

DIRETTIVA 92/28/CEE DEL CONSIGLIO

del 31 marzo 1992

concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare l'articolo 100 A,

vista la proposta della Commissione ⁽¹⁾,

in cooperazione con il Parlamento europeo ⁽²⁾,

visto il parere del Comitato economico e sociale ⁽³⁾,

considerando che la direttiva 84/450/CEE ⁽⁴⁾ ha ravvicinato le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative in materia di pubblicità ingannevole; che la presente direttiva lascia impregiudicata l'applicazione delle misure adottate ai sensi della direttiva 84/450/CEE;

considerando che tutti gli Stati membri hanno altresì adottato misure specifiche per la pubblicità dei prodotti farmaceutici; che tali misure presentano disparità che incidono sulla realizzazione e sul funzionamento del mercato interno in quanto la pubblicità diffusa in uno Stato membro potrebbe avere effetti in altri Stati membri;

considerando che la direttiva 89/552/CEE del Consiglio, del 3 ottobre 1989, relativa al coordinamento di determinate disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri concernenti l'esercizio delle attività televisive ⁽⁵⁾ vieta la pubblicità televisiva dei medicinali disponibili soltanto dietro presentazione di ricetta medica nello Stato membro che è competente per l'emittente televisiva; che occorre generalizzare questo principio e applicarlo ad altri media;

considerando che la pubblicità presso il pubblico di medicinali che possono essere venduti senza ricetta potrebbe, se eccessiva e sconsiderata, incidere negativamente sulla salute pubblica; che tale pubblicità, se autorizzata, deve pertanto soddisfare alcuni criteri essenziali che occorre definire;

considerando peraltro che deve essere vietata la distribuzione gratuita di campioni al pubblico a scopi promozionali;

considerando che la pubblicità dei medicinali presso le persone autorizzate a prescriverli o a fornirli contribuisce all'informazione di dette persone; che occorre tuttavia assoggettarla a condizioni severe ed a un controllo effettivo ispirandosi in particolare ai lavori realizzati dal Consiglio d'Europa;

considerando che gli informatori scientifici svolgono un ruolo importante nella promozione dei medicinali; che è pertanto opportuno imporre loro alcuni obblighi, in particolare l'obbligo di consegnare alla persona visitata il riassunto delle caratteristiche del prodotto;

considerando che le persone autorizzate a prescrivere medicinali devono poter svolgere tale compito con assoluta obiettività, senza essere influenzate da incentivi finanziari diretti o indiretti;

considerando che è opportuno prevedere la possibilità di offrire campioni gratuiti di medicinali, nel rispetto di determinate condizioni restrittive, alle persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali affinché esse possano familiarizzarsi con le novità farmaceutiche ed acquisire esperienza circa il loro impiego;

considerando che è necessario che le persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali dispongano di fonti di informazioni imparziali e obiettive sui medicinali disponibili sul mercato; che spetta, tuttavia, agli Stati membri prendere le misure opportune a tal fine, in funzione della loro situazione particolare;

considerando che la pubblicità farmaceutica deve essere sottoposta ad un controllo adeguato ed efficace; che, in proposito, è opportuno ispirarsi ai meccanismi di controllo introdotti dalla direttiva 84/450/CEE;

considerando che è opportuno che tutte le imprese produttrici o importatrici di medicinali istituiscano un sistema atto ad assicurare che le informazioni comunicate su un dato medicinale siano conformi alle condizioni di impiego approvate,

⁽¹⁾ GU n. C 163 del 4. 7. 1990, pag. 10 e

GU n. C 207 dell'8. 8. 1991, pag. 25.

⁽²⁾ GU n. C 183 del 15. 7. 1991, pag. 227; e
GU n. C 67 del 16. 3. 1992.

⁽³⁾ GU n. C 60 dell'8. 3. 1991, pag. 40.

⁽⁴⁾ GU n. L 250 del 19. 9. 1984, pag. 17.

⁽⁵⁾ GU n. L 298 del 17. 10. 1989, pag. 23.