

DIRETTIVA 92/28/CEE DEL CONSIGLIO

del 31 marzo 1992

concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare l'articolo 100 A,

vista la proposta della Commissione (1),

in cooperazione con il Parlamento europeo (2),

visto il parere del Comitato economico e sociale (3),

considerando che la direttiva 84/450/CEE (4) ha ravvicinato le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative in materia di pubblicità ingannevole; che la presente direttiva lascia impregiudicata l'applicazione delle misure adottate ai sensi della direttiva 84/450/CEE;

considerando che tutti gli Stati membri hanno altresì adottato misure specifiche per la pubblicità dei prodotti farmaceutici; che tali misure presentano disparità che incidono sulla realizzazione e sul funzionamento del mercato interno in quanto la pubblicità diffusa in uno Stato membro potrebbe avere effetti in altri Stati membri;

considerando che la direttiva 89/552/CEE del Consiglio, del 3 ottobre 1989, relativa al coordinamento di determinate disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri concernenti l'esercizio delle attività televisive (5) vieta la pubblicità televisiva dei medicinali disponibili soltanto dietro presentazione di ricetta medica nello Stato membro che è competente per l'emittente televisiva; che occorre generalizzare questo principio e applicarlo ad altri media;

considerando che la pubblicità presso il pubblico di medicinali che possono essere venduti senza ricetta potrebbe, se eccessiva e sconsiderata, incidere negativamente sulla salute pubblica; che tale pubblicità, se autorizzata, deve pertanto soddisfare alcuni criteri essenziali che occorre definire;

considerando peraltro che deve essere vietata la distribuzione gratuita di campioni al pubblico a scopi promozionali;

considerando che la pubblicità dei medicinali presso le persone autorizzate a prescriberli o a fornirli contribuisce all'informazione di dette persone; che occorre tuttavia assoggettarla a condizioni severe ed a un controllo effettivo ispirandosi in particolare ai lavori realizzati dal Consiglio d'Europa;

considerando che gli informatori scientifici svolgono un ruolo importante nella promozione dei medicinali; che è pertanto opportuno imporre loro alcuni obblighi, in particolare l'obbligo di consegnare alla persona visitata il riassunto delle caratteristiche del prodotto;

considerando che le persone autorizzate a prescrivere medicinali devono poter svolgere tale compito con assoluta obiettività, senza essere influenzate da incentivi finanziari diretti o indiretti;

considerando che è opportuno prevedere la possibilità di offrire campioni gratuiti di medicinali, nel rispetto di determinate condizioni restrittive, alle persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali affinché esse possano familiarizzarsi con le novità farmaceutiche ed acquisire esperienza circa il loro impiego;

considerando che è necessario che le persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali dispongano di fonti di informazioni imparziali e obiettive sui medicinali disponibili sul mercato; che spetta, tuttavia, agli Stati membri prendere le misure opportune a tal fine, in funzione della loro situazione particolare;

considerando che la pubblicità farmaceutica deve essere sottoposta ad un controllo adeguato ed efficace; che, in proposito, è opportuno ispirarsi ai meccanismi di controllo introdotti dalla direttiva 84/450/CEE;

considerando che è opportuno che tutte le imprese produttrici o importatrici di medicinali istituiscano un sistema atto ad assicurare che le informazioni comunicate su un dato medicinale siano conformi alle condizioni di impiego approvate,

(1) GU n. C 163 del 4. 7. 1990, pag. 10 e

GU n. C 207 dell'8. 8. 1991, pag. 25.

(2) GU n. C 183 del 15. 7. 1991, pag. 227; e
GU n. C 67 del 16. 3. 1992.

(3) GU n. C 60 dell'8. 3. 1991, pag. 40.

(4) GU n. L 250 del 19. 9. 1984, pag. 17.

(5) GU n. L 298 del 17. 10. 1989, pag. 23.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

CAPITOLO I

Definizioni, campo d'applicazione e principi generali

Articolo 1

1. La presente direttiva concerne la pubblicità nella Comunità dei medicinali per uso umano ai quali si applicano i capitoli da II a V della direttiva 65/65/CEE del Consiglio, del 26 gennaio 1965, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative ai medicinali ⁽¹⁾.

2. Ai fini della presente direttiva:

- le definizioni «denominazione del medicinale» e «denominazione comune» sono quelle che figurano nell'articolo 1 della direttiva 92/27/CEE ⁽²⁾;
- il «riassunto delle caratteristiche del prodotto» è il riassunto approvato dalle autorità competenti che hanno rilasciato l'autorizzazione di immissione sul mercato, conformemente all'articolo 4 ter della direttiva 65/65/CEE.

3. Ai fini della presente direttiva si intende per «pubblicità dei medicinali» qualsiasi azione d'informazione, di ricerca della clientela o di incitamento, intesa a promuovere la prescrizione, la fornitura, la vendita o il consumo di medicinali; essa comprende in particolare:

- la pubblicità dei medicinali presso il pubblico;
- la pubblicità dei medicinali presso persone autorizzate a prescriberli o a fornirli;
- la visita di informatori scientifici presso persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali;
- la fornitura di campioni di medicinali;
- 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;
- la sponsorizzazione di riunioni promozionali cui assistono persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali;
- la sponsorizzazione dei congressi scientifici cui partecipano persone autorizzate a prescrivere o a fornire

⁽¹⁾ GU n. 22 del 9. 2. 1965, pag. 369/65; direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 89/341/CEE (GU n. L 142 del 25. 5. 1989, pag. 11).

⁽²⁾ Vedi pagina 8 della presente Gazzetta ufficiale.

medicinali, in particolare il pagamento delle spese di viaggio e di soggiorno di queste ultime in tale occasione.

4. Non formano oggetto della presente direttiva:

- l'etichettatura e il foglietto illustrativo dei medicinali, soggetti alle disposizioni della direttiva 92/27/CEE;
- la corrispondenza corredata eventualmente da qualsiasi documento non pubblicitario, necessaria per rispondere a una richiesta precisa di informazioni su un determinato medicinale;
- le informazioni concrete e i documenti di riferimento riguardanti, ad esempio, i cambiamenti degli imballaggi, le avvertenze sugli effetti secondari, nell'ambito della farmacovigilanza, i cataloghi di vendita e gli elenchi dei prezzi, purché non vi figurino informazioni sul medicinale;
- le informazioni relative alla salute umana e alle malattie umane, purché non contengano alcun riferimento, neppure indiretto, ad un medicinale.

Articolo 2

1. Gli Stati membri vietano qualsiasi pubblicità di un medicinale per cui non sia stata rilasciata un'autorizzazione di immissione sul mercato, conforme al diritto comunitario.

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:

- deve favorire l'uso razionale del medicinale, presentandolo in modo obiettivo e senza esagerarne le proprietà,
- non può essere ingannevole.

CAPITOLO II

La pubblicità presso il pubblico

Articolo 3

1. Gli Stati membri vietano la pubblicità presso il pubblico di medicinali:

- che possono essere forniti soltanto dietro presentazione di ricetta medica, conformemente alla direttiva 92/26/CEE del Consiglio ⁽³⁾;
- che contengono psicotropi o stupefacenti ai sensi delle convenzioni internazionali;

⁽³⁾ Vedi pagina 5 della presente Gazzetta ufficiale.

— che non possono formare oggetto di pubblicità presso il pubblico conformemente al paragrafo 2.

2. Possono formare oggetto di pubblicità presso il pubblico i medicinali che, per la loro composizione ed il loro obiettivo, sono previsti e concepiti per essere utilizzati senza intervento di un medico per la diagnosi, la prescrizione o la sorveglianza del trattamento, se necessario con il consiglio del farmacista.

Gli Stati membri vietano la menzione, nella pubblicità presso il pubblico, di indicazioni terapeutiche quali:

- tubercolosi,
- malattie sessualmente trasmissibili,
- altre malattie infettive gravi,
- cancro ed altri tumori,
- insonnia cronica,
- diabete ed altre malattie del metabolismo.

3. Gli Stati membri possono inoltre vietare sul proprio territorio la pubblicità presso il pubblico dei medicinali rimborsabili.

4. Il divieto di cui al paragrafo 1 non è applicabile alle campagne di vaccinazione fatte dall'industria e approvate dalle autorità competenti degli Stati membri.

5. Il divieto di cui al paragrafo 1 è applicabile fatti salvi gli articoli 2, 3 e 14 della direttiva 89/552/CEE.

6. Gli Stati membri vietano la distribuzione diretta al pubblico di medicinali da parte dell'industria a fini promozionali; essi possono tuttavia autorizzare una siffatta distribuzione in casi eccezionali per altri scopi.

Articolo 4

1. Fatto salvo l'articolo 3, la pubblicità di un medicinale presso il pubblico:

- a) è concepita in modo che la natura pubblicitaria del messaggio sia evidente e il prodotto sia chiaramente identificato come medicinale;
- b) comprende almeno:
 - la denominazione del medicinale, nonché la denominazione comune qualora il medicinale contenga un unico principio attivo;
 - le informazioni indispensabili per un uso corretto del medicinale;
 - un invito esplicito e leggibile a leggere attentamente le avvertenze figuranti nel foglietto illustrativo o sull'imballaggio esterno, a seconda dei casi.

2. In deroga al paragrafo 1, gli Stati membri possono prevedere che la pubblicità di un medicinale destinata al pubblico possa contenere soltanto la denominazione del medicinale, qualora essa abbia lo scopo esclusivo di rammentarla.

Articolo 5

La pubblicità presso il pubblico di un medicinale non può contenere alcun elemento che:

- a) faccia apparire superflui la consultazione di un medico o l'intervento chirurgico, offrendo, in particolare, una diagnosi o proponendo una cura per corrispondenza;
- b) suggerisca che l'efficacia del medicinale è garantita senza effetti secondari, superiore o pari ad un altro trattamento o ad un altro medicinale;
- c) suggerisca che il medicinale può migliorare il normale stato di buona salute del soggetto;
- d) suggerisca che la mancanza del medicinale può avere effetti pregiudizievoli sul normale stato di buona salute del soggetto; tale divieto non si applica alle campagne di vaccinazione di cui all'articolo 3, paragrafo 4.
- e) si rivolga esclusivamente o prevalentemente ai bambini;
- f) si riferisca ad una raccomandazione di scienziati, di operatori sanitari o di persone che pur non essendo scienziati né operatori sanitari possono, a motivo della loro notorietà, incitare al consumo di medicinali;
- g) assimili il medicinale ad un prodotto alimentare, ad un prodotto cosmetico o ad un altro prodotto di consumo;
- h) suggerisca che la sicurezza o l'efficacia del medicinale è dovuta al fatto che si tratta di una sostanza «naturale».
- i) possa indurre, attraverso una descrizione o una raffigurazione dettagliata dell'anamnesi, ad una falsa autodiagnosi;
- j) si riferisca in modo abusivo, spaventoso o ingannevole a certificati di guarigione;
- k) utilizzi in modo abusivo, spaventoso 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 delle sue parti;
- l) indichi che il medicinale ha ricevuto un'autorizzazione di immissione sul mercato.

CAPITOLO III

La pubblicità presso gli operatori sanitari

Articolo 6

1. La pubblicità di un medicinale presso le persone autorizzate a prescriberlo o a fornirlo deve comprendere:

- le informazioni essenziali compatibili con il riassunto delle caratteristiche del prodotto;
- la classificazione del medicinale in materia di fornitura.

Gli Stati membri possono inoltre esigere che detta pubblicità contenga il prezzo di vendita o la tariffa indicativa delle varie presentazioni e le condizioni di rimborso da parte degli organismi di previdenza sociale.

2. In deroga al paragrafo 1, gli Stati membri possono prevedere che la pubblicità di un medicinale presso le persone autorizzate a prescriberlo o a fornirlo possa contenere soltanto la denominazione del medicinale, qualora essa abbia lo scopo esclusivo di rammentarla.

Articolo 7

1. Qualsiasi documentazione sul medicinale, comunicata nel quadro della promozione del medesimo presso persone autorizzate a prescriberlo o a fornirlo, deve contenere almeno le informazioni di cui all'articolo 6, paragrafo 1 e precisare la data in cui essa è stata stabilita o riveduta da ultimo.

2. Tutte le informazioni contenute nella documentazione di cui al paragrafo 1 devono essere esatte, aggiornate, verificabili e sufficientemente complete per permettere al destinatario di formarsi un'opinione personale del valore terapeutico del medicinale.

3. Le citazioni, tabelle ed altre illustrazioni tratte da riviste mediche o da opere scientifiche, utilizzate nella documentazione di cui al paragrafo 1 devono essere riprodotte fedelmente con l'indicazione esatta della fonte.

Articolo 8

1. Gli informatori scientifici debbono ricevere una formazione adeguata da parte delle imprese da cui dipendono ed essere in possesso di sufficienti conoscenze scientifiche per fornire informazioni precise e quanto più complete possibili sui medicinali presentati.

2. Ad ogni visita, gli informatori scientifici devono consegnare alla persona visitata o tenere a sua disposizione, per ciascun medicinale presentato, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, completato, se la legislazione dello Stato membro lo consente, dalle informazioni sul prezzo e sulle condizioni di rimborso di cui all'articolo 6, paragrafo 1.

3. Gli informatori scientifici devono riferire al servizio scientifico di cui all'articolo 13, paragrafo 1 tutte le informazioni relative all'uso dei medicinali da essi pubblicizzati, in particolare circa gli eventuali effetti secondari loro comunicati dalle persone visitate.

Articolo 9

1. Nel quadro della promozione dei medicinali presso persone autorizzate a prescriberli o a fornirli, è vietato concedere, offrire o promettere a tali persone premi, vantaggi pecuniari o in natura, salvo che siano di valore trascurabile o rientrino nella prassi corrente in campo medico o farmaceutico.

2. L'ospitalità offerta in occasione di riunioni di promozione delle vendite deve sempre essere di livello ragionevole e secondaria rispetto allo scopo principale della riunione; essa non deve essere estesa a persone diverse dagli operatori sanitari.

3. Le persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali non possono sollecitare o accettare alcun incentivo vietato a norma del paragrafo 1 o contrario a quanto disposto al paragrafo 2.

4. Il presente articolo non pregiudica le misure o le pratiche commerciali esistenti negli Stati membri in materia di prezzi, utili e sconti.

Articolo 10

Le disposizioni dell'articolo 9, paragrafo 1 non ostano all'ospitalità offerta, direttamente o indirettamente, in occasione di riunioni di carattere esclusivamente professionale e scientifico; questa ospitalità deve sempre essere di livello ragionevole e secondaria rispetto allo scopo scientifico principale della riunione; essa non deve essere estesa a persone non facenti parte degli operatori sanitari.

Articolo 11

1. Possono essere consegnati a titolo eccezionale campioni gratuiti solo alle persone autorizzate a prescriberli e secondo le condizioni seguenti:

- a) un numero limitato di campioni per ogni medicinale, per anno e per persona che lo prescrive;

- b) ogni fornitura di campioni deve rispondere ad una richiesta scritta, datata e firmata da parte del destinatario;
- c) coloro che forniscono campioni devono disporre di un adeguato sistema di controllo e di responsabilità;
- d) ogni campione deve essere identico alla confezione più piccola messa in commercio;
- e) ogni campione deve portare la dicitura «campione medicinale vietata la vendita» o qualsiasi altra indicazione equivalente;
- f) ogni campione deve essere accompagnato da una copia del riassunto delle caratteristiche del prodotto;
- g) non può essere fornito alcun campione di medicinale contenente psicotropi o stupefacenti ai sensi delle convenzioni internazionali.

2. Inoltre gli Stati membri possono limitare ulteriormente la distribuzione di campioni di taluni medicinali.

CAPITOLO IV

Il controllo della pubblicità

Articolo 12

1. Gli Stati membri assicurano mezzi adeguati ed efficaci per il controllo della pubblicità sui medicinali. Tali mezzi, che possono fondarsi su un sistema di controllo preliminare, devono comprendere comunque disposizioni giuridiche che stabiliscano che le persone o organizzazioni che, in forza del diritto nazionale, hanno un interesse legittimo a vietare una pubblicità incompatibile con la presente direttiva possono adire le vie legali contro questa pubblicità oppure denunciarla ad un organo amministrativo competente a pronunciarsi sull'esposto oppure a promuovere le opportune azioni giudiziarie.

2. Nel contesto delle disposizioni giuridiche di cui al paragrafo 1, gli Stati membri conferiscono alle autorità giudiziarie o amministrative il potere, qualora ritengano che detti provvedimenti siano necessari, tenuto conto di tutti gli interessi in causa e in particolare dell'interesse generale;

- di ordinare la cessazione di una pubblicità ingannevole oppure di avviare le azioni giudiziarie appropriate per fare ordinare la cessazione di tale pubblicità;
- oppure
- qualora la pubblicità ingannevole non sia stata ancora portata a conoscenza del pubblico, ma la pubblicazione ne sia imminente, di vietare tale pubblicità o di avviare le azioni giudiziarie appropriate per vietare tale pubblicità,

anche in assenza di prove in merito alla perdita o al danno effettivamente subito, oppure in merito all'intenzionalità o alla negligenza da parte dell'operatore pubblicitario.

Gli Stati membri prevedono inoltre che le misure di cui al primo comma possano essere prese nell'ambito di un procedimento d'urgenza

- con effetto provvisorio, oppure
- con effetto definitivo,

fermo restando che spetta ad ogni Stato membro scegliere una delle due opzioni.

Inoltre, gli Stati membri possono conferire alle autorità giudiziarie o amministrative il potere, al fine di impedire che continui a produrre effetti la pubblicità ingannevole la cui cessazione sia stata ordinata da una decisione definitiva:

- di far pubblicare tale decisione per esteso, o in parte, e nella forma che ritengono opportuna,
- di far pubblicare inoltre un comunicato rettificato.

3. Nel quadro delle disposizioni di cui al paragrafo 1, gli Stati membri vigilano affinché ogni decisione presa in virtù del paragrafo 2 sia motivata in maniera precisa e notificata all'interessato con l'indicazione dei mezzi di ricorso previsti dalla legislazione in vigore e del termine entro cui il ricorso stesso può essere presentato.

4. Il presente articolo non esclude il controllo volontario della pubblicità sui medicinali da parte di organismi di autodisciplina e il ricorso ad essi qualora, oltre ai procedimenti giurisdizionali o amministrativi di cui al paragrafo 1, esistano procedimenti anche dinanzi a tali organismi.

Articolo 13

1. Il titolare dell'autorizzazione di immissione sul mercato istituisce presso la propria impresa un servizio scientifico incaricato dell'informazione in merito ai medicinali che immette sul mercato.

2. Il responsabile dell'immissione sul mercato:

- tiene a disposizione delle autorità o degli organismi di controllo della pubblicità farmaceutica o trasmette loro un esemplare di ogni pubblicità diffusa dalla sua impresa, corredato di una scheda su cui figurano i destinatari, le modalità di diffusione e la data della prima diffusione;
- si assicura che la pubblicità farmaceutica della sua impresa sia conforme alle prescrizioni della presente direttiva;

- verifica che gli informatori scientifici alle dipendenze della sua impresa siano in possesso di una formazione adeguata e rispettino gli obblighi imposti dall'articolo 8, paragrafi 2 e 3;
- fornisce alle autorità o agli organismi preposti al controllo della pubblicità farmaceutica l'informazione e l'assistenza da essi richiesta nell'esercizio delle loro competenze;
- cura che le decisioni prese dalle autorità o dagli organismi preposti al controllo della pubblicità farmaceutica siano rispettate immediatamente e integralmente.

Articolo 14

Gli Stati membri prendono le opportune misure per garantire la piena applicazione di tutte le disposizioni della presente direttiva e determinano, in particolare, le sanzioni da applicare in caso di violazione delle disposizioni adottate in esecuzione della medesima.

Articolo 15

1. Gli Stati membri prendono le misure necessarie per conformarsi alla presente direttiva con effetto al 1° gennaio 1993. Essi ne informano immediatamente la Commissione.
2. Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva oppure sono corredate da un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

Articolo 16

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 31 marzo 1992.

Per il Consiglio

Il Presidente

Vitor MARTINS