

Ordinanza sulla pubblicità dei medicinali (OPuM)

del 17 ottobre 2001 (Stato 1° gennaio 2019)

Il Consiglio federale svizzero,

visto l'articolo 31 capoversi 2 e 3 della legge del 15 dicembre 2000¹ sugli agenti terapeutici (LATer),²

ordina:

Sezione 1: Disposizioni generali

Art. 1 Oggetto e campo d'applicazione³

¹ La presente ordinanza disciplina la pubblicità destinata al pubblico e professionale dei medicinali pronti per l'uso della medicina umana e veterinaria.

^{1bis} Essa si applica per analogia anche alla pubblicità professionale e alla pubblicità destinata al pubblico di espianti standardizzati di cui all'articolo 2 capoverso 1 lettera c dell'ordinanza del 16 marzo 2007⁴ sui trapianti.⁵

² Non si applica:

- a. all'imballaggio e all'informazione relativi al medicamento;
- b. ai cataloghi per la vendita e ai listini prezzi, se non contengono dati medici sui medicinali;
- c. alle informazioni di carattere generale sulla salute o su malattie, se non si riferiscono direttamente o indirettamente a medicinali determinati.

Art. 2 Definizioni

Ai sensi della presente ordinanza si intende per:

- a. *pubblicità dei medicinali*: tutte le forme di informazione, la prospezione del mercato e la creazione di incentivi che hanno come obiettivo di influire sulla prescrizione, la dispensazione, la vendita, il consumo o l'impiego di medicinali;

RU **2001** 3477

¹ RS **812.21**

² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 21 set. 2018, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2018** 3713).

³ Nuovo testo giusta il n. 3 dell'all. 7 dell'O del 16 mar. 2007 sui trapianti, in vigore dal 1° lug. 2007 (RU **2007** 1961).

⁴ RS **810.211**

⁵ Introdotto dal n. 3 dell'all. 7 dell'O del 16 mar. 2007 sui trapianti (RU **2007** 1961). Nuovo testo giusta il n. 1 5 dell'O del 23 mar. 2016 concernente l'esecuzione della legislazione sui trapianti, in vigore dal 1° mag. 2016 (RU **2016** 1171).

- b. *pubblicità destinata al pubblico*: la pubblicità dei medicinali che si rivolge al pubblico;
- c. *pubblicità professionale*: pubblicità dei medicinali che si rivolge al personale specializzato autorizzato alla prescrizione, alla dispensazione o all'impiego professionale di medicinali sotto la propria responsabilità.

Sezione 2: Pubblicità professionale

Art. 3⁶ Cerchia dei destinatari della pubblicità professionale

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, i veterinari e i chiropratici;
- b. i farmacisti;
- c. i droghieri;
- d. le altre persone di cui agli articoli 24 e 25 LATer;
- e. le persone di cui all'articolo 52 capoverso 2 dell'ordinanza del 21 settembre 2018⁷ sui medicinali (OM).

Art. 4 Generi di pubblicità professionale

Per pubblicità professionale s'intende in particolare:⁸

- a. le inserzioni in riviste specializzate e in altri stampati per specialisti;
- b. la pubblicità su oggetti;
- c.⁹ la pubblicità mediante media elettronici come supporti video, audio e di dati nonché applicazioni informatiche;
- d. la pubblicità in occasione di giornate di promozione di vendita o di incontri scientifici;
- e.¹⁰ l'esecuzione e il sostegno finanziario di manifestazioni promozionali;
- f. le spese di rappresentanza a congressi scientifici e manifestazioni di promozione;
- g. gli invii e materiale di promozione;
- h. le visite di rappresentanti di medicinali;

⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 21 set. 2018, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU 2018 3713).

⁷ RS 812.212.21

⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 21 set. 2018, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU 2018 3713).

⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 21 set. 2018, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU 2018 3713).

¹⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 21 set. 2018, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU 2018 3713).

- i. le forniture di campioni di medicinali.

Art. 5 Requisiti in materia di pubblicità professionale

¹ Tutte le indicazioni nella pubblicità professionale devono concordare con l'ultima informazione sui medicinali approvata dall'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic¹¹); in particolare possono essere pubblicizzate soltanto indicazioni e possibilità di impiego approvate da Swissmedic.

² Se l'informazione relativa al medicamento non è ancora pubblicata, il titolare dell'omologazione deve allegare alla pubblicità professionale l'intero contenuto dell'ultima informazione relativa al medicamento, approvata da Swissmedic.¹²

³ Le affermazioni della pubblicità professionale devono essere formulate in termini precisi ed essere equilibrate, oggettivamente pertinenti e documentabili. Su richiesta, i documenti giustificativi devono essere messi a disposizione degli specialisti.

⁴ La pubblicità deve essere riconoscibile come tale. I contributi redazionali devono essere chiaramente separati dalla pubblicità.¹³

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 le regole della Buona prassi clinica, 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 una copia completa del rapporto d'esame e dei relativi riferimenti bibliografici.¹⁴

⁶ Un medicamento, un'indicazione, un dosaggio, una forma farmaceutica 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.¹⁵

⁷ La pubblicità per medicinali complementari deve basarsi su media specializzati scientificamente riconosciuti o su monografie riconosciute della medicina complementare. Le pertinenti affermazioni devono rinviare al rispettivo indirizzo terapeutico.¹⁶

¹¹ Nuova espressione giusta il n. I dell'O del 21 set. 2018, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2018** 3713). Di detta mod. è tenuto conto in tutto il testo.

¹² Nuovo testo giusta il n. I 4 dell'O del 18 ago. 2004, in vigore dal 1° set. 2004 (RU **2004** 4037).

¹³ Nuovo testo giusta il n. I 4 dell'O del 18 ago. 2004, in vigore dal 1° set. 2004 (RU **2004** 4037).

¹⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 21 set. 2018, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2018** 3713).

¹⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 21 set. 2018, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2018** 3713).

¹⁶ Introdotto dal n. I dell'O del 21 set. 2018, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2018** 3713).

Art. 5a¹⁷ Accesso limitato alla pubblicità professionale

La pubblicità professionale non può essere diffusa pubblicamente su Internet. L'accesso a questo genere di pubblicità dev'essere limitato in maniera tecnicamente appropriata e protetto da password ed essere disponibile soltanto per le persone di cui all'articolo 3.

Art. 6 Indicazioni obbligatorie¹⁸

La pubblicità deve contenere almeno le indicazioni seguenti:

- a. il nome del preparato (marca);
- b. i principi attivi con la sigla (DCI/INN o la designazione dell'edizione più recente della farmacopea; se dovessero mancare, altre sigle generalmente riconosciute e approvate da Swissmedic);
- c. il nome e l'indirizzo del titolare dell'omologazione;
- d. almeno un'indicazione o una possibilità di impiego, nonché il dosaggio e il tipo di impiego;
- e. un riepilogo delle restrizioni dell'impiego, degli effetti indesiderati e delle interazioni;
- f. la categoria di dispensazione del medicamento;
- g.¹⁹ 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 95b LATer;
- h. i termini di attesa in caso di medicinali veterinari da somministrare ad animali destinati alla produzione di derrate alimentari.

Art. 7 Confronto pubblicitario

¹ Le affermazioni relative a confronti con altri medicinali sono lecite soltanto se sono scientificamente corrette e si basano su sperimentazioni cliniche equivalenti o su rilevamenti di dati che adempiono i requisiti dell'articolo 5 capoverso 5.²⁰

² Se, per il confronto, ci si riferisce a studi che, nel caso di medicinali per uso umano, si basano su esperimenti in vitro o su animali, o nel caso di medicinali veterinari non si basano su esperimenti sulla specie a cui il medicamento è destinato, lo si deve indicare chiaramente.

¹⁷ Introdotta dal n. I dell'O del 21 set. 2018, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2018** 3713).

¹⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 21 set. 2018, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2018** 3713).

¹⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 21 set. 2018, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2018** 3713).

²⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 21 set. 2018, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2018** 3713).

Art. 8 Pubblicità promemoria

Se la pubblicità di un medicamento comporta soltanto indicazioni terapeutiche intese a ricordare la categoria terapeutica del medicamento, si può rinunciare alle indicazioni di cui nell'articolo 6 lettere d, e ed h.

Art. 9 Pubblicità della marca

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

Art. 10 Campioni

¹ I campioni possono essere smerciati per medicamento, per anno e per specialista soltanto in piccola quantità.²¹

^{1bis} I campioni possono essere smerciati soltanto su iniziativa dello specialista che ne fa domanda e su sua richiesta scritta.²²

² I campioni devono soddisfare i seguenti requisiti:

- a.²³ essere chiaramente e durevolmente designati come «campione gratuito». Devono essere provvisti delle indicazioni e dei testi necessari su contenitori e imballaggi nonché di un foglietto illustrativo approvato. Nel caso di medicinali che possono essere messi in circolazione senza foglietto illustrativo, il campione deve essere provvisto delle indicazioni necessarie sul contenitore e sull'imballaggio.
- b.²⁴ assieme al campione, deve essere consegnata l'ultima informazione relativa al medicamento approvata da Swissmedic o deve essere fatto riferimento alla sua pubblicazione nell'elenco di cui all'articolo 67 capoverso 3 o 95b LATer;
- c.²⁵ i campioni devono avere le dimensioni dell'imballaggio più piccolo omologato.

³ La vendita di campioni è vietata.

⁴ Per la consegna di campioni contenenti sostanze psicotrope o stupefacenti sono fatte salve le disposizioni dell'ordinanza del 25 maggio 2011²⁶ sul controllo degli stupefacenti.²⁷

²¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 21 set. 2018, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2018** 3713).

²² Introdotto dal n. I dell'O del 21 set. 2018, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2018** 3713).

²³ Nuovo testo giusta il n. I 4 dell'O del 18 ago. 2004, in vigore dal 1° set. 2004 (RU **2004** 4037).

²⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 21 set. 2018, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2018** 3713).

²⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 21 set. 2018, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2018** 3713).

²⁶ RS **812.121.1**

²⁷ Nuovo testo giusta l'art. 87 n. 2 dell'O del 25 mag. 2011 sul controllo degli stupefacenti, in vigore dal 1° lug. 2011 (RU **2011** 2561).

⁵ Il titolare dell'omologazione tiene un registro dei campioni consegnati.

Art. 11 Congressi scientifici e azioni di promozione di vendita

¹ Le spese di rappresentanza sostenute in congressi scientifici o manifestazioni promozionali devono rimanere entro limiti ragionevoli e avere un'importanza secondaria rispetto allo scopo principale della manifestazione.

² Dette spese non devono riferirsi a persone non autorizzate alla prescrizione, alla dispensazione o all'impiego professionale sotto la propria responsabilità di medicinali.

Art. 12 Rappresentanti di medicinali

¹ Il titolare dell'omologazione garantisce che i rappresentanti di medicinali siano adeguatamente formati e dispongano di conoscenze sufficienti per essere in grado di informare esaurientemente sui medicinali. I rappresentanti di medicinali si basano sulle pubblicazioni scientifiche nonché sull'informazione più recente relativa al medicamento, approvata da Swissmedic, e la tengono a disposizione.

² I rappresentanti di medicinali sono tenuti a trasmettere costantemente al servizio competente della loro ditta tutte le informazioni specialistiche di cui vengono a conoscenza durante lo svolgimento della loro attività, segnatamente i rapporti su effetti indesiderati o interazioni.

Art. 13 Pubblicità professionale illecita

La pubblicità non può:

- a.²⁸ utilizzare il termine «sicuro», salvo quando dall'informazione trasmessa risulta chiaramente a che cosa si riferisce questo attributo;
- b. affermare che il medicamento non ha effetti indesiderati, non è pericoloso o dannoso;
- c. far credere che si tratti di un contributo redazionale;
- d. affermare che un medicamento per uso umano non provoca assuefazione.

Sezione 3: Pubblicità destinata al pubblico

Art. 14²⁹ Oggetto della pubblicità destinata al pubblico

Per i medicinali delle categorie di dispensazione C, D ed E secondo gli articoli 43, 44 e 88 OM³⁰ nonché per i medicinali omologati a livello cantonale, la pubblicità

²⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 21 set. 2018, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU 2018 3713).

²⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 21 set. 2018, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU 2018 3713).

³⁰ RS 812.212.21

destinata al pubblico è di massima permessa, salvo che sia limitata o vietata da disposizioni legali.

Art. 15 Tipi di pubblicità destinata al pubblico

Per pubblicità destinata al pubblico s'intende:³¹

- a. le inserzioni in giornali, riviste e libri, prospetti, manifesti, lettere circolari ecc.;
- b. la pubblicità su oggetti;
- c.³² la pubblicità mediante media elettronici come supporti video, audio e di dati nonché applicazioni informatiche;
- d. la pubblicità in occasione di visite a domicilio e conferenze tenute davanti a non specialisti;
- e. la pubblicità negli studi medici, negli studi veterinari, nonché nei punti di distribuzione (vetrine, contenitori per merce in vendita ecc.);
- f. la consegna di campioni al pubblico.

Art. 16 Requisiti della pubblicità destinata al pubblico

¹ Tutte le indicazioni nella pubblicità destinata al pubblico devono concordare con l'ultima informazione sui medicinali approvata da Swissmedic; in particolare possono essere pubblicizzate soltanto indicazioni e possibilità di impiego approvate da Swissmedic. Nel caso di medicinali senza foglietto illustrativo si prende in considerazione l'ultimo testo approvato, riportato all'esterno dell'imballaggio.

² Le proprietà del medicamento devono essere presentate in modo oggettivamente corretto e senza esagerazioni con il testo, l'immagine o il suono.³³

³ La pubblicità deve essere riconoscibile come tale. Le inserzioni pubblicitarie devono essere chiaramente separate dai contributi redazionali.

⁴ Un medicamento, 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.³⁴

⁵ I medicinali delle categorie di dispensazione C e D devono essere presentati nella pubblicità inequivocabilmente come medicinali. La pubblicità per questi medicinali deve contenere almeno le seguenti indicazioni:

- a. il nome del preparato (marca) e il nome del titolare dell'omologazione;

³¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 21 set. 2018, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU 2018 3713).

³² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 21 set. 2018, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU 2018 3713).

³³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 21 set. 2018, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU 2018 3713).

³⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 21 set. 2018, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU 2018 3713).

- b. almeno un'indicazione o una possibilità di impiego;
- c.³⁵ l'avvertenza esplicita e ben leggibile:
 - 1. per i medicinali accompagnati da un foglietto illustrativo: «È un medicamento omologato. Leggere il foglietto illustrativo.», oppure
 - 2. per i medicinali senza foglietto illustrativo: «È un medicamento omologato. Leggere i dati riportati sull'imballaggio»;
- d. i periodi di attesa per i medicinali destinati ad animali che servono alla produzione di derrate alimentari.

Art. 17³⁶ Avvertenza obbligatoria per la pubblicità di medicinali delle categorie di dispensazione C e D diffusa dai media elettronici

¹ Al termine di spot pubblicitari televisivi nonché nella pubblicità cinematografica deve essere visualizzata una dicitura con l'avvertenza seguente: «È un medicamento omologato. Rivolgersi allo specialista e leggere il foglietto illustrativo» per i medicinali accompagnati da un foglietto illustrativo oppure: «È un medicamento omologato. Rivolgersi allo specialista e leggere i dati riportati sull'imballaggio» per i medicinali senza foglietto illustrativo.³⁷ Tale avvertenza deve essere ben leggibile su uno sfondo neutro e la scritta in stampatello deve essere grande almeno un terzo dell'intera immagine (nel caso della pubblicità cinematografica deve avere caratteri almeno della normale grandezza utilizzata solitamente nei sottotitoli) e contemporaneamente pronunciata in modo ben comprensibile. Nella pubblicità muta è sufficiente la visualizzazione della dicitura.

² Gli spot radiofonici devono essere seguiti dall'avvertenza: «... [nome del preparato] è un medicamento omologato. Rivolgersi allo specialista e leggere il foglietto illustrativo» per i medicinali accompagnati da un foglietto illustrativo oppure: «[nome del preparato] è un medicamento omologato. Rivolgersi allo specialista e leggere i dati riportati sull'imballaggio» per i medicinali senza foglietto illustrativo.³⁸ Tale avvertenza deve essere pronunciata in modo ben comprensibile.

³ Al termine di spot pubblicitari su pannelli elettronici luminosi deve essere visualizzata una dicitura con l'avvertenza seguente: «È un medicamento omologato. Rivolgersi allo specialista e leggere il foglietto illustrativo» per i medicinali accompagnati da un foglietto illustrativo oppure: «È un medicamento omologato. Rivolgersi allo specialista e leggere i dati riportati sull'imballaggio» per i medicinali senza foglietto illustrativo.³⁹ Tale avvertenza deve essere ben leggibile su uno sfondo

³⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 mar. 2016, in vigore dal 1° apr. 2016 (RU **2016** 971).

³⁶ Nuovo testo giusta il n. I 4 dell'O del 18 ago. 2004, in vigore dal 1° set. 2004 (RU **2004** 4037).

³⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 mar. 2016, in vigore dal 1° apr. 2016 (RU **2016** 971).

³⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 mar. 2016, in vigore dal 1° apr. 2016 (RU **2016** 971).

³⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 mar. 2016, in vigore dal 1° apr. 2016 (RU **2016** 971).

neutro e la scritta in stampatello deve essere grande almeno un terzo della superficie luminosa ed essere visualizzata per almeno cinque secondi.

Art. 17^a40 Pubblicità con l'indicazione di medicamento omologato

¹ Tutta la pubblicità per i medicinali delle categorie di dispensazione C e D deve recare l'indicazione di medicamento 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 medicamento omologato.

Art. 17^b41 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 medicamento 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 all'impostazione di questa avvertenza obbligatoria, per quanto riguarda la leggibilità, lo sfondo, la grandezza della scritta in stampatello, la grandezza dei caratteri, la comprensibilità, la visualizzazione e la durata di quest'ultima.

Art. 18 Pubblicità della marca

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

² La pubblicità della marca non è ammessa nella pubblicità cinematografica, nonché negli spot radiofonici e televisivi.

Art. 19⁴² 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.

⁴⁰ Introdotto dal n. I dell'O dell'11 mar. 2016 (RU 2016 971). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 21 set. 2018, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU 2018 3713).

⁴¹ Introdotto dal n. I dell'O del 21 set. 2018, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU 2018 3713).

⁴² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 21 set. 2018, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU 2018 3713).

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. 20 Limitazione della pubblicità destinata al pubblico per determinati medicinali per uso umano⁴³

La pubblicità radiofonica o televisiva di medicinali per uso umano contenenti alcol, da prendere per via orale, è consentita solamente se il contenuto di alcol puro della dose massima, secondo il dosaggio raccomandato, è inferiore a 0,5 g.

Art. 21 Pubblicità illecita destinata al pubblico

¹ È illecito segnatamente:

- a. fare pubblicità per indicazioni o possibilità d'impiego che necessitano una diagnosi o un trattamento medico o veterinario;
- b. fare pubblicità in modo invadente e ciarlatanesco;
- c. far credere che si tratti di un contributo redazionale;
- d. accettare ordinazioni di medicinali in occasione di visite a domicilio, mostre, conferenze, viaggi promozionali e simili, nonché in base a pubblicità diretta per corrispondenza;
- e. consegnare direttamente medicinali al fine di promuovere le vendite;
- f.⁴⁴ consegnare buoni d'acquisto per medicinali;
- g. procedere a inviti a prendere contatto con il titolare dell'omologazione;
- h.⁴⁵ organizzare concorsi.

² Le disposizioni di cui al capoverso 1 lettere b e d–h non si applicano ai medicinali della categoria di dispensazione E.⁴⁶

Art. 22 Elementi illeciti della pubblicità

La pubblicità non può:

- a. far apparire superflua una visita medica o veterinaria o un'operazione chirurgica, segnatamente offrendo una diagnosi o consigliando un trattamento per corrispondenza;
- b. promettere che il medicinale ha un effetto garantito o che non ha effetti indesiderati;

⁴³ Nuovo testo giusta il n. I 4 dell'O del 18 ago. 2004, in vigore dal 1° set. 2004 (RU **2004** 4037).

⁴⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 21 set. 2018, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2018** 3713).

⁴⁵ Nuovo testo giusta il n. I 4 dell'O del 18 ago. 2004, in vigore dal 1° set. 2004 (RU **2004** 4037).

⁴⁶ Nuovo testo giusta il n. I 4 dell'O del 18 ago. 2004, in vigore dal 1° set. 2004 (RU **2004** 4037).

- c. far credere che l'effetto del medicamento sia equivalente a quello di un altro trattamento o di un altro medicamento oppure migliore;
- d. far credere che lo stato di una persona sana o di un animale sano migliori con l'impiego del medicamento;
- e. far temere che lo stato di una persona sana o di un animale sano peggiori senza l'impiego del medicamento;
- f. indirizzarsi esclusivamente o prevalentemente a bambini e adolescenti;
- g. menzionare o far riferimento a pubblicazioni scientifiche, studi clinici, perizie, certificati o raccomandazioni di ricercatori, di persone attive nella sanità, di personalità note o di persone non specializzate nel campo medico-farmaceutico;
- h. mostrare persone con l'abbigliamento professionale di operatori sanitari, droghieri o personale paramedico o che stanno svolgendo attività specifiche del settore medico;
- i. utilizzare titoli o distinzioni ingannevoli, non riconosciuti o fittizi;
- j. paragonare il medicamento a una derrata alimentare o a un alimento per animali, a un prodotto cosmetico o per l'igiene, o ad altri oggetti d'uso;
- k. indicare o lasciar intendere che la sicurezza o l'efficacia del medicamento è dovuta al fatto che si tratti di un «prodotto naturale» o simili;
- l. con la descrizione o la presentazione di un'anamnesi, indurre ad un'auto-diagnosi errata o a una diagnosi errata da parte del detentore di un animale;
- m. utilizzare in modo abusivo, preoccupante o ingannevole immagini di mutamenti del corpo di una persona o di un animale o di parti di esso, avvenuti in seguito a malattie o danni, o all'effetto di un medicamento;
- n. indicare il numero di persone o di animali trattati;
- o. usare espressioni che possono incutere paura;
- p.⁴⁷ ...

Sezione 4: Controllo⁴⁸

Art. 23 Controllo preliminare

¹ La pubblicità destinata al pubblico secondo l'articolo 15 lettere a e c per analgesici, sonniferi, sedativi, lassativi nonché anoressigeni deve essere sottoposta a Swissmedic per approvazione prima della presentazione, se l'informazione relativa al medicamento menziona un potenziale di abuso o di dipendenza.⁴⁹

⁴⁷ Abrogata dal n. I dell'O dell'11 mar. 2016, con effetto dal 1° apr. 2016 (RU **2016** 971).

⁴⁸ Nuovo testo giusta il n. I 4 dell'O del 18 ago. 2004, in vigore dal 1° set. 2004 (RU **2004** 4037).

⁴⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 21 set. 2018, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2018** 3713).

² Swissmedic può obbligare un titolare di omologazione che viola gravemente o ripetutamente le 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. 24 Violazione

¹ Ogni persona o organizzazione può denunciare a Swissmedic fatti che, a suo parere, violano presumibilmente le disposizioni sulla pubblicità dei medicinali.

² Swissmedic indaga d'ufficio sulle presunte violazioni.

Art. 25 Misure di controllo interne del titolare dell'omologazione

¹ Il titolare dell'omologazione designa una persona responsabile della pubblicità del medicamento che mette in commercio.

² La persona designata deve disporre di una formazione in scienze naturali o in medicina o di un'altra formazione specialistica o esperienza appropriata.

³ Essa ha i seguenti compiti:

- a. si assicura che la pubblicità del medicamento realizzata rispetti le disposizioni applicabili;
- b.⁵⁰ provvede affinché le istruzioni di Swissmedic siano osservate senza indugio e interamente;
- c. su richiesta, fornisce a Swissmedic tutta la documentazione e l'informazione necessarie;
- d. garantisce che i suoi rappresentanti di medicinali abbiano una formazione adeguata e rispettino gli obblighi stabiliti nella presente ordinanza;
- e. conserva, per sei mesi a partire dall'ultimo impiego promozionale, una copia di ogni pubblicità di medicinali diffusa e tiene un elenco di tutti i destinatari, del tipo di diffusione e della data della prima diffusione.

Sezione 5: Disposizioni finali⁵¹

Art. 25a⁵² Disposizioni transitorie

¹ La pubblicità su pannelli elettronici luminosi non conforme all'articolo 17 capoverso 3 può essere trasmessa ancora fino al 31 ottobre 2004.

⁵⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 21 set. 2018, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2018** 3713).

⁵¹ Tit. originario avanti l'art. 26. Nuovo testo giusta il n. I 4 dell'O del 18 ago. 2004 (RU **2004** 4037).

⁵² Introdotta dal n. I 4 dell'O del 18 ago. 2004, in vigore dal 1° set. 2004 (RU **2004** 4037).

² I campioni fabbricati prima dell'entrata in vigore della nuova disposizione di cui agli articoli 10 capoverso 2 lettera a e 19 capoverso 1 possono essere distribuiti al più tardi fino al 30 giugno 2005.

Art. 25b⁵³ Disposizione transitoria della modifica dell'11 marzo 2016

La pubblicità destinata al pubblico per medicinali delle categorie di dispensazione C e D può continuare a essere diffusa secondo i previgenti articoli 16 capoverso 5 lettera c e 17 fino al 1° aprile 2019.

Art. 26 Entrata in vigore⁵⁴

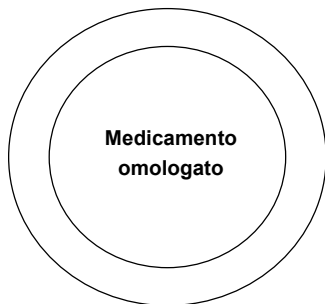
La presente ordinanza entra in vigore il 1° gennaio 2002.

⁵³ Introdotta dal n. I dell'O dell'11 mar. 2016, in vigore dal 1° apr. 2016 (RU **2016** 971).

⁵⁴ Introdotta dal n. I 4 dell'O del 18 ago. 2004, in vigore dal 1° set. 2004 (RU **2004** 4037).

*Allegato*⁵⁵
(art. 17a cpv. 1)

Rappresentazione grafica per la pubblicità con l'indicazione di medicamento omologato



⁵⁵ Introdotta dal n. II dell'O dell'11 mar. 2016 (RU **2016** 971). Aggiornata dal n. II dell'O del 21 set. 2018, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2018** 3713).