

Gazzetta Ufficiale N. 93 del 21 Aprile 2006

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 23 febbraio 2006

Publicita' dei dispositivi medici.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 21, comma 1, del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, e successive modificazioni, il quale stabilisce che e' vietata la pubblicita' dei dispositivi medici che «secondo disposizioni adottate con decreto del Ministro della sanita', possono essere venduti soltanto su prescrizione medica o essere impiegati eventualmente con l'assistenza di un medico o di altro professionista sanitario»;

Visto l'art. 21, comma 2, dello stesso decreto legislativo, che assoggetta la pubblicita' dei dispositivi medici diversi da quelli disciplinati dal comma 1 «ad autorizzazione del Ministero della sanita'»;

Visto il decreto-legge 12 giugno 2001, n. 217, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2001, n. 317, che ha istituito il Ministero della salute, attribuendogli le funzioni gia' esercitate della sanita';

Ritenuto di dare attuazione al disposto del comma 1 dell'art. 21 sopra citato fornendo al contempo indicazioni dirette a chiarire alle aziende interessate gli orientamenti ministeriali in ordine all'applicazione della previsione contenuta nel comma 2 dello stesso articolo;

Sentita la commissione di esperti per la pubblicita' sanitaria, nelle sedute del 24 ottobre e del 14 novembre 2005;

Decreta:

Art. 1.

1. Fatto salvo quanto disposto dal comma 2, le tipologie di dispositivi medici che non possono essere oggetto di pubblicita' presso il pubblico sono cosi' individuate:

- a) i dispositivi su misura di cui all'art. 1, comma 2, lettera d), del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46;
- b) i dispositivi medici appartenenti a una categoria o tipologia di prodotti la cui vendita al pubblico sia subordinata alla prescrizione di un medico da norme di legge o di regolamento o da un provvedimento del Ministero della salute;
- c) i dispositivi medici appartenenti a una categoria o tipologia di prodotti per il cui impiego sia prevista come obbligatoria, da norme di legge o di regolamento o da un provvedimento del Ministero della salute, l'assistenza di un medico o di un altro professionista sanitario;
- d) i dispositivi medici che, secondo la destinazione d'uso prevista dal fabbricante, debbano essere prescritti o scelti da un medico o debbano essere utilizzati con l'assistenza di un medico o di un altro professionista sanitario.

2. Non rientrano nel divieto di cui al comma 1 i dispositivi che, pur essendo acquistati dal paziente su indicazione o certificazione del medico o di altro operatore sanitario, lasciano impregiudicata la possibilita' per il paziente di operare una scelta fra piu' opzioni. Il precedente periodo si applica a condizione che l'oggetto del messaggio pubblicitario attenga esclusivamente agli aspetti rimessi alla libera determinazione del paziente.

Art. 2.

1. L'autorizzazione di messaggi pubblicitari di un dispositivo medico puo' essere rifiutata se, a giudizio della commissione di esperti richiamata dall'art. 21, comma 2, del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, il dispositivo medico debba essere prescritto o scelto da un medico o da un altro professionista sanitario o essere utilizzato con l'assistenza di una di queste figure professionali.

Art. 3.

1. Non e' sottoposta ad autorizzazione sanitaria ai sensi del comma 2 dell'art. 21 del decreto legislativo n. 46 del 1997, la pubblicita' di accessori di dispositivi, come le montature per occhiali, la cui scelta da parte del consumatore tiene conto di apprezzamenti di ordine estetico o di altre considerazioni di rilevanza non sanitaria, a condizione che il messaggio pubblicitario non faccia riferimento a

proprietà' sanitarie del prodotto.

2. Parimenti, non è sottoposta ad autorizzazione sanitaria la pubblicità istituzionale che richiama la denominazione o il campo di attività di un'azienda produttrice o distributrice di dispositivi medici, a condizione che non vantì specifiche proprietà di tali dispositivi, richiamati singolarmente o nel loro complesso.

3. Non ricadono nell'ambito della disciplina della pubblicità sanitaria forme di promozione di dispositivi realizzata attraverso la messa in vendita di confezioni multiple al prezzo della confezione unitaria o mediante modalità similari, fermo restando, anche in tali casi, il divieto di diffondere senza autorizzazione messaggi che, oltre a far riferimento alle modalità di promozione, si riferiscano a proprietà e caratteristiche del dispositivo medico.

Art. 4.

1. Il presente decreto, che sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione, entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 23 febbraio 2006

Il Ministro: Storace

Registrato alla Corte dei conti il 6 aprile 2006
Ufficio di controllo preventivo sui
Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n.
1, foglio n. 283