



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Linee guida sulla pubblicità sanitaria dei medicinali di automedicazione (OTC) e dei medicinali senza obbligo di prescrizione (SOP)

La pubblicità dei medicinali presso il pubblico è, come noto, disciplinata dal decreto legislativo 219/2006 che al Titolo VIII, con gli articoli da 113 a 118, definisce principi fondamentali, limiti, caratteristiche, contenuto minimo e contenuti non consentiti, oltre a regolamentare la procedura di autorizzazione dei messaggi da parte del Ministero.

Fermo restando quanto previsto dalle suddette disposizioni, a partire dal 2010, questa Direzione ha ritenuto opportuno fornire, attraverso la pubblicazione di diversi documenti contenenti specifiche linee guida, chiarimenti ulteriori in merito alle modalità consentite per la diffusione di messaggi pubblicitari di prodotti di interesse sanitario, con particolare riferimento all'utilizzo dei nuovi mezzi di comunicazione.

Nel corso degli ultimi anni è emersa la necessità di rivisitare alcune delle fattispecie trattate in seno alle linee guida riguardanti la pubblicità sanitaria verso il pubblico, in considerazione anche delle intervenute esigenze delle aziende interessate che dispongono oggi di nuovi mezzi di diffusione dei messaggi pubblicitari conseguenti al costante sviluppo di nuove tecniche di marketing e di comunicazione.

A seguito di approfondite valutazioni e, tenendo conto delle esigenze manifestate dagli operatori del settore, si è proceduto, pertanto, alla predisposizione di un unico nuovo documento, approvato dalla Sezione per il rilascio delle licenze per la pubblicità sanitaria del Comitato Tecnico Sanitario, che va ad aggiornare e sostituire tutte le precedenti linee guida pubblicate.

Si auspica che questo strumento possa agevolare l'attività degli operatori professionali, garantendo, al contempo, in maniera rigorosa, la tutela della salute.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Achille Iachino

LINEE GUIDA SULLA PUBBLICITÀ SANITARIA DEI MEDICINALI DI AUTOMEDICAZIONE (OTC) E DEI MEDICINALI SENZA OBBLIGO DI PRESCRIZIONE (SOP)

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*” disciplina al Titolo VIII, agli articoli da 113 a 118, la pubblicità dei medicinali presso il pubblico.

Fermo restando quanto previsto dalle suddette disposizioni, il presente documento fornisce chiarimenti in merito alle modalità consentite per la diffusione di messaggi pubblicitari relativi a **medicinali di automedicazione, di seguito OTC, e medicinali senza obbligo di prescrizione, di seguito SOP**.

Le presenti linee guida, approvate dalla Sezione per il rilascio delle licenze per la pubblicità sanitaria del Comitato Tecnico Sanitario, aggiornano e sostituiscono a tutti gli effetti le precedenti linee guida e, segnatamente, quelle del 17 febbraio 2010, 6 febbraio 2017, 25 luglio 2017, 7 maggio 2018 e 25 luglio 2018.

In considerazione della dinamicità del settore, queste linee guida potranno essere aggiornate ove dovessero emergere nuovi elementi o esigenze non ancora evidenti al momento.

1. ESTENSIONE DELLA PUBBLICITÀ GIÀ AUTORIZZATA AD ALTRI MEZZI DI DIFFUSIONE

L'autorizzazione di un messaggio pubblicitario già concessa per uno o più mezzi di diffusione (carta stampata, televisione, radio, internet, ecc.) può essere estesa ad un altro mezzo di diffusione che utilizza il medesimo supporto tecnico.

L'estensione è consentita, su richiesta del titolare dell'autorizzazione originaria, unicamente qualora il messaggio pubblicitario per cui si chiede l'estensione dell'autorizzazione sia **identico** a quello precedentemente autorizzato.

La data di scadenza dell'autorizzazione, anche a seguito dell'estensione, sarà comunque quella originariamente determinata in fase di autorizzazione del messaggio, secondo quanto previsto dall'art. 118, commi 8 e 9, del d.lgs. 219/2006.

L'Azienda che intenda estendere l'autorizzazione ad un altro mezzo di diffusione, deve inoltrare una richiesta al Ministero della salute, indicando i riferimenti dell'autorizzazione originaria e il/i mezzo/i di diffusione per cui si chiede l'estensione dell'autorizzazione originaria.

Alla predetta richiesta devono essere allegati, in formato PDF ben leggibile, il messaggio pubblicitario per il quale si richiede l'estensione, la lettera di autorizzazione ministeriale unitamente al messaggio

autorizzato/modificato dal Ministero, nonché copia dell'attestato di pagamento dell'importo della tariffa stabilita per ogni mezzo di diffusione aggiuntivo e l'autocertificazione attestante il pagamento e l'annullamento di n. 2 marche da bollo da € 16,00.

L'estensione dell'autorizzazione ad altro mezzo di diffusione, in mancanza di una comunicazione da parte del Ministero della salute, avrà effetto decorsi cinque giorni lavorativi dalla presentazione della richiesta.

2. INDICAZIONI SPECIFICHE PER TIPOLOGIA DI MEDICINALE

Premesso che tutti i messaggi pubblicitari relativi ai medicinali devono essere conformi a quanto previsto dall'art 116, comma 1, lettera b), in relazione alla tipologia di medicinale vanno, inoltre, rispettate le seguenti indicazioni.

2.1 Specifiche per gli OTC

Tutti i messaggi pubblicitari relativi ai medicinali OTC devono riportare la seguente dicitura *“E' 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”*.

Tutti i messaggi pubblicitari relativi ai medicinali antistaminici devono, inoltre, riportare anche la seguente indicazione, se l'avvertenza è riportata nel foglio illustrativo: *“È un medicinale che può indurre sonnolenza”*.

Tutti i messaggi pubblicitari relativi ai medicinali FANS devono, invece, riportare la seguente indicazione: *“E' 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”*.

2.2 Specifiche per i SOP

Tutti i messaggi pubblicitari relativi ai medicinali SOP devono riportare la seguente dicitura *“E' 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 alla succitata frase, può essere letta la seguente versione ridotta: *“E' un medicinale che può essere consegnato solo dal farmacista. Ascoltalo.”*

Per quanto concerne la pubblicità presso i punti vendita - considerato che per i SOP non è consentito

l'accesso diretto da parte dei clienti, ma tali farmaci devono essere consegnati dal farmacista - 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 della/delle confezione/i del medicinale.

3. SPECIFICHE PER IL TEMPO DI DURATA DEI CORTOMETRAGGI

Premesso che le frasi relative alle avvertenze devono essere leggibili dal normale punto di osservazione e devono essere mantenute per il tempo necessario alla lettura, si riportano di seguito alcune indicazioni utili ai fini della predisposizione degli storyboard.

Cortometraggi dalla durata fino a 29 secondi: le frasi delle avvertenze devono essere riportate solo in sovraimpressione (SUPER).

Cortometraggi dalla durata uguale o superiore a 30 secondi: le frasi delle avvertenze devono essere riportate in sovraimpressione (SUPER) e devono anche essere recitate (SPEAKER).

4. NUMERI VERDI

Non è consentito l'inserimento di un "Numero Verde" all'interno di messaggi pubblicitari in quanto tutte le informazioni concernenti l'uso corretto del medicinale sono già presenti nel foglio illustrativo, ovvero possono essere fornite dal medico e/o dal farmacista eventualmente consultato.

5. INFORMAZIONE MEDICO SCIENTIFICA

L'informazione rivolta agli operatori sanitari, come previsto dall'art. 119 del d.lgs. 219/2006, è regolamentata da specifiche norme e rientra nelle competenze dell'Agenzia italiana del farmaco; essa deve essere accessibile esclusivamente ai predetti operatori, anche quando è diffusa via internet.

Pertanto, le Aziende devono prevedere l'istituzione di aree criptate cui si accede con password, da rilasciarsi a medici, farmacisti e altri operatori sanitari, dopo che questi abbiano inviato i dati necessari alla loro individuazione.

Ne consegue che, anche nell'ambito dei siti di libero accesso al pubblico, i link verso aree destinate all'informazione degli operatori sanitari devono, comunque, fungere da barriera d'accesso, per coloro che non si configurano come tali.

È consentita, nella pubblicità per gli operatori sanitari, la presenza di pubblicità rivolta al pubblico autorizzata dal Ministero della salute.

6. MESSAGGI PUBBLICITARI RIFERITI ANCHE A PRODOTTI PER I QUALI NON È RICHIESTA L'AUTORIZZAZIONE

Nei casi in cui la pubblicità contenga informazioni anche per prodotti diversi da quelli per i quali è

prevista l'autorizzazione del Ministero, il messaggio pubblicitario relativo a tali prodotti deve essere ben distinto, a livello grafico, da quello del medicinale e deve riportare la seguente 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, in alternativa, potrà decidere di riportare nelle pagine i cui contenuti si riferiscono anche a prodotti per i quali non è prevista l'autorizzazione, la seguente frase: *“E' 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 APPROVATI

Per i banner già approvati, nel caso della sola modifica dell'orientamento - orizzontale e verticale - o della loro forma - rettangolare, quadrata, rotonda - non è richiesta alcuna ulteriore approvazione da parte del Ministero.

8. VALIDITA' DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PUBBLICITA' SANITARIA

Ai sensi dell'art. 118, comma 12, del d.lgs. 219/2006, le autorizzazioni alla pubblicità sanitaria dei medicinali hanno validità di ventiquattro mesi, fatta salva la possibilità per il Ministero della salute di stabilire, motivatamente, un periodo di validità più breve, in relazione alle caratteristiche del messaggio divulgato.

In particolare, nel caso in cui nei messaggi pubblicitari si utilizzino dei termini che evidenzino le caratteristiche di novità di un medicinale, l'autorizzazione ha validità di un anno.

9. MESSAGGI PUBBLICITARI CONTENENTI RIFERIMENTI A SITI WEB E/O A PAGINE/PROFILI SOCIAL

È consentito riportare nei messaggi pubblicitari autorizzati riferimenti a siti web e/o pagine/profili social nei seguenti casi:

- riferimenti che rimandano a siti web e/o pagine/profili social contenenti materiale promozionale già autorizzato dal Ministero;
- riferimenti che rimandano a contenuti rivolti al pubblico che non necessitano dell'autorizzazione ministeriale (ad esempio contenenti informazioni di educazione sanitaria, automedicazione ecc).

Non sono consentiti riferimenti ad altri contenuti rivolti al pubblico (anche in lingua straniera), che necessitano dell'autorizzazione ministeriale e non l'abbiamo ottenuta.

Nella domanda di autorizzazione il richiedente deve riportare i siti e le pagine/profili social a cui si

rinvia, nel caso in cui nel messaggio non vengano riportati in modo esplicito.

Nel caso di link attivabili contenuti nei siti web o nelle pagine/profilo social, è necessario attenersi anche a quanto previsto ai successivi specifici paragrafi.

10. SITI INTERNET AZIENDALI-ISTITUZIONALI

I siti internet aziendali-istituzionali sono i siti di proprietà dell'Azienda che ne promuovono l'immagine o il logo senza alcun intento promozionale dei prodotti. Essi non sono oggetto di preventiva autorizzazione da parte del Ministero della salute.

Nondimeno, ogni messaggio pubblicitario relativo ai medicinali che si intende inserire nei suddetti siti deve essere preventivamente autorizzato.

L'azienda farmaceutica, sotto la propria responsabilità, può rendere disponibile sul sito internet aziendale-istituzionale la riproduzione letterale e integrale, senza modifiche e non accompagnata da alcun elemento ulteriore (suoni, parole o immagini), del foglio illustrativo con l'eventuale aggiunta dell'immagine del confezionamento secondario dei propri medicinali, così come approvati ed eventualmente aggiornati dall'Agenzia italiana del farmaco.

Tali informazioni devono essere accessibili solo previa ricerca attiva da parte dell'utente interessato (sistema *pull*) e non possono apparire spontaneamente sullo schermo attraverso finestre indesiderate, (*pop-up*).

11. PUBBLICITA' SU SITI INTERNET

Internet è considerato, a tutti gli effetti, un mezzo di diffusione del messaggio pubblicitario, pertanto, ogni forma di presentazione dei medicinali su Internet (testo, video, immagine, audio), ivi compresi i siti istituzionali aziendali-istituzionali, deve essere oggetto di autorizzazione.

Il materiale già autorizzato per altri mezzi di diffusione (stampa, radio, televisione, cinema, punto vendita) non può quindi essere direttamente inserito in rete ed è necessario, pertanto, ottenere una specifica autorizzazione. La responsabilità della domanda ricade in capo al soggetto che promuove il prodotto, indipendentemente dal sito nel quale il messaggio è inserito.

11.1 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.

Per la prima approvazione del sito o per il completo rinnovo/aggiornamento (*restyling*), in allegato alla

domanda di autorizzazione, è richiesto l'invio, attraverso Posta elettronica certificata (PEC), dell'intero sito, ben leggibile, in formato PDF.

Non occorre inviare le sezioni del sito non a carattere pubblicitario (sezione cookies, privacy, etc).

Per le domande di autorizzazione riguardanti i siti internet composti da un numero di pagine superiori a 50, già trasmesse via PEC ed acquisite nel registro di protocollo dell'Amministrazione, l'ufficio può richiedere la consegna *brevi manu* della versione cartacea in formato A3 a colori.

In caso di rinnovo dell'autorizzazione e/o di aggiornamento (restyling) di singole parti riferite a medicinali OTC e/o SOP, in allegato alla domanda di autorizzazione dovranno essere inviate in formato PDF ben leggibile per approvazione solo le parti modificate, accompagnate dalla dichiarazione che, per le restanti parti non presentate e riferite ai medicinali OTC e/o SOP, nulla varia rispetto all'autorizzazione già concessa.

Nei casi in cui il sito internet contenga, oltre alle sezioni dedicate al medicinale OTC e/o SOP, anche sezioni distinte riguardanti altre categorie di prodotti la cui pubblicità al pubblico non è sottoposta all'autorizzazione ministeriale (es. integratori, cosmetici etc.), l'Azienda deve inviare, contestualmente alla domanda di autorizzazione della pubblicità sanitaria, una dichiarazione che attesti che nelle pagine contenenti le altre categorie di prodotti non sono presenti in alcun modo riferimenti al medicinale.

Si rinvia, inoltre, a quanto previsto al paragrafo 6 delle presenti linee guida.

11.2 Siti internet tematici di proprietà aziendale diversi dai siti di prodotto

Si tratta di siti di proprietà aziendale, o sotto il diretto controllo dell'Azienda, che trattano temi e diffondono informazioni riguardanti la salute umana o le malattie, e non contengono alcun riferimento, neppure indiretto, a un medicinale. Per la pubblicazione di tali siti, ove siano rispettate le predette condizioni, non è richiesta l'autorizzazione ministeriale.

Nel caso di messaggi pubblicitari da diffondere mediante questi siti internet, nella domanda di autorizzazione l'Azienda deve inserire l'indirizzo web del sito e la pagina nella quale la pubblicità sarà inserita. L'Azienda deve inoltre circoscrivere con chiarezza il messaggio pubblicitario sul sito e riportare nell'area circoscritta l'autorizzazione ministeriale.

11.3 Pubblicità su siti internet non di proprietà aziendale

È consentito pubblicare messaggi pubblicitari di medicinali OTC e SOP (immagini, script, video, audio) su siti internet non di proprietà aziendale, a condizione che i messaggi pubblicitari siano stati preventivamente autorizzati dal Ministero della salute.

Tenuto conto che, come precisato nella circolare di questa Direzione prot. 25654 del 10/05/2016, la vendita on-line di medicinali è consentita unicamente ai soggetti autorizzati ai sensi dell'articolo 112-

quater del d.lgs. 219/2006 attraverso il sito all'uopo indicato che deve coincidere con quello registrato nell'elenco dei soggetti autorizzati alla vendita on-line di medicinali, pubblicato sul portale del Ministero e che non è, pertanto, consentito per la vendita l'utilizzo di siti web intermediari, piattaforme per l'e-commerce (marketplace) come Amazon, Ebay, ecc. ovvero applicazioni mobili per smartphone o tablet (APP), funzionali alla gestione on line dei processi di acquisto di medicinali offerti al pubblico dai siti autorizzati, non è ammessa la pubblicazione di messaggi pubblicitari sui sopra citati mezzi – noti al pubblico come grandi canali di vendita a distanza – al fine di non generare confusione nel consumatore sui luoghi fisici e virtuali deputati alla vendita dei medicinali.

11.4 Pubblicità su siti autorizzati alla vendita a distanza dei medicinali

È consentito pubblicare messaggi pubblicitari autorizzati dal Ministero della salute su siti che effettuano la vendita online di medicinali (farmacie o parafarmacie on line), a condizione che si tratti di siti regolarmente autorizzati ai sensi dell'articolo 112-quater del d.lgs. 219/2006.

Sul sito è necessario circoscrivere con chiarezza il messaggio pubblicitario e porre una dicitura che specifichi che l'autorizzazione si riferisce solo al messaggio pubblicitario.

La domanda di pubblicità deve essere presentata dall'Azienda produttrice o responsabile dell'immissione in commercio del medicinale o da un suo rappresentante munito di procura.

11.5 Messaggi pubblicitari diffusi tramite internet contenenti link attivabili

Nei messaggi pubblicitari autorizzati e diffusi tramite internet è consentito riportare link attivabili nei seguenti casi:

- link che rimandano a siti web e/o pagine/profili social contenenti materiale promozionale già autorizzato dal Ministero;
- link che rimandano a contenuti rivolti al pubblico che non necessitano dell'autorizzazione ministeriale (ad esempio contenenti informazioni di educazione sanitaria, automedicazione ecc.).

In entrambi i casi, l'Azienda responsabile della pubblicazione del materiale in rete deve provvedere ad avvertire l'utente con 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. MESSAGGI MAIL, SMS E MMS

È consentita la diffusione di messaggi pubblicitari autorizzati tramite mail, SMS e MMS a condizione che:

- l'Azienda all'atto della presentazione della domanda dichiara che i messaggi verranno diffusi

esclusivamente previo consenso del consumatore, e che questi potrà liberamente revocare in qualunque momento il proprio consenso e chiedere la cancellazione dei propri dati;

- nei messaggi pubblicitari autorizzati tramite SMS e MMS, fermo restando il suddetto consenso del consumatore, siano presenti, nella capienza di un singolo SMS e MMS (160 caratteri) anche i contenuti minimi previsti dalla legge.

L'Azienda è responsabile del rispetto della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali.

13. PUBBLICITA' SU SOCIAL NETWORK

Il messaggio pubblicitario autorizzato dal Ministero della salute sulla base del parere degli esperti della Sezione per il rilascio delle licenze per la pubblicità sanitaria pubblicità riveste carattere di staticità, nel senso che non può essere modificato né dall'Azienda titolare del prodotto pubblicizzato, né da altri soggetti.

L'utilizzo dei social network - che in via generale consentono all'utenza di manifestare le proprie opinioni - può compromettere il suddetto requisito di staticità del messaggio pubblicitario garantito dalla legge attraverso l'autorizzazione.

Tenuto conto, pertanto, che nei social network non è possibile prendere visione delle altre informazioni che, anche se non di carattere promozionale, potrebbero essere diffuse nelle stesse pagine del messaggio autorizzato, l'utilizzo di tali canali per la diffusione di messaggi pubblicitari autorizzati è consentito esclusivamente nel rispetto delle condizioni di seguito riportate:

- il social network deve consentire tecnicamente che siano disabilitate tutte le funzionalità riguardanti i "commenti" e le reazioni (like pubblici, emoticon e simili); deve essere disabilitata anche la funzione "condivisione" e, ove ciò non fosse tecnicamente possibile, tutti i messaggi diffusi sui canali social 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"*;
- è consentito riportare nei messaggi pubblicitari autorizzati e diffusi tramite pagine/profilo social link attivabili nei seguenti casi:
 - link che rimandano a siti web e/o pagine/profilo social contenenti materiale promozionale già autorizzato dal Ministero;
 - link che rimandano a contenuti rivolti al pubblico che non necessitano dell'autorizzazione ministeriale (ad esempio contenenti informazioni di educazione sanitaria, automedicazione ecc.).

In entrambi i casi, l'Azienda responsabile del materiale in rete provvede ad avvertire l'utente con

la seguente dicitura: *“state abbandonando il sito (inserire il nome) contenente materiale promozionale autorizzato ai sensi della vigente normativa in materia di pubblicità sanitaria”*.

- non sono consentiti link ad altri contenuti rivolti al pubblico (anche in lingua straniera), che necessitano dell'autorizzazione ministeriale e non l'abbiamo ottenuta.
- nella domanda di autorizzazione il richiedente deve riportare i siti e le pagine/profili social a cui si rinvia, nel caso in cui nel messaggio non vengano riportati in modo esplicito (es. tasto “Scopri di più”).

Si allegano al presente documento schede di dettaglio relative ai singoli canali social per i quali è consentito presentare domanda di autorizzazione per la diffusione dei messaggi pubblicitari.

Non è ammessa la diffusione di messaggi pubblicitari attraverso altri social network al momento non disciplinati.

ALLEGATO 1

FACEBOOK

È consentito l'utilizzo della piattaforma Facebook per la diffusione di messaggi pubblicitari (immagine, script, video, audio) sul "muro", anche in modalità "app/mobile", esclusivamente a condizione che l'Azienda garantisca le limitazioni alla fruizione del social network di seguito riportate. Le funzionalità "commenta" e le reazioni (like, emoticon e simili) devono essere disabilitate.

Considerato che la funzione di condivisione non può essere tecnicamente disabilitata, tutti i messaggi dovranno 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"*.

È consentito l'utilizzo della piattaforma Facebook per la diffusione di messaggi pubblicitari (immagine, script, video, audio) nella colonna destra del "muro" del Social Network che è visibile e disponibile solo in modalità desktop (non sulle applicazioni native IOS/Android, vale a dire la APP di Facebook installabile su tablet e smartphone), accedendo a Facebook da PC o da dispositivo mobile attraverso un browser di ricerca. Questa tipologia di inserzione consente l'apposizione di un'immagine e di un testo breve. L'utente, cliccando sull'inserzione, sarà indirizzato verso un sito esterno rispetto a Facebook. In tale ipotesi l'Azienda deve indicare i siti web di destinazione e se gli stessi contengono messaggi pubblicitari già autorizzati.

I contenuti che, previa autorizzazione del Ministero, possono essere diffusi tramite inserzioni nella colonna di destra di Facebook sono i seguenti:

1. Testo + immagine singola
2. Testo + immagini multiple.

Pagine Facebook aziendali-istituzionali

Sono pagine di proprietà dell'Azienda che ne promuovono l'immagine o il logo.

Per la pubblicazione di tali pagine non è richiesta l'autorizzazione ministeriale a condizione che non sia pubblicato alcun messaggio pubblicitario relativo a medicinali OTC e SOP.

Laddove su queste pagine siano pubblicati anche contenuti pubblicitari sui medicinali OTC e SOP, per tutti i contenuti in esse pubblicati dovranno essere disabilitate le funzionalità "commenta" e le reazioni (like, emoticon e simili) e dovrà essere riportato il disclaimer: *"Il Ministero della salute autorizza esclusivamente il contenuto pubblicitario. Eventuali commenti sono di esclusiva responsabilità dell'utente, l'azienda si dissocia dai commenti degli utenti"*. In tal caso, tutti i contenuti, compresi quelli a carattere scientifico, a cui il post soggetto ad autorizzazione rinvia, dovranno essere depositati e autorizzati dal Ministero della salute, ad esclusione di quelli relativi ai prodotti la cui pubblicità al

pubblico non è sottoposta all'autorizzazione ministeriale. L'Azienda deve inoltre circoscrivere con chiarezza il messaggio pubblicitario e riportare l'autorizzazione del Ministero.

All'atto della presentazione della domanda di autorizzazione del messaggio l'Azienda deve indicare la pagina Facebook aziendale tematica su cui la pubblicità sarà inserita.

Pagine Facebook di prodotto o brand

Sono ammesse a condizione che per tutti i contenuti in esse pubblicati siano disabilitate le funzionalità “commenta” e le reazioni (like, emoticon e simili) e che sia riportato il disclaimer *“Il Ministero della salute autorizza esclusivamente il contenuto pubblicitario. Eventuali commenti sono di esclusiva responsabilità dell'utente, l'azienda si dissocia dai commenti degli utenti”*.

Tutti i messaggi in esse pubblicati, compresi quelli a contenuto scientifico, dovranno essere depositati e autorizzati dal Ministero della salute, ad esclusione di quelli relativi ai prodotti la cui pubblicità al pubblico non è sottoposta all'autorizzazione ministeriale.

Sono ammesse le funzioni che consentono di seguire la pagina.

Pagine Facebook aziendali tematiche

Sono pagine che trattano tematiche diverse dalla pubblicità istituzionale e/o di prodotto/brand.

Sono ammesse e non richiedono autorizzazione ministeriale quando non contengano alcun messaggio pubblicitario sui medicinali.

Laddove su queste pagine siano pubblicati anche contenuti pubblicitari sui medicinali OTC e SOP, per tutti i contenuti in esse pubblicati dovranno essere disabilitate le funzionalità “commenta” e le reazioni (like, emoticon e simili) e dovrà essere riportato il disclaimer: *“Il Ministero della salute autorizza esclusivamente il contenuto pubblicitario. Eventuali commenti sono di esclusiva responsabilità dell'utente, l'azienda si dissocia dai commenti degli utenti”*. In tal caso, tutti i contenuti, compresi quelli a carattere scientifico, a cui il post soggetto ad autorizzazione rinvia, dovranno essere depositati e autorizzati dal Ministero della salute, ad esclusione di quelli relativi ai prodotti la cui pubblicità al pubblico non è sottoposta all'autorizzazione ministeriale. L'Azienda deve inoltre circoscrivere con chiarezza il messaggio pubblicitario e riportare l'autorizzazione del Ministero.

All'atto della presentazione della domanda di autorizzazione del messaggio l'Azienda deve indicare la pagina Facebook aziendale tematica su cui la pubblicità sarà inserita.

Modalità di realizzazione, visualizzazione e fruizione di Facebook

a) Post contenenti testo e immagini/video

Ogni post deve essere sottoposto nella sua interezza all'approvazione del Ministero. È consentito che,

oltre al testo, il post contenga anche immagini e/o video e che includa un link che dal post pubblicitario o inserzione sponsorizzata su Facebook conduca a una pagina Facebook aziendale o di prodotto o a un sito web autorizzato o che non necessita di autorizzazione.

b) Post contenenti gallerie di immagini/video

Laddove il post contenga gallerie di immagini/video, queste sono consentite a condizione che tutte le immagini ed i video siano immediatamente visualizzabili nell'anteprima del post.

Eventuali modifiche all'ordine di pubblicazione delle immagini/video o eliminazione di alcune immagini/video sono consentite senza bisogno di ulteriori approvazioni del Ministero, salvo che la Sezione per il rilascio delle licenze per la pubblicità sanitaria, al momento del rilascio dell'autorizzazione, non indichi chiaramente che l'ordine di pubblicazione delle immagini/video non possa essere modificato.

c) Post contenenti testo e gallerie

In questo caso si applicano congiuntamente le regole previste per ciascuna tipologia di post.

d) Post contenenti “Caroselli” di Immagini/Video

Il carosello di Facebook permette di mostrare più immagini visualizzate in sequenza.

I post contenenti “Caroselli” sono consentiti a condizione che ciascuna immagine/video presente nel “Carosello” rispetti quanto previsto per la pubblicità al pubblico sui medicinali OTC e SOP.

Il “Carosello” andrà sottoposto all'approvazione del Ministero anche se contiene immagini/video già precedentemente singolarmente approvati. Nella prima immagine del “Carosello” deve comparire una rappresentazione grafica del prodotto e/o la rappresentazione del bollino di riconoscimento dei medicinali non soggetti a prescrizione medica di cui al decreto del Ministro della salute 1° febbraio 2002 (G.U. n. 33 del 8 febbraio 2002).

e) Post contenenti “Instant Experience” (ex Canvas)

L’“Instant Experience” (Esperienza interattiva) consiste in una sequenza di contenuti multimediali (immagini, testi, video) fruibili dall'utente interessato.

È consentita a condizione che i contenuti e la struttura siano sottoposti all'approvazione del Ministero. Nella prima immagine dell’“Instant Experience” deve comparire una rappresentazione grafica del prodotto e/o la rappresentazione del bollino di riconoscimento dei medicinali non soggetti a prescrizione medica di cui al decreto del Ministro della salute 1° febbraio 2002 (G.U. n. 33 del 8 febbraio 2002).

Pubblicità su “Storie”

È consentito inserire immagini o video pubblicitari autorizzati nella sezione "Storie" dove gli utenti,

nel visualizzare tali immagini/video, non hanno la possibilità di commentarli, esprimere reazioni o condividerli. Nelle immagini/video è consentito riportare link attivabili, come per esempio "Scopri di più" (o analoghi), rispettando i criteri di cui al paragrafo 11.5 delle presenti linee guida.

Campagna pubblicitaria (ex piano editoriale) su pagine Facebook e su “Storie”

È possibile richiedere l’autorizzazione per pubblicare su una pagina Facebook aziendale istituzionale, di prodotto o brand e nella sezione “Storie”, una campagna pubblicitaria relativa ad un singolo prodotto formata da un massimo di dieci post contenenti testo, immagini, video, indicando la pagina su cui essi verranno pubblicati.

Ogni domanda riguardante una campagna pubblicitaria può comprendere massimo tre video nell’ambito dei dieci post complessivi.

Ogni post non può contenere più di settanta parole.

Nelle immagini/video è consentito riportare link attivabili, come per esempio "Scopri di più" (o analoghi) rispettando i criteri di cui al paragrafo 11.5 delle presenti linee guida.

L’autorizzazione per ogni campagna pubblicitaria su pagine o su “Storie” può essere presentata solo quando siano decorsi almeno quarantacinque giorni dall’invio della precedente richiesta di campagna pubblicitaria o, in caso di sospensione, dalla data di presentazione del messaggio riformulato.

È previsto il versamento di una tariffa per ogni campagna pubblicitaria presentata.

Messenger

È consentito l’utilizzo della piattaforma Messenger per l’inserzione di messaggi previamente autorizzati, a condizione che siano disabilitate le funzionalità di interattività (commenta, condividi, reazioni like, emoticon e simili).

ALLEGATO 2

INSTAGRAM

Pagine Instagram aziendali-istituzionali

Sono pagine di proprietà dell'Azienda che promuovono l'immagine o il logo dell'Azienda, senza alcun intento promozionale dei prodotti. In tale contesto non deve essere visibile alcun messaggio relativo alle proprietà sanitarie dei prodotti.

Per la pubblicazione di tali pagine non è richiesta l'autorizzazione ministeriale, purché siano rispettate le predette condizioni.

Pubblicità su “Storie”

È possibile richiede l'autorizzazione per pubblicare immagini o video pubblicitari nella sezione "Storie" dove gli utenti, nel visualizzare tali immagini/video, non hanno la possibilità di commentarli, esprimere reazioni o condividerli.

Nelle immagini/video è consentito riportare link attivabili, come per esempio "Scopri di più" (o analoghi), rispettando i criteri di cui al paragrafo 11.5 delle presenti linee guida.

È previsto il versamento di una tariffa per ogni messaggio pubblicitario presentato.

Campagna pubblicitaria su “Storie” (ex piano editoriale)

È possibile richiedere l'autorizzazione per pubblicare nella sezione “Storie” una campagna pubblicitaria relativa ad un singolo prodotto formata da dieci post, di cui massimo tre video.

Ogni post non può contenere più di settanta parole.

Nelle immagini/video è consentito riportare link attivabili, come per esempio "Scopri di più" (o analoghi) rispettando i criteri di cui al paragrafo 11.5 delle presenti linee guida.

L'autorizzazione per un ogni campagna pubblicitaria su “Storie” può essere presentata solo quando siano decorsi almeno quarantacinque giorni dall'invio della precedente richiesta di campagna pubblicitaria o, in caso di sospensione, dalla data di presentazione del messaggio riformulato.

È previsto il versamento di una tariffa per ogni campagna pubblicitaria presentata.

ALLEGATO 3

YOUTUBE

È consentito l'utilizzo della piattaforma Youtube per la diffusione di messaggi pubblicitari (immagine, script, video, audio) a condizione che questi abbiano ottenuto preventiva autorizzazione da parte del Ministero della salute e siano rispettate le seguenti condizioni:

- disabilitare l'opzione "consenti commenti": disabilitando questa impostazione si impedisce agli utenti (per ciascun video caricato) di inserire commenti all'interno della "watch page" di YouTube relativa a quel video;
- disabilitare l'opzione "gli utenti vedono i voti di questo video": disabilitando questa impostazione si impedisce agli utenti di visualizzare il contatore dei "likes" e dei "dislikes". Si specifica che resta la possibilità per il singolo utente di apporre un "like" o un "dislike" al video in questione (tramite l'interfaccia della watch page YouTube) ma il relativo conteggio numerico non verrà visualizzato;
- disabilitare l'opzione "consenti incorporamento": disabilitando questa impostazione si impedisce che un utente - sia mediante l'utilizzo del tasto "condividi", sia mediante un "copia e incolla" dell'URL (link) del video - possa rendere il contenuto del video fruibile al di fuori della "watch page" di YouTube. Pur restando quindi la possibilità per gli utenti di effettuare una condivisione del video, non è possibile visualizzare il contenuto di quel video al di fuori della watch page YouTube - sia che la condivisione sia avvenuta tramite il tasto "condividi" sia che sia avvenuta tramite un "copia e incolla" dell'URL (link);
- l'immagine statica dei video (Thumbnail) deve contenere la rappresentazione grafica del prodotto e/o la rappresentazione del bollino di riconoscimento per i medicinali non soggetti a ricetta medica di cui al decreto del Ministro della salute 1° febbraio 2002 (G.U. n. 33 del 8 febbraio 2002).

Sono consentiti video autorizzati in modalità Pre-roll trasmessi prima dei video di contenuto ricercati dall'utente.

ALLEGATO 4

TIK TOK

Profili TikTok aziendali-istituzionali.

Sono profili di proprietà dell'Azienda che ne promuovono l'immagine o il logo.

Per la pubblicazione di tali profili non è richiesta l'autorizzazione ministeriale a condizione che non sia pubblicato alcun messaggio pubblicitario relativo a medicinali OTC e SOP.

Qualsiasi messaggio pubblicitario relativo ai suddetti medicinali riportato su tali pagine deve essere preventivamente autorizzato.

Profili TikTok di prodotto o brand.

Sono ammessi a condizione che, per tutti i contenuti in essi pubblicati, siano disabilitate sia le funzionalità “commenta”, “duetto”, “stitch” e “condividi” che le reazioni “like”, “emoticon” e simili. Tutti i contenuti in essi pubblicati, compresi quelli a contenuto scientifico, dovranno essere depositati e autorizzati dal Ministero della salute, ad esclusione di quelli relativi ai prodotti la cui pubblicità al pubblico non è sottoposta all'autorizzazione ministeriale.

Sono ammesse le funzioni che consentono di seguire il profilo.

Profili TikTok Aziendali Tematici

Sono profili che trattano tematiche diverse dalla pubblicità istituzionale e/o di prodotto/brand.

Sono ammessi e non richiedono autorizzazione ministeriale laddove non contengano alcun contenuto pubblicitario sui medicinali.

Laddove su questi profili siano pubblicati anche contenuti pubblicitari su medicinali OTC e SOP, per tutti i contenuti in essi pubblicati dovranno essere disabilitate sia le funzionalità “commenta”, “duetto”, “stitch” e “condividi” che le reazioni “like”, “emoticon” e simili. In tal caso, tutti i contenuti, compresi quelli a contenuto scientifico a cui il video soggetto ad autorizzazione rinvia, dovranno essere depositati e autorizzati dal Ministero della salute, ad esclusione di quelli relativi ai prodotti la cui pubblicità al pubblico non è sottoposta all'autorizzazione ministeriale.

All'atto della presentazione della domanda di autorizzazione del messaggio l'Azienda deve indicare il profilo TikTok su cui la pubblicità sarà inserita.

Modalità di realizzazione, visualizzazione e fruizione dei contenuti su TikTok

Singoli contenuti

È possibile richiede l'autorizzazione per pubblicare contenuti pubblicitari su TikTok.

Non sono consentite né le modalità “commenta”, “duetto”, “stitch” e “condividi”, nè le reazioni “like”,

“emoticon” e simili, che pertanto devono essere disabilitate. “Duetto” è una funzionalità che consente a un utente di registrare il proprio video a fianco di un altro già presente sulla piattaforma, riproducendoli uno di fianco all’altro. “Stitch” è una funzionalità che consente a un utente di ritagliare e integrare scene dal video di un altro utente nel proprio video.

Nei contenuti è consentito riportare link attivabili, come per esempio "Scopri di più" (o analoghi), rispettando i criteri di cui al paragrafo 11.5 delle presenti linee guida.

È previsto il versamento di una tariffa per ogni messaggio pubblicitario presentato.

Campagna pubblicitaria (ex piano editoriale)

È possibile richiedere l’autorizzazione per una campagna pubblicitaria relativa ad un singolo prodotto formata da dieci post composti da testo e/o immagini, di cui massimo tre video, indicando il profilo TikTok su cui la campagna sarà pubblicata.

Ogni post non può contenere più di settanta parole.

L’autorizzazione per ogni campagna pubblicitaria può essere presentata solo quando siano decorsi almeno quarantacinque giorni dall’invio della precedente richiesta di campagna pubblicitaria o in caso di sospensione dalla data di presentazione del messaggio riformulato.

È previsto il versamento di una tariffa per ogni campagna pubblicitaria presentata.