



Ordinanza sulla pubblicità dei medicinali (OPuM)

Modifica del ...

Progetto per la consultazione

*Il Consiglio federale svizzero
ordina:*

I

L'ordinanza del 17 ottobre 2001¹ sulla pubblicità dei medicinali è modificata come segue:

Ingresso

visti gli articoli 31 e 32 della legge del 15 dicembre 2000² sugli agenti terapeutici (LATer),

Sostituzione di un termine

In tutta l'ordinanza «Istituto» è sostituito, con i necessari adeguamenti grammaticali, con «Swissmedic».

Art. 3 Cerchia dei destinatari della pubblicità professionale

¹ I destinatari della pubblicità professionale sono, nel quadro della loro autorizzazione per la prescrizione, la dispensazione o l'uso di medicinali:

- a. i medici, i dentisti e i veterinari;
- b. i farmacisti;
- c. i droghieri;
- d. altre persone di cui agli articoli 24 e 25 LATer;
- e. persone di cui all'articolo 51 capoverso 2 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001³ sui medicinali (OM).

² La pubblicità professionale su Internet non può essere accessibile al pubblico. Essa deve essere dotata di un'adeguata limitazione dell'accesso tecnica e protetta da

¹ RS 812.212.5

² RS 812.21

³ RS 812.212.21

password e può essere messa a disposizione esclusivamente di persone di cui al capoverso 1.

Art. 4 lett. c–f

Per pubblicità professionale s'intende la pubblicità di medicinali come:

- c. la pubblicità mediante media elettronici come supporti video, audio e di dati nonché applicazioni informatiche;
- d. la pubblicità in occasione di manifestazioni promozionali o di incontri scientifici;
- e. l'esecuzione e il sostegno finanziario di manifestazioni promozionali;
- f. *Abrogata*

Art. 5 cpv. 5–7

⁵ Le affermazioni devono basarsi sullo stato attuale delle conoscenze scientifiche e farvi riferimento. La pubblicità può far riferimento soltanto a studi clinici eseguiti e pubblicati o proposti per la pubblicazione secondo i criteri della Buona prassi degli studi clinici (BPSC), e a rilevamenti di dati come meta-analisi o rapporti di esperienza pratica pubblicati in un media specializzato scientificamente riconosciuto. Le pubblicazioni devono essere citate integralmente, con l'indicazione esatta della fonte. Occorre inoltre indicare che gli specialisti possono chiedere all'impresa copia completa del rapporto d'esame e dei relativi riferimenti bibliografici.

⁶ Un medicamento, un'indicazione, un dosaggio, una formula galenica o un imballaggio possono essere reclamizzati come «nuovi» per la durata di diciotto mesi dalla prima omologazione in Svizzera. Dall'informazione deve risultare chiaramente in che cosa consiste la novità.

⁷ La pubblicità per medicinali complementari senza menzione dell'indicazione deve basarsi su media specializzati scientificamente riconosciuti o su monografie riconosciute della medicina complementare.

Art. 6, rubrica e lett. g

Indicazioni obbligatorie

La pubblicità deve contenere almeno le indicazioni seguenti:

- g. l'indicazione che informazioni dettagliate sono desumibili dalla pubblicazione dell'informazione relativa al medicamento; come fonte di quest'ultima deve essere riportato l'elenco di cui all'articolo 67 capoverso 3 o all'articolo 95b LATer;

Art. 7 cpv. 1

¹ Le affermazioni relative a confronti con altri medicinali sono lecite soltanto se sono scientificamente corrette e si basano su studi o rilevamenti di dati come meta-

analisi o rapporti di esperienza pratica che adempiono i requisiti dell'articolo 5 capoverso 5.

Art. 9 Pubblicità della marca

Se la pubblicità è intesa unicamente a ricordare una marca, possono essere menzionati solo il nome del preparato, la marca mantello con o senza il nome del titolare dell'omologazione, nonché gli agenti attivi.

Art. 10 cpv. 1, 1^{bis}, 2 lett. b e c, e 3

¹ I campioni possono essere smerciati per medicamento, per anno e per specialista soltanto in piccola quantità.

^{1bis} I campioni possono essere smerciati soltanto su iniziativa dello specialista che ne fa domanda e su sua richiesta scritta.

² I campioni devono soddisfare i seguenti requisiti:

- b. assieme al campione, deve essere consegnata l'ultima informazione professionale approvata da Swissmedic o deve essere fatto riferimento all'informazione professionale pubblicata. Come fonte dell'informazione professionale pubblicata deve essere riportato l'elenco di cui all'articolo 67 capoverso 3 o all'articolo 95b LATer.
- c. i campioni devono avere le dimensioni dell'imballaggio più piccolo omologato.

³ *Abrogato*

Art. 11

Abrogato

Art. 13 lett. a

La pubblicità non può:

- a. utilizzare l'espressione «sicuro» o «sicuramente», salvo quando dall'informazione trasmessa risulta chiaramente a che cosa si riferisce questo attributo;

Art. 14 Oggetto della pubblicità destinata al pubblico

Per i medicinali delle categorie di dispensazione C, D e E secondo gli articoli 43, 44 e 87 OM⁴, nonché per i medicinali omologati a livello cantonale, la pubblicità destinata al pubblico è di massima permessa a meno che non venga limitata o vietata da disposizioni legali.

⁴ RS 812.212.21

Art. 15 lett. c

Per pubblicità destinata al pubblico s'intende la pubblicità di medicinali come:

- c. la pubblicità mediante media elettronici come applicazioni informatiche, supporti video, audio e di dati;

Art. 16 cpv. 2 e 4

² Le proprietà del medicinale devono essere presentate in modo oggettivamente corretto e senza esagerazioni con il testo, l'immagine o il suono.

⁴ Un medicinale, un'indicazione, un dosaggio, una formula galenica o una confezione possono essere reclamizzati come «nuovi» durante diciotto mesi dalla prima omologazione in Svizzera. Dall'informazione deve risultare evidente in che cosa consiste la novità.

Art. 17a Pubblicità con l'indicazione di medicinale omologato

¹ Tutta la pubblicità per i medicinali delle categorie di dispensazione C e D deve recare l'indicazione di medicinale omologato, utilizzando i testi di cui agli articoli 16 capoverso 5 lettera c e 17. Può essere aggiunta la rappresentazione grafica riprodotta nell'allegato.

² Tutta la pubblicità per i medicinali della categoria di dispensazione E non deve recare l'indicazione di medicinale omologato.

Art. 17b Pubblicità per medicinali omologati a livello cantonale

¹ Tutta la pubblicità per i medicinali omologati a livello cantonale secondo l'articolo 9 capoverso 2 lettera f LATer deve recare l'avvertenza esplicita e chiaramente leggibile: «Questo medicinale non è stato sottoposto a un esame della qualità, della sicurezza e dell'efficacia e non è stato omologato da Swissmedic. Per questo motivo, può essere dispensato esclusivamente nel Cantone [nome del Cantone]».

² L'articolo 17 si applica per analogia per l'impostazione di questa avvertenza obbligatoria, per quanto riguarda la leggibilità, lo sfondo, la grandezza della scritta in stampatello, la grandezza dei caratteri, la chiarezza, la visualizzazione e durata di quest'ultima.

Art. 18 cpv.1

¹ Se la pubblicità è intesa unicamente a ricordare una marca o una marca mantello, possono essere menzionati solo il nome del preparato con o senza il nome del titolare dell'omologazione.

Art. 19 Campioni destinati al pubblico

¹ I campioni destinati al pubblico possono essere dispensati solo gratuitamente.

² I campioni destinati al pubblico devono essere chiaramente e durevolmente designati come «campione gratuito». Devono soddisfare le esigenze di Swissmedic riguardo alle indicazioni e ai testi su contenitori e imballaggi.

³ I campioni di medicinali della medicina umana possono contenere al massimo una dose giornaliera raccomandata.

⁴ I campioni di medicinali delle categorie di dispensazione C e D possono essere dispensati al pubblico soltanto dai punti di distribuzione autorizzati. Non è consentito offrirli a libera disposizione.

Art. 21 cpv. 1 lett. f

¹ È illecito segnatamente:

- f. consegnare buoni d'acquisto per medicinali;

Art. 23 *Controllo preliminare*

Swissmedic può obbligare un titolare di omologazione che contravviene gravemente o ripetutamente alle disposizioni sulla pubblicità dei medicinali a trasmettergli prima della presentazione, per esame e approvazione, per un periodo adeguato e nella forma da esso designata, tutti i progetti della pubblicità programmata.

Art. 25 cpv. 3 lett. b

Concerne soltanto i testi tedesco e francese.

II

Allegato, rimando parentetico

(Art. 17a cpv. 1)

III

La presente ordinanza entra in vigore il

...

In nome del Consiglio federale svizzero:

La presidente della Confederazione,
Doris Leuthard
Il cancelliere della Confederazione,
Walter Thurnherr