolo 7 della legge 5 febbraio 1992, n.175.

14. Le disposizioni dei commi 8, 9, 10, 11, 12 e 13, si applicano, altresì, ai dispositivi medici, ivi compresi i diagnostici in vitro utilizzabili senza prescrizione o assistenza del medico o di altro professionista sanitario, nonché agli altri prodotti diversi dai medicinali per uso umano, soggetti alla disciplina prevista dall'articolo 201, terzo comma, del testo unico delle leggi sanitarie di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni.

Art. 119.

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. Fermo restando quanto previsto dal presente titolo, l'informazione scientifica presso gli operatori sanitari deve essere realizzata nel rispetto dei criteri e delle linee guida adottate dall'AIFA, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sentite le associazioni dell'industria farmaceutica e, parimenti, le organizzazioni sindacali dei lavoratori.

3. La pubblicità di un medicinale presso gli operatori sanitari deve sempre includere il riassunto delle caratteristiche del prodotto che risulta autorizzato al momento della diffusione della pubblicità, specificare la classificazione del medicinale ai fini della fornitura e indicare il prezzo di vendita e le condizioni dell'eventuale disperazione del medicinale con onere a carico del Servizio Sanitario Nazionale

4. In deroga al disposto del comma 3, la pubblicità di un medicinale presso gli operatori sanitari può limitarsi alla sola denominazione del medicinale, con la specificazione della denominazione comune della sostanza o delle sostanze attive che lo compongono. A tali indicazioni può aggiungersi il nome del titolare dell'AIC seguito, nell'ipotesi prevista dal comma 5, dal nome di chi provvede all'effettiva commercializzazione del prodotto.

4. In deroga al disposto del comma 3, la pubblicità di un medicinale presso gli operatori sanitari può limitarsi alla sola denominazione del medicinale, con la specificazione della denominazione comune della sostanza o delle sostanze attive che lo compongono. A tali indicazioni può aggiungersi il nome del titolare dell'AIC seguito, nell'ipotesi prevista dal comma 5, dal nome di chi provvede all'effettiva commercializzazione del prodotto.

5. L'attuazione della pubblicità presso gli operatori sanitari può essere realizzata, anche in forma congiunta con il titolare dell'AIC del medicinale, ma comunque in base ad uno specifico accordo con questo, da altra impresa farmaceutica, che è titolare di altre AIC o di un'autorizzazione alla produzione di medicinali. In tali ipotesi restano fermi, peraltro, sia gli obblighi e le responsabilità dell'impresa titolare AIC del medicinale, in ordine all'attività di informazione svolta dall'altra impresa, sia l'obbligo di cui all'articolo 122, comma 3.

6. Se l'informazione promozionale presso gli operatori sanitari è effettuata in violazione delle disposizioni e dei criteri e delle direttive adottate dall'AIFA ai sensi del comma 2, l'Agenzia stessa:

a) ordina l'immediata cessazione o sospensione dell'informazione promozionale;

b) ordina la diffusione, a spese del trasgressore, di un comunicato di rettifica e di precisazione, la cui redazione sarà curata secondo le modalità stabilite dall'AIFA. Tale comunicato potrà essere inserito a cura dell'AIFA sul Bollettino di informazione sui farmaci e sul sito internet istituzionale della medesima e, a cura e a spese dell'Azienda, sul sito internet di quest'ultima o anche su quotidiani a tiratura nazionale.

7. Le disposizioni dei commi 1, 3, 4 e 5 e le disposizioni degli articoli 121 e 125 si applicano senza pregiudizio di quanto disciplinato dalle regioni ai sensi del comma 21 dell'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326.

Art. 120.

Disposizioni particolari sulla pubblicità presso i medici

1. La documentazione sul medicinale, ad eccezione del riassunto delle caratteristiche del prodotto, approvato ai sensi dell'articolo 8, comma 3, lettera o), deve essere depositata presso l'AIFA, prima dell'inizio della campagna pubblicitaria e può essere fornita al medico dall'impresa farmaceutica se sono trascorsi dieci giorni dalla data di deposito. La data di deposito deve essere indicata nel materiale divulgato.

2. L'AIFA può, in qualsiasi momento, con provvedimento motivato, anche tenuto conto delle linee guida di cui al comma 2 dell'articolo 119, vietare o sospendere la divulgazione della documentazione di cui al comma 1, se la ritiene 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

5. L'attuazione della pubblicità presso gli operatori sanitari può essere realizzata, anche in forma congiunta con il titolare dell'AIC del medicinale, ma comunque in base ad uno specifico accordo con questo, da altra impresa farmaceutica, che è titolare di altre AIC o di un'autorizzazione alla produzione di medicinali. In tali ipotesi restano fermi, peraltro, sia gli obblighi e le responsabilità dell'impresa titolare dell'AIC del medicinale, in ordine all'utilità di informazione svolta dall'altra impresa, sia l'obbligo di cui all'articolo 122, comma 3.

6. Se l'informazione promozionale presso gli operatori sanitari è effettuata in violazione delle disposizioni e dei criteri e delle direttive adottate dall'AIFA ai sensi del comma 2, l'Agenzia stessa:

a) ordina l'immediata cessazione o sospensione dell'informazione promozionale;

b) ordina la diffusione, a spese del trasgressore, di un comunicato di rettifica e di precisazione, la cui redazione sarà curata secondo le modalità stabilite dall'AIFA. Tale comunicato potrà essere inserito a cura del l'AIFA sul Bollettino di Informazione sui Farmaci e sul sito internet istituzionale della medesima e, a cura e a spese dell'Azienda, sul sito internet di quest'ultima o anche su quotidiani a tiratura nazionale;

7. Restano comunque fermi gli obblighi e le responsabilità dell'impresa titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale, in ordine all'attività di informazione svolta dalle altre imprese coinvolte nella effettiva commercializzazione;

8. Relativamente all'informazione sui farmaci ad uso umano realizzata attraverso canali informatici, ovvero siti aziendali specifici per l'Italia, devono essere osservate le seguenti disposizioni:

a) il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve predisporre le opportune barriere di accesso al fine di ottemperare a quanto previsto al comma 1;

b) il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve esercitare gli opportuni controlli al fine di verificare il rispetto di quanto disposto dal presente articolo;

c) il contenuto informativo relativo ai medicinali deve essere conforme a quanto previsto dal presente articolo e dall'articolo 120, ad eccezione di quanto possa essere ricondotto ad una mera informazione bibliografica nel rispetto comunque di quanto previsto al comma 4 dell'articolo 120;

9. il numero di visite annue per operatore sanitario non deve essere superiore a cinque.

10. Le disposizioni dei commi 1, 3, 4 e 5 del presente articolo e le disposizioni degli articoli 121 e 125 si applicano senza pregiudizio di quanto disciplinato dalle Regioni ai sensi del comma 21 dell'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326.

Art. 120.

Disposizioni particolari sulla pubblicità presso i medici

I. La documentazione sul medicinale, ad eccezione del riassunto delle caratteristiche del prodotto, approvato ai sensi dell'articolo 8, comma 3, lettera o) deve essere depositata presso l'AIFA, prima dell'inizio della campagna pubblicitaria può essere fornita al medico dall'impresa farmaceutica se sono trascorsi dieci giorni dalla data di deposito. La data di deposito deve essere indicata nel materiale divulgato.

complete per permettere al destinatario di essere adeguatamente informato sull'effetto terapeutico e sulle caratteristiche del medicinale. Le informazioni stesse devono essere conformi alla documentazione presentata ai fini del rilascio dell'AIC 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, possono risultare parziali o distorsive.

5. La pubblicità rivolta ai medici può essere realizzata anche attraverso visite dei medesimi ai laboratori e ai centri di ricerca delle imprese farmaceutiche, purché siano orientate allo sviluppo delle conoscenze nei settori della chimica, tecnica farmaceutica, farmacologia, tossicologia, biotecnologie e biochimica.

Art. 121.

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 medicinale. 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 consiste nella semplice riproduzione del riassunto delle caratteristiche del prodotto e' sottoposta alle disposizioni dell'articolo 120.

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

Art. 122.

Requisiti e attività degli informatori scientifici

1. L'informazione sui medicinali può essere fornita al medico e al farmacista dagli informatori scientifici. Nel mese di gennaio di ogni anno ciascuna impresa farmaceutica deve comunicare, su base regionale, all'AIFA il numero dei sanitari visitati dai propri informatori scientifici nell'anno precedente, specificando il numero medio di visite effettuate. A tale fine, entro il mese di gennaio di ogni anno, ciascuna impresa farmaceutica deve comunicare all'AIFA l'elenco degli informatori scientifici impiegati nel corso dell'anno precedente, con l'indicazione del titolo di studio e della tipologia di contratto di lavoro con l'azienda farmaceutica.

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 di cui alla legge 19 novembre 1990, n. 341, o di laurea specialistica di cui al decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509, o di laurea magistrale di cui al decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 22 ottobre 2004, n. 270, in una delle seguenti discipline o in uno dei settori scientifico-disciplinari alle cui declaratorie le discipline medesime fanno riferimento: medicina e chirurgia, scienze biologiche, chimica con

2. L'AIFA può, in qualsiasi momento, con provvedimento motivato, anche tenuto conto delle linee guida di cui al comma 2 dell'articolo 119, vietare o sospendere la divulgazione della documentazione di cui al comma 1, se la ritiene 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 essere adeguatamente informato sull'effetto terapeutico e sulle caratteristiche del medicinale. Le informazioni stesse devono essere conformi alla documentazione presentata ai fini del rilascio dell'AIC 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, possono risultare parziali o discorsive.

Art. 121.

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 medicinale. 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 consiste nella semplice riproduzione del riassunto delle caratteristiche del prodotto è sottoposta alle disposizioni dell'articolo 120.

4. E' fatto divieto agli informatori scientifici del farmaco ad uso umano di effettuare, anche indirettamente, attività di vendita in farmacia.

Art. 122.

Requisiti e attività degli informatori scientifici

1. L'informazione sui medicinali può essere fornita al medico e al farmacista dagli informatori scientifici. Nel mese di gennaio di ogni anno ciascuna impresa farmaceutica deve comunicare, su base regionale, all'AIFA il numero dei sanitari visitati dai propri informatori scientifici nell'anno precedente, specificando il numero medio di visite effettuate. A tal fine, entro il mese di gennaio di ogni anno, ciascuna impresa farmaceutica deve comunicare all'AIFA l'elenco degli informatori scientifici impiegati nel corso dell'anno precedente, con l'indicazione del titolo di studio e della tipologia di contratto di lavoro con l'azienda farmaceutica.

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 di cui alla legge 19 novembre 1990, n. 341, o di laurea specialistica di cui al decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509, o di laurea magistrale di cui al decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 22 ottobre 2004, n. 270, in una delle seguenti discipline o in uno dei settori scientifico-disciplinari alle cui declaratorie le discipline medesime fanno riferimento: medicina e chirurgia, scienze biologiche, chimica con indirizzo organico o biologico, farmacia, chimica e tecnologia farmaceutiche o medicina veterinaria. In alternativa gli informatori scientifici devono essere in possesso del diploma universitario in informazione scientifica sul farmaco di cui al decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 30 giugno 1993, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 87 del 15 aprile 1994, o della corrispondente laurea di cui ai citati decreti ministeriali 3 novembre 1999, n. 509, e 22 ottobre 2004, n. 270.

indirizzo organico o biologico, farmacia, chimica e tecnologia farmaceutiche o medicina veterinaria. In alternativa gli informatori scientifici devono essere in possesso del diploma universitario in informazione scientifica sul farmaco di cui al decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 30 giugno 1993, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 87 del 15 aprile 1994, o della corrispondente laurea di cui ai citati decreti ministeriali 3 novembre 1999, n. 509, e 22 ottobre 2004, n. 270. Il Ministro della salute può, sentito il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, con decreto, riconoscere come idonee, ai fini del presente articolo, altre lauree specificando gli insegnamenti essenziali ai fini della formazione. 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. Le aziende titolari di AIC assicurano il costante aggiornamento della formazione tecnica e scientifica degli informatori scientifici.

3. L'attività degli informatori scientifici e' svolta sulla base di un rapporto di lavoro instaurato con un'unica impresa farmaceutica. Con decreto del Ministro della salute, su proposta dell'AIFA, possono essere previste, in ragione delle dimensioni e delle caratteristiche delle imprese, deroghe alle disposizioni previste dal precedente periodo.

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 medicinale può essere prescritto con onere a carico del Servizio sanitario nazionale.

5. L'adempimento di cui al comma 4 non e' necessario se il medico e' in possesso di una pubblicazione che riproduce i testi dei riassunti delle caratteristiche dei prodotti autorizzati dall'AIFA 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'articolo 126, dal quale essi dipendono, ed al responsabile del servizio di farmacovigilanza di cui al comma 4 dell'articolo 130, tutte le informazioni sugli effetti indesiderati dei medicinali, allegando, ove possibile, copia delle schede di segnalazione utilizzate dal medico ai sensi del titolo IX.

Art. 123.

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 e' 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. Il materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro, non specificamente attinente al medicinale, può essere ceduto a titolo gratuito solo alle strutture sanitarie pubbliche.

Il Ministro della salute può, sentito il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, con decreto, riconoscere come idonee, ai fini del presente articolo, altre lauree specificando gli insegnamenti essenziali ai fini della formazione. 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. Le aziende titolari di AIC assicurano il costante aggiornamento della formazione tecnica e scientifica degli informatori scientifici.

3. L'attività degli informatori scientifici è svolta sulla base di un rapporto di lavoro instaurato con un'unica impresa farmaceutica, subordinato, univoco e a tempo pieno. In nessun caso il contratto di lavoro può prevedere forme di incentivazione collegate al volume delle vendite.

L'informazione viene effettuata sulla base delle conoscenze scientifiche, arricchite da una idonea preparazione specifica sui medicinali fornita dall'azienda farmaceutica titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

L'informatore scientifico del farmaco raccoglie capillarmente e riferisce al responsabile del servizio scientifico e al responsabile della farmacovigilanza elementi sugli effetti terapeutici e collaterali nell'impiego di farmaci al fine di promuoverne il costante miglioramento; collabora con l'AIFA, anche con indicazioni e suggerimenti, al fine di assicurare il corretto svolgimento del servizio di informazione sui medicinali ad uso umano.

4. Ogni anno, entro il 31 gennaio ed entro il 31 luglio, ciascuna impresa farmaceutica deve comunicare all'AIFA i seguenti dati:

a) l'elenco degli informatori scientifici del farmaco operanti presso l'impresa, aggiornato al 31 dicembre del precedente anno ed al 30 giugno dell'anno in corso;

b) il numero degli operatori sanitari oggetto dell'attività di informazione scientifica sui medicinali ad uso umano;

c) il numero medio mensile di interventi effettuati dagli informatori scientifici del farmaco presso gli operatori sanitari oggetto dell'attività di informazione scientifica sui medicinali ad uso umano;

d) il numero medio mensile di interventi per informazione scientifica del farmaco effettuato presso ciascun operatore sanitario.

5. Il numero delle visite individuali di ogni ISF ai singoli medici è quantificabile in un numero di visite annuali indicativamente compreso tra 3 e 5 per ogni medico interessato alla prescrizione, secondo le scelte delle singole Regioni. In ogni caso uno stesso prodotto contenente lo stesso principio attivo può essere presentato dall'azienda farmaceutica per un numero di volte pari a quello identificato per le visite di cui sopra definito dalla Regione. Qualora un ISF sia responsabile del servizio di informazione scientifica di più prodotti, il numero massimo di visite rimane comunque determinato, sulla base delle scelte regionali, da 3 a 5 per anno per medico, fatta salva l'esigenza di veicolare nuove informazioni rilevanti sull'uso appropriato dei medicinali (modifiche dell'RCP - es. nuove indicazioni terapeutiche - o nuove informazioni sulla sicurezza - es. avvertenze, eventi avversi, controindicazioni, effetti collaterali).

Gli ISF devono svolgere la loro attività presso i medici da soli; non è ammessa la presenza del capoarea o di altre figure professionali non correlate all'attività di informazione scientifica. Non è consentito, agli operatori del SSN e delle farmacie convenzionate, fornire agli informatori scientifici indicazioni relative alle abitudini prescrittive dei medici né informazioni inerenti le procedure di acquisto dei medicinali.

6. 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 medicinale può essere prescritto con onere a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

7. 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 dall'AIFA 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.

8. Gli informatori scientifici devono riferire al servizio scientifico di cui all'articolo 126, dal quale essi dipendono, ed al responsabile del servizio di farmacovigilanza di cui al comma 4 dell'articolo 130 senza intermediazioni tutte le informazioni sugli effetti indesiderati dei medicinali, allegando, ove possibile, copia delle schede di segnalazione utilizzate dal medico ai sensi del titolo IX.

9. Gli informatori scientifici del Farmaco (ISF) devono trasmettere all'ASL ogni singola Reazione Avversa da Farmaci di cui dovessero venire a conoscenza.

10. Gli ISF in possesso dei requisiti previsti dal comma 2 possono svolgere le funzioni di "assistenza" previste dal DL 4 luglio 2006, n. 223, art. 5, comma 2.

Art. 123.

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. La quantificazione del predetto valore trascurabile è fissata in un massimo di € 20,00 annui per Azienda farmaceutica per ogni singolo medico o farmacista.

Considerato che il valore in costo di abbonamenti alle riviste scientifiche, di testi, di documenti su supporto informatico, ecc., collegati all'attività espletata dal medico e dal farmacista è generalmente superiore a € 20,00, superando quindi i limiti posti dalla determinazione della quantificazione del "valore trascurabile", viene stabilito che la cessione gratuita di detto materiale può essere effettuata solo a favore delle unità operative delle AO/ASL. In questo caso l'Azienda farmaceutica è tenuta a darne

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

Art. 124.

Convegni o congressi e altri incontri riguardanti i medicinali

1. Ogni impresa farmaceutica in possesso delle autorizzazioni previste dal titolo III o dal titolo IV, ovvero che, in base ad uno specifico accordo con il titolare dell'AIC, provvede all'effettiva commercializzazione di medicinali, che organizza o contribuisce a realizzare, mediante finanziamenti o erogazione di altre utilità anche indiretti, in Italia o all'estero, un congresso, un convegno o una riunione su tematiche comunque attinenti all'impiego di medicinali dalla stessa impresa prodotti o commercializzati, deve trasmettere al competente ufficio dell'AIFA, 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, correlazione esistente fra questa e i medicinali di cui l'impresa è titolare, programma e rationale scientifico della manifestazione;
e) qualificazione professionale e scientifica dei relatori;
f) preventivo analitico delle spese; quando l'impresa si limita 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. 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.

3. 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 devono realizzarsi nel rispetto di quanto previsto dal presente decreto e dei criteri e delle linee guida stabilite dall'AIFA ai sensi del comma 2 dell'articolo 119. È vietata la partecipazione di imprese farmaceutiche a convegni o riunioni di carattere sindacale.

4. 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. 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. È consentita ai medici di medicina generale ed ai pediatri di libera scelta la partecipazione a convegni e congressi con accreditamento ECM di tipo educativo su temi pertinenti, previa segnalazione alla struttura sanitaria di competenza. Presso tale struttura è depositato un

comunicazione alle Direzioni aziendali delle ASL/AO di appartenenza, in quanto detti prodotti si configurano come un bene comune a tutti gli operatori sanitari, dipendenti o convenzionati, dell'Azienda sanitaria della Regione o Provincia Autonoma.

Per i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta la cessione di detto materiale viene effettuata presso il distretto di competenza, salvo diversi accordi tra medici convenzionati e azienda sanitaria.

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

Art. 124.

Convegni o congressi e altri incontri riguardanti i medicinali

1. Gli eventi disciplinati dal presente articolo devono essere organizzati prevedendo che la componente conviviale non prevalga su quella scientifica.

2. Ogni impresa farmaceutica in possesso delle autorizzazioni previste dal titolo III o dal titolo IV, ovvero che, in base ad uno specifico accordo con il titolare dell'AIC, provvede all'effettiva commercializzazione di medicinali, che organizza o contribuisce a realizzare, mediante finanziamenti o erogazione di altre utilità anche indiretti, in Italia o all'estero un congresso, un convegno o una riunione su tematiche comunque attinenti all'impiego di medicinali dalla stessa impresa prodotti o commercializzati, deve trasmettere al competente ufficio dell'AIFA 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, correlazione esistente fra questa e i medicinali di cui l'impresa è titolare, programma e rationale scientifico della manifestazione;
e) qualificazione professionale e scientifica dei relatori;
f) preventivo analitico delle spese; quando l'impresa si limita 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:

g) per le riunioni di non più di dieci medici organizzate direttamente dall'impresa farmaceutica, la comunicazione di cui al comma 1 deve pervenire all'AIFA e all'azienda sanitaria almeno quindici giorni prima della data di svolgimento.

2. 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.

3. 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 devono realizzarsi nel rispetto di quanto previsto dal presente decreto e dei criteri e delle linee guida stabilite dall'AIFA ai sensi del comma 2 dell'articolo 119. È vietata la partecipazione di imprese farmaceutiche a convegni o riunioni di carattere sindacale.

registro con i dati relativi alle partecipazioni alle manifestazioni in questione; tali dati devono essere accessibili alle Regioni e all'AIFA.

5. 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, l'AIFA comunica il proprio parere favorevole, sentita la Regione dove ha sede l'evento. L'impresa farmaceutica o, nell'ipotesi disciplinata dal comma 2, gli organizzatori dell'evento, devono inviare all'AIFA il consuntivo analitico delle spese.

6. Per le manifestazioni che si svolgono all'estero e per quelle che comportano, per l'impresa farmaceutica, un onere superiore a 25.822,85 euro, l'impresa stessa deve ottenere espressa autorizzazione dall'AIFA, che adotta le proprie determinazioni entro quarantacinque giorni dalla comunicazione di cui al comma 1, corredata dell'attestazione del pagamento della tariffa di cui all'articolo 158, comma 8, lettera b). Alle manifestazioni predette si applica il disposto del secondo periodo del comma 5.

7. 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 di medicinali o di materiale illustrativo di medicinali, ad eccezione del riassunto delle caratteristiche del prodotto, degli atti congressuali e di lavori scientifici, purché integrali e regolarmente depositati presso l'AIFA ai sensi dell'articolo 120, comma 1. Limitatamente ai congressi internazionali, è consentita la divulgazione, nelle lingue originali, di materiale informativo conforme alle AIC del medicinale rilasciate in altri Paesi, purché medici provenienti da questi ultimi risultino presenti alla manifestazione.

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

9. Le imprese farmaceutiche di cui al comma 1 che organizzano o contribuiscono a realizzare mediante finanziamenti anche indiretti, in Italia o all'estero un congresso, un convegno o una riunione su tematiche che non attengono a medicinali dalle stesse prodotti o commercializzati non sono soggette alle disposizioni del presente articolo, fermo restando, per esse il divieto di svolgere in occasione delle manifestazioni, qualsiasi pubblicità presso gli operatori sanitari dei propri medicinali.

10. Se le manifestazioni di cui al presente articolo sono effettuate in violazione delle disposizioni del presente decreto e dei criteri e delle direttive stabilite dall'AIFA, l'Agenzia medesima può vietare lo svolgimento della manifestazione.

Art. 125.

Campioni gratuiti

1. I campioni gratuiti di un medicinale per uso umano possono essere rimessi solo ai medici autorizzati a prescriberlo e devono essere consegnati soltanto per il tramite di informatori scientifici. I medici devono assicurare la conservazione secondo le istruzioni indicate sulla confezione o sul foglio illustrativo.

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

4. 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. 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. È consentita ai medici di medicina generale ed ai pediatri di libera scelta la partecipazione a convegni e congressi con accreditamento ECM di tipo educativo su temi pertinenti, previa segnalazione alla struttura sanitaria di competenza. Presso tale struttura è depositato un registro con i dati relativi alle partecipazioni alle manifestazioni in questione; tali dati devono essere accessibili alle Regioni e all'AIFA.

5. 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, l'AIFA comunica il proprio parere favorevole, sentita la Regione dove ha sede l'evento. L'impresa farmaceutica o, nell'ipotesi disciplinata dal comma 2, gli organizzatori dell'evento, devono inviare all'AIFA il consuntivo analitico delle spese.

6. Per le manifestazioni che si svolgono all'estero e per quelle che comportano, per l'impresa farmaceutica, un onere superiore a 25.822,85 euro, l'impresa stessa deve ottenere espressa autorizzazione dall'AIFA, che adotta le proprie determinazioni entro quarantacinque giorni dalla comunicazione di cui al comma 1, corredata dell'attestazione del pagamento della tariffa di cui all'articolo 158, comma 8, lett. b). Alle manifestazioni predette si applica il disposto del secondo periodo del comma 5.

7. 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 di medicinali o di materiale illustrativo di medicinali, ad eccezione del riassunto delle caratteristiche del prodotto, degli atti congressuali e di lavori scientifici, purché integrali e regolarmente depositati presso l'AIFA ai sensi dell'articolo 120, comma 1. Limitatamente ai congressi internazionali, è consentita la divulgazione, nelle lingue originali, di materiale informativo conforme alle AIC del medicinale rilasciate in altri Paesi, purché medici provenienti da questi ultimi risultino presenti alla manifestazione.

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

9. Se le manifestazioni di cui al presente articolo sono effettuate in violazione delle disposizioni del presente decreto e dei criteri e delle direttive stabilite dall'AIFA, l'Agenzia medesima può vietare lo svolgimento della manifestazione.

Art. 125.

Campioni gratuiti

1. I campioni gratuiti di un medicinale per uso umano possono essere rimessi solo ai medici autorizzati a prescriberlo e devono essere consegnati soltanto per il tramite di informatori scientifici. I medici devono assicurare la conservazione secondo le istruzioni indicate sulla confezione o sul foglio illustrativo.

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 otto 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 quattro campioni a visita, entro il limite massimo di dieci 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 si applicano anche ai medicinali vendibili al pubblico in farmacia non dispensati con onere a carico 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 confezionamento primario 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 122.

8. Tranne che nel caso di evidenti difficoltà tecniche, sull'imballaggio esterno, sul confezionamento primario e, se del caso, sul bollino autoadesivo utilizzato per la dispensazione del medicinale con onere a carico del 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 testo unico di cui al 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 esterno o sul confezionamento primario del medicinale siano rispettate fino alla consegna del campione al medico. In particolare le imprese dovranno fornire ai propri informatori scientifici tutte le informazioni necessarie relative alle modalità di corretta conservazione e distribuzione dei medicinali previste dalla normativa vigente, dotare gli stessi degli appositi strumenti di stivaggio dei campioni gratuiti per il loro trasporto. Agli informatori scientifici devono essere consegnati campioni gratuiti in quantità proporzionale al numero di visite previste per un determinato periodo, di massima ogni quindici giorni.

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 salute, su proposta dell'AIFA, 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 o prevedere specifiche ulteriori limitazioni per determinate categorie di medicinali.

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 otto 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 quattro campioni a visita, entro il limite massimo di dieci campioni annui, compresi i scelti nell'ambito del listino aziendale dei medicinali in commercio da più di diciotto mesi.

5. I limiti quantitativi dei commi 3 e 4 si applicano ai medicinali vendibili al pubblico in farmacia non dispensati con onere a carico 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 confezionamento primario 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 122.

8. Tranne che nel caso di evidenti difficoltà tecniche, sull'imballaggio esterno, sul confezionamento primario c, se del caso, sul bollino autoadesivo utilizzato per la dispensazione del medicinale con

onere a carico del 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 esterno o sul confezionamento primario del medicinale siano rispettate fino alla consegna del campione al medico. In particolare le imprese dovranno fornire ai propri informatori scientifici tutte le informazioni necessarie relative alle modalità di corretta conservazione e distribuzione dei medicinali previste dalla normativa vigente, dotare gli stessi degli appositi strumenti di stivaggio e di trasporto dei campioni gratuiti. Agli informatori scientifici devono essere consegnati campioni gratuiti in quantità proporzionale al numero di visite previste per un determinato periodo, di massima ogni quindici giorni.

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 salute, su proposta dell'AIFA, 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 o prevedere specifiche ulteriori limitazioni per determinate categorie di medicinali.

Servizio scientifico

1. Ogni impresa titolare dell'AIC 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 possesso del diploma di laurea in medicina e chirurgia o in farmacia o in chimica e tecnologia farmaceutica ai sensi della legge 19 novembre 1990, n. 341, o in possesso di laurea specialistica o magistrale appartenente alle classi di laurea specialistica o magistrale cui fanno riferimento i settori scientifico-disciplinari dei diplomi di laurea sopra indicati, medicina e chirurgia, farmacia, chimica e tecnologia farmaceutiche. Il Servizio scientifico deve essere indipendente dal Servizio marketing dell'impresa farmaceutica.

2. Per i medicinali il cui titolare di AIC 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 medicinali.

3. Il titolare dell'AIC e i soggetti previsti dal comma 2:

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

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

c) forniscono all'AIFA l'informazione e l'assistenza eventualmente richiesta per l'esercizio delle competenze della stessa;

d) curano che i provvedimenti adottati dal Ministero della salute e dall'AIFA ai sensi del presente decreto sono rispettati immediatamente e integralmente.

4. Gli adempimenti indicati nei commi 1 e 3 devono essere soddisfatti sia dal titolare dell'AIC, sia da chi provvede all'effettiva commercializzazione del medicinale, nel rispetto delle condizioni previste dal comma 5 dell'articolo 119.

Servizio scientifico

1. Ogni impresa farmaceutica titolare dell'AIC deve essere dotata di un servizio scientifico incaricato a garantire la qualità dell'informazione sui prodotti che immette sul mercato. Il servizio è diretto da un laureato in medicina e chirurgia o in farmacia o in chimica e tecnologia farmaceutica ai sensi della legge 19 novembre 1990, n. 341, o in possesso di laurea specialistica o magistrale appartenente alle classi di laurea specialistica o magistrale cui fanno riferimento i settori scientifico-disciplinari dei diplomi di laurea sopra indicati, medicina e chirurgia, farmacia, chimica e tecnologia farmaceutiche. Il Servizio scientifico deve essere indipendente dal Servizio marketing dell'impresa farmaceutica.

Il responsabile del servizio scientifico deve essere persona diversa da:

il responsabile di farmaco – vigilanza,

il responsabile delle vendite

il responsabile commerciale

il responsabile del marketing.

Il responsabile del servizio scientifico deve essere posto in condizione di potere esercitare in autonomia e senza condizionamenti di risultati di vendita le funzioni previste dal presente decreto.

2. Per i medicinali il cui titolare di AIC 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 commercializzazione dei medicinali.

3. Il titolare dell'AIC e i soggetti previsti al comma 2, **attraverso il rispettivo responsabile del servizio scientifico, devono:**

a) assicurare che l'informazione da essi divulgata sia conforme a quanto previsto dalla presente legge;

b) verificare che gli informatori scientifici del farmaco alle proprie dipendenze **siano in possesso dei requisiti richiesti dalla presente legge e** di una formazione adeguata **all'espletamento dei propri compiti ;**

c) assicurare che gli informatori scientifici del farmaco alle proprie dipendenze, nello svolgimento dell'attività, rispettino le norme della presente legge;

d) fornire all'AIFA l'informazione e l'assistenza eventualmente richiesta per l'esercizio delle competenze della

stessa;

e) curare che i provvedimenti adottati dal Ministero della salute e dall'AIFA ai sensi del presente decreto sono rispettati immediatamente e integralmente.

4. Gli adempimenti indicati nei commi 1 e 3 devono essere soddisfatti sia dal titolare dell'AIC, sia da chi provvede all'effettiva commercializzazione del medicinale, nel rispetto delle condizioni previste dal comma 5 dell'articolo 119.

5. Il responsabile del servizio Scientifico, periodicamente e comunque almeno tre volte nell'anno, provvederà a redigere il verbale di valutazione sulla appropriatezza e sulla qualità dell'informazione scientifica sui farmaci ad uso umano realmente svolta, dopo aver sentito le rsa degli addetti all'informazione.

Il Responsabile del Servizio Scientifico provvederà ad istituire un sistema atto a garantire che i verbali sulla appropriatezza e sulla qualità del informazione scientifica siano raccolti in unico luogo.

Art. 127.

Pubblicità presso gli operatori sanitari svolta irregolarmente

1. In caso di pubblicità irregolare svolta presso gli operatori sanitari, l'AIFA adotta, se del caso, i provvedimenti indicati all'articolo 118, comma 13.

Art. 128.

Disposizioni particolari per la pubblicità sui medicinali omeopatici

1. La pubblicità dei medicinali omeopatici di cui all'articolo 16, comma 1, e' soggetta alle disposizioni del presente titolo, ad eccezione dell'articolo 114, comma 1; tuttavia, nella pubblicità di tali medicinali possono essere utilizzate soltanto le informazioni di cui all'articolo 85.
2. E' vietata qualsiasi forma di pubblicità al pubblico dei medicinali omeopatici di cui all'articolo 20, comma 1.

**TITOLO IX
FARMACOVIGILANZA**

Art. 129.

Sistema nazionale di farmacovigilanza

1. Il sistema nazionale di farmacovigilanza fa capo all'AIFA.
2. L'AIFA conformemente alle modalità concordate a livello comunitario e definite dall'EMA:
 - a) raccoglie e valuta informazioni utili per la sorveglianza dei medicinali con particolare riguardo allereazioni avverse, all'uso improprio, nonché all'abuso degli stessi tenendo conto anche dei dati relativi ai consumi dei medesimi;
 - b) promuove il processo di informatizzazione di tutti i flussi di dati necessari alla farmacovigilanza gestendo e coordinando, in particolare, la rete telematica nazionale di farmacovigilanza, che collega le strutture sanitarie, le regioni e le aziende farmaceutiche; collabora altresì con l'EMA, con i competenti organismi degli Stati membri della Comunità europea e con la Commissione europea alla costituzione ed alla gestione di una rete informatizzata europea per agevolare lo scambio delle informazioni inerenti alla farmacovigilanza dei medicinali commercializzati nella Comunità europea per consentire a tutte le autorità competenti di condividere le informazioni simultaneamente;
 - c) promuove e coordina, anche in collaborazione con l'Istituto superiore di sanità, studi e ricerche di farmacoutilizzazione, farmacovigilanza attiva e farmacoepidemiologia;
 - d) adotta, coadiuvata dalle regioni, iniziative atte a promuovere le segnalazioni spontanee da parte degli operatori sanitari;
 - e) promuove iniziative idonee per la corretta comunicazione delle informazioni relative alla farmacovigilanza ai cittadini ed agli operatori sanitari;
 - f) provvede, avvalendosi della Commissione tecnico scientifica e in collaborazione con il Consiglio

Art. 127.

Pubblicità presso gli operatori sanitari svolta irregolarmente
La violazione delle disposizioni della presente legge sulla informazione su farmaci ad uso umano presso gli operatori sanitari comporta , per il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o per chi provvede alla effettiva commercializzazione del medicinale , 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.

In caso di pubblicità irregolare svolta presso gli operatori sanitari. L'AIFA adotta, se del caso, i provvedimenti indicati all'articolo 118, comma 13.

Art. 128.

Disposizioni particolari per la pubblicità sui medicinali omeopatici

1. La pubblicità dai medicinali omeopatici di cui all'articolo 16, comma 1 2 soggetta alle disposizioni del presente titolo, ad eccezione dell'articolo 114, comma 1; tuttavia nella pubblicità di tali medicinali possono essere utilizzate soltanto le informazioni di cui all'articolo 85.
2. E' vietata qualsiasi forma di pubblicità al pubblico dei medicinali omeopatici di cui all'articolo 20, comma 1.

**TITOLO IX
FARMACOVIGILANZA**

Art. 129.

Sistema nazionale di farmacovigilanza

1. Il sistema nazionale di farmacovigilanza fa capo all'AIFA.
2. L'AIFA conformemente alle modalità concordate a livello comunitario e definite dall'EMA:
 - a) raccoglie e valuta informazioni utili per la sorveglianza dei medicinali con particolare riguardo allereazioni avverse, all'uso improprio, nonché all'abuso degli stessi tenendo conto anche dei dati relativi ai consumi dei medesimi;
 - b) promuove il processo di informatizzazione di tutti i flussi di dati necessari alla farmacovigilanza gestendo e coordinando, in particolare, la rete telematica nazionale di farmacovigilanza, che collega le strutture sanitarie, le regioni e le aziende farmaceutiche; collabora altresì con l'EMA, con i competenti organismi degli Stati membri della Comunità europea e con la Commissione europea alla costituzione ed alla gestione di una rete informatizzata europea per agevolare lo scambio delle informazioni inerenti alla farmacovigilanza dei medicinali commercializzati nella Comunità europea per consentire a tutte le autorità competenti di condividere le informazioni simultaneamente;
 - c) promuove e coordina, anche in collaborazione con l'Istituto superiore di sanità, studi e ricerche di farmacoutilizzazione, farmacovigilanza attiva e farmacoepidemiologia;
 - d) adotta, coadiuvata dalle regioni, iniziative atte a promuovere le segnalazioni spontanee da parte degli operatori sanitari;
 - e) promuove iniziative idonee per la corretta comunicazione delle informazioni relative alla farmacovigilanza ai cittadini ed agli operatori sanitari;
 - f) provvede, avvalendosi della Commissione tecnico scientifica e in collaborazione con il Consiglio superiore di sanità, a predisporre la relazione annuale al Parlamento sulla farmacovigilanza.

superiore di sanità, a predisporre la relazione annuale al Parlamento sulla farmacovigilanza.

3. Le regioni, singolarmente o di intesa fra loro, collaborano con l'AIFA nell'attività di farmacovigilanza, fornendo elementi di conoscenza e valutazione ad integrazione dei dati che pervengono all'AIFA ai sensi dell'articolo 131. Le regioni del settore, e comunque conformi alle linee guida comunitarie.

3. Le regioni, singolarmente o di intesa fra loro, collaborano con l'AIFA nell'attività di farmacovigilanza, fornendo elementi di conoscenza e valutazione ad integrazione dei dati che pervengono all'AIFA ai sensi dell'articolo 131. Le regioni provvedono, nell'ambito delle proprie competenze, alla diffusione delle informazioni al personale sanitario ed alla formazione degli operatori nel campo della farmacovigilanza. Le regioni collaborano inoltre a fornire i dati sui consumi dei medicinali mediante programmi di monitoraggio sulle prescrizioni dei medicinali a livello regionale. Le regioni si possono avvalere per la loro attività anche di appositi Centri di farmacovigilanza.

4. L'AIFA organizza, con la partecipazione dell'Istituto superiore di sanità, riunioni periodiche con i responsabili di farmacovigilanza presso le regioni per concordare le modalità operative relative alla gestione della farmacovigilanza.

5. Su proposta dell'AIFA, sentito l'Istituto superiore di sanità, con decreto del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, possono essere elaborate ulteriori, specifiche linee guida sulla farmacovigilanza, rivolte agli operatori del settore, e comunque conformi alle linee guida comunitarie.

In carattere Tahoma – corsivo –
sottolineato sono indicate le parti
eliminate dal DLgs 219/06

In grassetto – corsivo - sottolineato sono
indicate le aggiunte e le modifiche apportate al
DLgs 219/06