

Dal Ministero le nuove linee guida sulla pubblicità sanitaria sui social network dei medicinali OTC e SOP

La Direzione Generale dei Dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute ha fornito nuove indicazioni utili sulla pubblicazione di materiale divulgativo in merito a medicinali OTC e SOP sui social network.

Tale materia è attualmente disciplinata dal **decreto legislativo 219 del 2006** (Titolo VIII, artt. 113 – 118), il quale ne definisce principi fondamentali e contenuti consentiti, oltre a regolamentare la procedura di autorizzazione dei messaggi da parte del Ministero. Fermo restando quanto previsto dalle suddette disposizioni, sin dal 2010 la Direzione Generale ha ritenuto opportuno fornire ulteriori chiarimenti, con particolare riferimento all'utilizzo dei **nuovi social media**, che richiedono un **costante sviluppo di nuove tecniche di marketing e comunicazione**. Pertanto, le nuove linee guida – approvate dalla Sezione per il rilascio delle licenze per la pubblicità sanitaria del Comitato Tecnico Sanitario – aggiornano e sostituiscono le precedenti versioni e mirano ad **agevolare l'attività degli operatori professionali** garantendo, al contempo, **la tutela della salute**.
Di seguito una sintesi delle principali indicazioni:

I farmaci senza obbligo di ricetta si suddividono in:

Farmaci da automedicazione o OTC ("Over The Counter", "sopra il banco") > liberamente accessibili nel punto vendita (self-service)



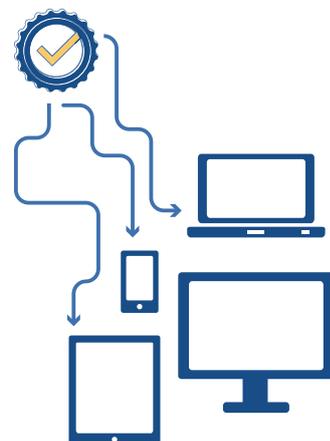
Farmaci senza obbligo di prescrizione (SOP) > non sono liberamente accessibili nel punto vendita e possono essere venduti su richiesta e consiglio del farmacista



1

Estensione della pubblicità già autorizzata ad altri mezzi di diffusione:

- L'estensione della pubblicità già autorizzata ad altri mezzi di diffusione è consentita se diretta a un mezzo di diffusione (carta stampata, televisione, radio, internet, ecc.) che utilizza il medesimo supporto tecnico, a patto che il messaggio pubblicitario sia identico a quello originario
- La data di scadenza dell'autorizzazione rimane invariata, anche a seguito dell'estensione
- L'Azienda detentrica dell'autorizzazione originaria deve inoltrare una richiesta al Ministero della salute, indicando i mezzi di diffusione per cui si chiede l'estensione e allegando il messaggio pubblicitario unitamente alla licenza iniziale
- L'estensione, in mancanza di una comunicazione da parte del Ministero, avrà effetto decorsi cinque giorni lavorativi dalla presentazione della richiesta



2

Indicazioni specifiche per OTC e SOP:

—● Specifiche per gli OTC:

- Tutti i messaggi pubblicitari relativi ai medicinali OTC devono riportare la seguente dicitura *“È un medicinale a base di ... (riportare la denominazione della sostanza attiva; l’indicazione di quest’ultima non è obbligatoria se il medicinale è costituito da più sostanze attive). Leggere attentamente il foglio illustrativo”,* oltre che: *“è un medicinale che può indurre sonnolenza”* (se l'avvertenza è riportata nel foglio illustrativo)
- Le comunicazioni relative ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) devono indicare: *“È un medicinale a base di ... (riportare la denominazione della sostanza attiva; l’indicazione di quest’ultima non è obbligatoria se il medicinale è costituito da più sostanze attive) che può avere effetti indesiderati anche gravi. Leggere attentamente il foglio illustrativo”*



—● Specifiche per i SOP:

- È obbligatorio inserire la dicitura *“È un medicinale senza obbligo di prescrizione (SOP) a base di (specifica da riportare se il medicinale è costituito da una sola sostanza attiva) che può essere consegnato solo dal farmacista. Ascolta il tuo farmacista e leggi attentamente il foglio illustrativo”.*
- Nelle pubblicità diffuse attraverso mezzi fonici, la frase deve essere letta alla stessa velocità delle restanti frasi a carattere pubblicitario e informativo (in alternativa, inserire la versione ridotta: *“È un medicinale che può essere consegnato solo dal farmacista. Ascoltalo.”*)
- Per quanto concerne la pubblicità presso i punti vendita - dato che non è consentito l'accesso diretto da parte dei clienti - non è ammesso l'utilizzo di mezzi pubblicitari quali espositori, reglette per gli scaffali o di qualsiasi altra forma di pubblicità che consenta, in contrasto con la norma, un'ostentazione del packaging del medicinale”



3

Tempo di durata dei cortometraggi:

- Fino a 29 secondi: le frasi delle avvertenze devono essere riportate solo in sovrapposizione (SUPER)
- Uguale o superiore a 30 secondi: le avvertenze indicate sia in SUPER che recitate (SPEAKER)



4**Inserimento di “numeri verdi”:**

- Esso non è consentito all'interno di messaggi pubblicitari al fine di conoscere l'uso corretto del medicinale, in quanto tutte le informazioni sono già presenti nel foglio illustrativo e possono essere fornite dal medico e/o dal farmacista eventualmente consultato

**5****Informazione medico-scientifica:**

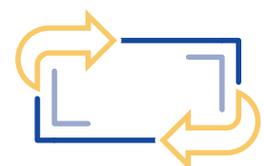
- Come previsto dall'art. 119 del d.lgs. 219/2006, essa è regolamentata da specifiche norme e rientra nelle competenze dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e deve essere accessibile esclusivamente a medici, farmacisti e altri operatori sanitari, anche quando è diffusa via internet. Pertanto, le Aziende devono prevedere l'istituzione di aree criptate cui si accede con password
- È consentita, nella pubblicità per gli operatori sanitari, la presenza di messaggi promozionali autorizzati dal Ministero della salute

**6****Quando non è richiesta l'autorizzazione:**

- Nel caso di prodotti per i quali non è richiesta l'autorizzazione ministeriale, i messaggi pubblicitari devono riportare la dicitura *“materiale promozionale non soggetto ad autorizzazione ai sensi della vigente normativa in materia di pubblicità sanitaria”*
- Nel caso specifico di siti internet, l'Azienda potrà decidere se inserire: *“è autorizzato dal Ministero della salute esclusivamente il contenuto pubblicitario relativo a ... (inserire i prodotti sanitari coinvolti). Eventuali informazioni riguardanti prodotti diversi presenti nel sito web sono di esclusiva responsabilità dell'Azienda”*

**7****Modifica della forma dei banner pubblicitari già approvati:**

- Nel caso della sola modifica dell'orientamento o della loro forma, non è richiesta alcuna ulteriore approvazione da parte del Ministero



8

Validità dell'autorizzazione alla pubblicità sanitaria:

- Di norma, è di 24 mesi (art.118, comma 12, d.lgs. 219/2006), fatta salva la possibilità per il Ministero della salute di stabilire un periodo di validità più breve, in relazione alle caratteristiche del messaggio divulgato
- È di 12 mesi, se i messaggi pubblicitari evidenziano le caratteristiche di novità di un medicinale

**9**

Messaggi pubblicitari con riferimenti a siti web e/o a pagine/profilo social:

- È consentito riportare nei messaggi pubblicitari autorizzati riferimenti a siti web e/o pagine/profilo social che rimandino a:
 - siti web e/o pagine/profilo social con materiale promozionale già autorizzato dal Ministero
 - contenuti rivolti al pubblico che non necessitano dell'autorizzazione ministeriale
- Non sono consentiti riferimenti ad altri contenuti rivolti al pubblico, che necessitano dell'autorizzazione ministeriale e non l'abbiano ottenuta

**10**

Siti internet aziendali-istituzionali:

- Sono siti di proprietà dell'Azienda che ne promuovono l'immagine o il logo, senza alcun intento promozionale dei prodotti; di conseguenza, non sono oggetto di preventiva autorizzazione da parte del Ministero della salute
- Tuttavia, ogni messaggio pubblicitario relativo ai medicinali che si intende inserire in tali siti deve essere preventivamente autorizzato

**11**

Pubblicità su siti internet:

- Ogni forma di presentazione dei medicinali su Internet, compresi i siti istituzionali aziendali-istituzionali, deve essere oggetto di autorizzazione. Il materiale già autorizzato per altri mezzi di diffusione non può essere direttamente inserito in rete, ma è necessario ottenere una specifica autorizzazione. In particolare:



- **Siti Internet di prodotto:** sono i siti di proprietà dell'Azienda (o sotto il suo diretto controllo) che promuovono l'immagine o il logo di un prodotto a fini informativi e promozionali:
 - per la pubblicazione di tali siti è necessaria l'autorizzazione ministeriale nel caso di prima approvazione (e/o restyling) del sito o di singole parti riferite a medicinali OTC e/o SOP
 - qualora il sito contenga anche sezioni distinte riguardanti altre categorie di prodotti per cui non è necessaria l'autorizzazione ministeriale, l'Azienda deve inviare un'apposita dichiarazione
- **Siti internet tematici di proprietà aziendale diversi dai siti di prodotto:** siti di proprietà aziendale (o sotto il suo diretto controllo) che non contengono alcun riferimento, neppure indiretto, a un medicinale:
 - per la pubblicazione di tali siti, non è richiesta l'autorizzazione ministeriale
 - nel caso di messaggi pubblicitari da diffondere mediante questi siti, nella domanda di autorizzazione, l'Azienda deve inserire l'indirizzo web del sito e la pagina nella quale la pubblicità sarà inserita
- **Pubblicità su siti internet non di proprietà aziendale:** è consentito pubblicare messaggi pubblicitari di medicinali OTC e SOP su siti internet non di proprietà aziendale, a condizione che i messaggi siano stati preventivamente autorizzati dal Ministero
- **Pubblicità su siti autorizzati alla vendita a distanza dei medicinali:** è consentito pubblicare messaggi pubblicitari già autorizzati su siti che effettuano la vendita online di medicinali (farmacie o parafarmacie on line), a condizione che si tratti di siti regolarmente autorizzati
- **Messaggi pubblicitari diffusi tramite internet contenenti link attivabili:** nei messaggi pubblicitari autorizzati e diffusi tramite internet, è consentito riportare i link nel caso in cui rimandino a siti web e/o pagine/profilo social con materiale promozionale già autorizzato dal Ministero oppure a contenuti rivolti al pubblico che non necessitano dell'autorizzazione ministeriale. In entrambi i casi, l'Azienda responsabile deve utilizzare la seguente dicitura: *"State abbandonando il sito (inserire il nome) contenente materiale promozionale autorizzato ai sensi della vigente normativa in materia di pubblicità sanitaria"*

12

Diffusione tramite messaggi mail, SMS e MMS:

- È consentita, a condizione che l'Azienda dichiari che i messaggi verranno diffusi esclusivamente previo consenso del consumatore (in ogni caso revocabile) e che vengano rispettati i limiti di capienza di SMS e MMS



13

Publicità sui social network, il principio della “staticità”:

Il messaggio pubblicitario autorizzato dal Ministero della salute ha il carattere della staticità, nel senso che non può essere modificato né dall'Azienda titolare del prodotto pubblicizzato, né da altri soggetti. Tuttavia, dato che nei social network non è possibile prendere visione delle altre informazioni che potrebbero essere diffuse nelle stesse pagine del messaggio autorizzato, l'utilizzo di tali canali è consentito esclusivamente nel rispetto delle seguenti condizioni:

- il social network deve consentire tecnicamente che siano disabilitate tutte le funzionalità riguardanti i “commenti”, le reazioni e la “condivisione”. Nel caso in cui non fosse possibile, tutti i messaggi devono contenere il seguente disclaimer: “Il Ministero della salute autorizza esclusivamente il contenuto del messaggio pubblicitario. Eventuali commenti sono di esclusiva responsabilità dell'utente, l'azienda si dissocia dai commenti degli utenti”
- nei messaggi pubblicitari è consentito riportare i link che rimandino a siti web e/o pagine/profilo social contenenti materiale promozionale già autorizzato dal Ministero oppure a contenuti che non necessitano dell'autorizzazione ministeriale
- in ogni caso, non sono consentiti link ad altri contenuti rivolti al pubblico che necessitano dell'autorizzazione ministeriale e non l'abbiano ottenuta



Di seguito alcune indicazioni relative ai singoli canali social (Facebook, Instagram, YouTube, TikTok) per i quali è consentito presentare domanda di autorizzazione (non è ammessa la diffusione di messaggi pubblicitari attraverso altri social network)

Facebook



- Per la diffusione di messaggi pubblicitari sul wall, anche in modalità app/mobile, l'Azienda deve disabilitare le funzionalità “commenta” e la possibilità di esprimere reazioni
- Data l'impossibilità di disattivare la funzione di condivisione, tutti i messaggi dovranno contenere il disclaimer: “Il Ministero della salute autorizza esclusivamente il contenuto del messaggio pubblicitario. Eventuali commenti sono di esclusiva responsabilità dell'utente, l'azienda si dissocia dai commenti degli utenti”

Instagram



- Per la pubblicazione delle pagine di proprietà dell'Azienda non è richiesta l'autorizzazione ministeriale
- È possibile richiede l'autorizzazione per pubblicare immagini o video pubblicitari nella sezione “Storie” dove gli utenti non hanno la possibilità di commentarli, esprimere reazioni o condividerli

YouTube



- È consentito l'utilizzo della piattaforma per la diffusione di messaggi pubblicitari, previa autorizzazione del Ministero e nel rispetto di determinate condizioni, tra cui la disabilitazione dei commenti

TikTok



- I profili TikTok di prodotto o brand sono ammessi a condizione che siano disabilitate sia le funzionalità “commenta” e “condividi” che le reazioni “like”, “emoticon” ecc.
- I profili TikTok aziendali tematici sono ammessi e non richiedono autorizzazione ministeriale nel caso in cui non contengano alcun contenuto pubblicitario sui medicinali