DISPOSIZIONI IN MATERIA DI ATTUAZIONE DI DIRETTIVE COMUNITARIE RELATIVE AL MERCATO INTERNO

Art. 16

Pubblicità dei medicinali per uso umano: criteri di delega

L'attuazione della direttiva 92/28/CEE del Consiglio, del 31 marzo 1992, sulla pubblicita' dei medicinali per uso umano sara' informata ai seguenti princi'pi e criteri direttivi:

a) la pubblicita' presso il pubblico, salvo eccezioni tassativamente indicate, dovra' essere preventivamente autorizzata dal Ministero della sanita', con procedure e modalita' che potranno essere differenziate secondo il tipo di messaggio e il mezzo e che terranno conto dell'eventuale ricorso a forme di autodisciplina;

b) saranno stabiliti i casi in cui il messaggio dovra' essere sottoposto, prima dell'autorizzazione, al parere della commissione di esperti prevista dall'articolo 201 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni, della quale dovra' essere disciplinata la composizione, con la previsione di un numero di membri non superiore a quindici;

c) sara' confermato il divieto di pubblicita' presso il pubblico di medicinali erogati con onere a carico del Servizio sanitario nazionale, fatte salve eventuali campagne di vaccinazioni approvate dal Ministero della sanita';

d) la disciplina della pubblicita' presso gli operatori sanitari dovra' contenere norme specifiche sui farmaci vendibili senza presentazione di ricetta medica;

e) dovranno essere stabilite le condizioni per i contributi finanziari delle aziende farmaceutiche a congressi e convegni scientifici attinenti, anche indiretta mente, ai medicinali, con previsione di eventuali autorizzazioni e di relative tariffe per le prestazioni rese dal Ministero della sanita', ai sensi dell'articolo 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407;

f) saranno indicati i requisiti minimi del servizio scientifico da istituire presso ogni azienda titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali, ai sensi dell'articolo 13 della direttiva;

g) per i casi di infrazione alla disciplina della pubblicita' presso il pubblico e presso operatori commerciali saranno previste, oltre a sanzioni di carattere penale, conseguenze amministrative comprendenti, per i medicinali inclusi nel prontuario terapeutico del Servizio sanitario nazionale, la sospensione dal prontuario medesimo

per un periodo di tempo da dieci giorni a due anni.

Versione in vigore dal 22 dicembre 1992, tuttora in vigore · versione 0

RIFERIMENTI NORMATIVI

Atto	Disposizioni in materia di attuazione di direttive comunitarie relative al mercato interno
Estremi	Legge 19 dicembre 1992, n. 489
Pubblicazione	Gazzetta Ufficiale del 21 dicembre 1992

Fonte del testo: dati aperti ufficiali, licenza CC BY 4.0
Fonti e licenze su iuspedia.it/fonti-e-metodologia. Il testo non ha carattere di ufficialità: fa fede quello pubblicato nella Gazzetta Ufficiale.

Documento generato da Iuspedia.it il 27 novembre 2026
https://www.iuspedia.it/disposizioni-in-materia-di-attuazione-di-direttive-comunitarie/art-16-pubblicita-dei-medicinali-per-uso-umano-criteri-di-delega

Inquadra il QR code per aprire la pagina su Iuspedia.it