

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 26 gennaio 2023.

Individuazione delle fattispecie di pubblicità di dispositivi medici che non necessitano di autorizzazione ministeriale.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, recante «Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie», e, in particolare, l'art. 201;

Visto il decreto del Ministro della salute 23 febbraio 2006, recante «Pubblicità dei dispositivi medici», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 21 aprile 2006, n. 93;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano», e successive modificazioni, e, in particolare, l'art. 118 che disciplina l'autorizzazione della pubblicità presso il pubblico;

Visto il regolamento (UE) 2017/745 recante «Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio», e, in particolare, l'art. 7 che detta principi generali in materia di pubblicità dei dispositivi medici;

Visto il decreto del Vice Ministro per la salute 6 ottobre 2020, recante «Esclusione della pubblicità dei profilattici dall'autorizzazione del Ministero della salute», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 14 novembre 2020, n. 284;

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'art. 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53», e, in particolare l'art. 26 che disciplina la pubblicità dei dispositivi medici;

Visto in particolare l'art. 26, comma 6, del citato decreto legislativo n. 137 del 2022, ai sensi del quale con decreto del Ministro della salute sono individuate le fattispecie di dispositivi medici che, in deroga a quanto previsto dal comma 3 del medesimo art. 26, non necessitano di autorizzazione da parte del Ministero della salute;

Ritenuto, per quanto sopra premesso, di dover individuare le fattispecie di dispositivi medici che non necessitano di autorizzazione da parte del Ministero della salute;

Decreta:

Art. 1.

Fattispecie che non necessitano di autorizzazione ministeriale

1. Ai sensi dell'art. 26, comma 6, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, non sono oggetto di autorizzazione del Ministero della salute le pubblicità delle seguenti fattispecie di dispositivi:

a) profilattici;

b) accessori di dispositivi medici, come le montature per occhiali, a condizione che il messaggio pubblicitario si riferisca esclusivamente a proprietà non sanitarie.

2. Non sono sottoposte, inoltre, ad autorizzazione del Ministero della salute, ai sensi dell'art. 26, comma 6, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137:

a) la pubblicità, effettuata da un'azienda fabbricante o distributrice di dispositivi medici, che richiama la 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;

b) le forme di promozione, anche mediante l'utilizzo dell'immagine della confezione, di dispositivi medici 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;

c) la pubblicazione dell'immagine o della rappresentazione grafica del dispositivo o del suo confezionamento sui listini dei prezzi di vendita e sugli annunci degli eventuali sconti praticati al pubblico;

d) limitatamente alla vendita a distanza, di cui all'art. 6 del regolamento (UE) 2017/745, la pubblicazione dell'immagine o della rappresentazione grafica del dispositivo 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.

3. Il Ministero della salute, qualora una pubblicità effettuata ai sensi dei commi 1 e 2 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.



Art. 2.

Abrogazioni

1. Sono abrogati, dalla data di entrata in vigore del presente decreto, il decreto del Ministro della salute 23 febbraio 2006, recante «Pubblicità dei dispositivi medici» e il decreto del Vice Ministro per la salute 6 ottobre 2020, recante «Esclusione della pubblicità dei profilattici dall'autorizzazione del Ministero della salute» citati in premessa.

Art. 3.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto è trasmesso all'organo di controllo per gli adempimenti di competenza.

Roma, 26 gennaio 2023

Il Ministro: SCHILLACI

Registrato alla Corte dei conti il 3 marzo 2023

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, n. 544

23A01664

DECRETO 26 gennaio 2023.

Individuazione delle fattispecie di pubblicità di dispositivi medico-diagnostici in vitro che non necessitano di autorizzazione ministeriale.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, recante «Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie», e, in particolare, l'art. 201;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano», e successive modificazioni, e, in particolare, l'art. 118 che disciplina l'autorizzazione della pubblicità presso il pubblico;

Visto il regolamento (UE) n. 2017/746, recante «Regolamento del Parlamento europeo relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva n. 98/79/CE e la decisione n. 2010/227/UE della Commissione (Testo rilevante ai fini del SEE)», e, in parti-

colare, l'art. 7 che detta principi generali in materia di pubblicità di dispositivi medico-diagnostici in vitro;

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva n. 98/79/CE e la decisione n. 2010/227/UE della Commissione, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2022/112 che modifica il regolamento (UE) n. 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente ai sensi dell'art. 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53» e, in particolare, l'art. 22 che disciplina la pubblicità dei dispositivi medico-diagnostici in vitro;

Visto in particolare l'art. 22, comma 6, del citato decreto legislativo n. 138 del 2022, ai sensi del quale con decreto del Ministro della salute sono individuate le fattispecie di dispositivi medico-diagnostici in vitro che, in deroga a quanto previsto dal comma 3 del medesimo art. 22, non necessitano di autorizzazione da parte del Ministero della salute;

Ritenuto, per quanto sopra premesso, di dover individuare le fattispecie di dispositivi medico-diagnostici in vitro che non necessitano di autorizzazione da parte del Ministero della salute;

Decreta:

Art. 1.

Fattispecie che non necessitano di autorizzazione ministeriale

1. Ai sensi dell'art. 22, comma 6, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138, non sono oggetto di autorizzazione del Ministero della salute le pubblicità degli accessori di dispositivi medico-diagnostici in vitro a condizione che il messaggio pubblicitario si riferisca esclusivamente a proprietà non sanitarie.

2. Non sono sottoposte, altresì, ad autorizzazione del Ministero della salute ai sensi dell'art. 22, comma 6, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138:

a) la pubblicità, effettuata da un'azienda fabbricante o distributrice di dispositivi medico-diagnostici in vitro, che richiama la 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;

