



Roma, 24/03/2023

Ufficio: DAR/PF
Protocollo: 202300003582/A.G.
Oggetto: Ministero della Salute –Fattispecie di pubblicità dei dispositivi medici che non necessitano di autorizzazione.

Circolare n. 14349

SS

4.1

IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

***Ministero della Salute: fattispecie di pubblicità dei dispositivi medici
che non necessitano di autorizzazione***

Riferimenti:

Ministero della Salute Decreto 26 gennaio 2023 *Individuazione delle fattispecie di pubblicità di dispositivi medici che non necessitano di autorizzazione ministeriale.* ([GU Serie Generale n.66 del 18-03-2023](#))

Ministero della Salute Decreto 26 gennaio 2023 *Individuazione delle fattispecie di pubblicità di dispositivi medico-diagnostici in vitro che non necessitano di autorizzazione ministeriale.* ([GU Serie Generale n.66 del 18-03-2023](#))

Con due distinti decreti in data 26.1.2023 e in vigore dal 19 marzo u.s. sono state individuate le fattispecie di pubblicità, rispettivamente per i dispositivi medici ([clicca qui](#)) e per i dispositivi medico-diagnostici in vitro ([clicca qui](#)), che non necessitano di autorizzazione ministeriale.

In proposito si evidenzia che non sono non è oggetto di autorizzazione la pubblicità dei seguenti dispositivi:

- profilattici;
- accessori di dispositivi medici, come le montature per occhiali, a condizione che il messaggio pubblicitario si riferisca esclusivamente a proprietà non sanitarie;
- la pubblicità, effettuata da un'azienda fabbricante o distributrice di dispositivi medici (o dispositivi medico-diagnostici in vitro), che richiama la

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093

CODICE FISCALE n° 00640930582

PEC: posta@pec.fofi.it e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

denominazione o il campo di attività delle medesime a condizione che non siano vantate specifiche proprietà di tali dispositivi, richiamati singolarmente, anche mediante l'immagine della loro confezione, o nel loro complesso;

- le forme di promozione, anche mediante l'utilizzo dell'immagine della confezione, di dispositivi medici (o dispositivi medico-diagnostici in vitro) realizzate attraverso la messa in vendita di confezioni multiple al prezzo della confezione unitaria o mediante modalità diverse di operazioni a premio o concorsi, 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;
- la pubblicazione dell'immagine o della rappresentazione grafica del dispositivo (o dispositivo medico-diagnostico in vitro) o del suo confezionamento sui listini dei prezzi di vendita e sugli annunci degli eventuali sconti praticati al pubblico;
- limitatamente alla vendita a distanza, la pubblicazione dell'immagine o della rappresentazione grafica del dispositivo (o dispositivo medico-diagnostico in vitro) o della sua confezione nonché la descrizione e la destinazione d'uso così come riportate nelle istruzioni per l'uso, purché sia presente e consultabile la versione integrale delle predette istruzioni per l'uso.

Il Ministero della salute, qualora una pubblicità presenti informazioni dalle quali può derivare un rischio per la salute dei consumatori:

- 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.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)