



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL FARMACO
E DELLE POLITICHE IN FAVORE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
EX DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Oggetto: Nuove Linee Guida sulla pubblicità sanitaria dei dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro e presidi medico-chirurgici.

Sono state predisposte, sentite le associazioni più rappresentative degli operatori del settore, le nuove linee guida in materia di pubblicità sanitaria di dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro e presidi medico chirurgici.

Il documento riprende, accorpendoli, i contenuti, ancora validi, presenti nelle varie linee guida precedenti e li aggiorna anche recependo, ove possibile, le esigenze manifestate dagli operatori interessati. Viene inoltre ampliata la sezione relativa ai canali social tenendo conto dei più recenti sviluppi del settore.

Le nuove Linee guida sulla pubblicità sanitaria dei dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro e presidi medico-chirurgici, approvate dall'ultima Sezione per il rilascio delle licenze per la pubblicità sanitaria del Comitato Tecnico Sanitario, sostituiscono tutte le precedenti e si applicano dal giorno successivo a quello della pubblicazione sul portale di questo Dicastero.

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

IL CAPO DIPARTIMENTO

Prof. Francesco Saverio Mennini

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Achille Iachino

LINEE GUIDA SULLA PUBBLICITÀ SANITARIA DEI DISPOSITIVI MEDICI, DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO E PRESIDI MEDICO-CHIRURGICI

Le presenti linee guida disciplinano le modalità operative per lo svolgimento della pubblicità verso il pubblico di dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro e presidi medico-chirurgici.

1. QUADRO NORMATIVO DI RIFERIMENTO

La pubblicità presso il pubblico di dispositivi medici è attualmente disciplinata:

- dal 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, e, in particolare, dall'art. 7 che detta, tra l'altro, principi generali in materia di pubblicità dei dispositivi medici;

- dal 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) 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, dall'art. 26 che disciplina la pubblicità dei dispositivi medici;

- dal decreto del Ministro della salute 26 gennaio 2023 recante *“Individuazione delle fattispecie di pubblicità di dispositivi medici che non necessitano di autorizzazione ministeriale”*.

La pubblicità presso il pubblico di dispositivi medico-diagnostici in vitro è attualmente disciplinata:

- dal regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 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, e, in particolare, dall'art. 7 che detta, tra l'altro, principi generali in materia di pubblicità di dispositivi medico-diagnostici in vitro;

- dal decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138, recante *“Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 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) 2022/112 che modifica il regolamento (UE) 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, dall'art. 22 che disciplina la pubblicità dei dispositivi medico-diagnostici in vitro;

- dal decreto del Ministro della salute 26 gennaio 2023, recante *“Individuazione delle fattispecie di pubblicità di dispositivi medico-diagnostici in vitro che non necessitano di autorizzazione ministeriale”*.

I suddetti decreti legislativi, ai citati articoli 26 e 22, in ordine alla procedura di rilascio dell'autorizzazione alla pubblicità, rinviano alle disposizioni di cui all'articolo 118, commi da 8 a 13, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

Per quanto concerne la pubblicità presso il pubblico di presidi medico chirurgici, trova applicazione l'articolo 9 del Decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392 recante *“Regolamento recante norme per la semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione ed all'immissione in commercio di presidi medico-chirurgici, a norma dell'articolo 20, comma 8, della legge 15 marzo 1997, n. 59”*.

Alla procedura di rilascio dell'autorizzazione alla pubblicità per i presidi medico chirurgici, tenuto conto di quanto disposto dall'articolo 118, comma 14, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, si applica quanto previsto dallo stesso articolo 118, commi da 8 a 13.

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 dispositivi medici, dispositivo medico-diagnostici in vitro e presidi medico chirurgici.

Le presenti linee guida vengono pubblicate sentite le associazioni più rappresentative degli operatori del settore, come previsto dall'articolo 26, comma 8, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137 e dall'articolo 22, comma 5, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138, e sentita la Sezione per il rilascio delle licenze per la pubblicità sanitaria del Comitato Tecnico Sanitario.

Esse aggiornano e sostituiscono a tutti gli effetti le linee guida del 17 febbraio 2010, 28 marzo 2013, 27 settembre 2017, 20 dicembre 2017, 24 ottobre 2019 e 21 ottobre 2020.

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

2. RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE ALLA PUBBLICITÀ

Per le indicazioni operative concernenti la presentazione delle domande di autorizzazione alla pubblicità sanitaria di dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro e presidi medici chirurgici si rinvia alle pagine dedicate del portale web istituzionale del Ministero della Salute.

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

L'autorizzazione di un messaggio pubblicitario già concessa dal Ministero della salute per uno o più

mezzi di diffusione (carta stampata, televisione, radio, internet, ecc.) può essere estesa ad un altro mezzo di diffusione che supporta la medesima modalità tecnica di rappresentazione (audio o audio-video o immagine-testo).

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 originaria, 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 dal Ministero, nonché copia degli attestati di pagamento, effettuati tramite PagoPA, delle tariffe dovute per la richiesta di estensione e 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.

4. INFORMAZIONE RIVOLTA ESCLUSIVAMENTE AD OPERATORI SANITARI

L'informazione su dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro e presidi medico-chirurgici rivolta agli operatori sanitari non necessita di autorizzazione.

Quando tale informazione viene diffusa via internet, in siti destinati esclusivamente agli operatori sanitari ovvero in aree di essi dedicate esclusivamente agli operatori sanitari, le Aziende devono avvertire l'utente, mediante l'istituzione di un apposito "disclaimer", che le informazioni ivi contenute sono rivolte esclusivamente agli operatori sanitari e l'inserimento di un "pop-up" e/o tecnologie equivalenti con il quale si chiede all'interessato di dichiarare di essere un operatore sanitario.

5. 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 di dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro e presidi medico-chirurgici 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: *“È autorizzato dal Ministero della salute esclusivamente il contenuto pubblicitario relativo a.....(inserire i prodotti sanitari coinvolti).*

6. VALIDITÀ DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PUBBLICITÀ SANITARIA

Ai sensi dell'art. 118, comma 12, del d.lgs. 219/2006, le autorizzazioni alla pubblicità sanitaria dei dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro e presidi medico-chirurgici 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, l'autorizzazione ha validità di un anno. Tale autorizzazione avente validità di un anno potrà essere estesa di ulteriori 12 mesi a condizione che dal messaggio pubblicitario vengano espunti i termini che evidenziano le caratteristiche di novità. L'Azienda che intenda estendere la validità dell'autorizzazione deve inoltrare, almeno 45 giorni prima della data di scadenza della precedente autorizzazione, la richiesta al Ministero della Salute, indicando i riferimenti dell'autorizzazione originaria. Alla predetta richiesta devono essere allegati, in formato pdf ben leggibile, il messaggio pubblicitario da cui sono stati espunti i termini che evidenziano le caratteristiche di novità per il quale si richiede l'estensione della validità dell'autorizzazione, la lettera di autorizzazione ministeriale unitamente al messaggio precedentemente autorizzato dal Ministero, nonché copia degli attestati di pagamento, effettuati tramite PagoPA, delle tariffe dovute per la richiesta di estensione e di n. 2 marche da bollo da € 16,00.

Il Ministero della Salute estende la validità della precedente autorizzazione per ulteriori 12 mesi senza il parere della Commissione, salvo che non ritenga che la nuova versione proposta modifichi il contenuto del messaggio.

7. CONTENUTO DEL MESSAGGIO PUBBLICITARIO

Per quanto riguarda i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro, nel messaggio pubblicitario è proibito il ricorso a testi, denominazioni, marchi, immagini e segni figurativi o di altro tipo che potrebbero indurre l'utilizzatore o il paziente in errore per quanto riguarda la destinazione d'uso, la sicurezza e le prestazioni del dispositivo: a) attribuendo al dispositivo funzioni e proprietà di cui è privo; b) creando impressioni errate riguardo al trattamento o alla diagnosi, a funzioni o a proprietà di cui il dispositivo è privo; c) omettendo di informare l'utilizzatore o il paziente circa un rischio potenziale associato all'uso del dispositivo secondo la sua destinazione d'uso; d) proponendo usi del dispositivo diversi da quelli dichiarati parte della destinazione d'uso per cui è stata svolta la

valutazione della conformità.¹

Il messaggio pubblicitario dovrà essere coerente con quanto indicato dal fabbricante in etichetta e nelle istruzioni per l'uso, in particolar modo nei casi in cui etichetta e istruzioni per l'uso siano stati approvati dall'Organismo notificato che ha rilasciato la certificazione CE che attesta la conformità alla norma vigente.

Per quanto riguarda i presidi medico chirurgici, tutti gli elementi della pubblicità devono essere conformi alle informazioni che figurano nell'etichetta autorizzata.

8. INDICAZIONI SPECIFICHE DA RIPORTARE NEL MESSAGGIO PUBBLICITARIO PER TIPOLOGIA DI PRODOTTO

Ogni messaggio pubblicitario relativo ai dispositivi medici deve riportare la seguente dicitura “É un dispositivo medico CE” (con l'eventuale presenza del numero dell'Organismo notificato che ha certificato il prodotto). Leggere attentamente le avvertenze o le istruzioni per l'uso. Aut. Min. del gg/mm/aaaa”.

Ogni messaggio pubblicitario relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro deve riportare la seguente dicitura “É un dispositivo medico-diagnostico in vitro CE” (con l'eventuale presenza del numero dell'Organismo notificato che ha certificato il prodotto). “Leggere attentamente le avvertenze o le istruzioni per l'uso. Aut. Min. del gg/mm/aaaa”.

Ogni messaggio pubblicitario relativo ai presidi medico-chirurgici deve riportare la seguente dicitura “È un presidio medico chirurgico Reg. n. xxxx. Leggere attentamente le avvertenze o le istruzioni per l'uso. Aut. Min. del gg/mm/aaaa”.

Nelle pubblicità diffuse attraverso mezzi fonici, ogni frase deve essere letta alla stessa velocità delle restanti frasi a carattere pubblicitario e informativo, fermo restando che i messaggi diffusi tramite mezzi fonici possono non riferire gli estremi dell'autorizzazione.

9. SPECIFICHE PER IL TEMPO DI DURATA DEI CORTOMETRAGGI

Le frasi relative alle avvertenze possono essere riportate solo in sovraimpressione (SUPER), ma devono essere trascritte con un carattere agevolmente leggibile dal normale punto di osservazione e mantenute per il tempo necessario alla lettura.

10. NUMERI VERDI NEI MESSAGGI PUBBLICITARI

L'Azienda che inserisce nei messaggi pubblicitari il numero verde ha l'obbligo di specificare la destinazione del numero stesso. La destinazione del numero verde può essere indicata citando ad esempio “per informazioni sui punti vendita”, “per segnalazioni o reclami”, “per assistenza tecnica”,

¹ Art. 7 del regolamento (UE) 2017/745 e art. 7 del regolamento (UE) 2017/746.

“per prova gratuita”, “per prenotare”.

Fermo restando il divieto di diffondere messaggi pubblicitari non autorizzati aventi ad oggetto il vanto delle caratteristiche sanitarie del prodotto attraverso un contatto aperto con un operatore, si forniscono di seguito alcune indicazioni operative a coloro che intendono indicare un numero verde nell’ambito di un messaggio pubblicitario.

Si può prevedere che alla composizione del numero verde indicato corrisponda una delle seguenti situazioni per ciascuna delle quali si forniscono le relative istruzioni.

10.1 Collegamento ad un risponditore automatico, anche interattivo, che non fornisce informazioni di carattere pubblicitario

L’Azienda, all’atto della presentazione della domanda di autorizzazione del messaggio pubblicitario nel quale è riportato il numero verde, è tenuta ad indicare la destinazione del numero stesso. L’autorizzazione, ove rilasciata, sarà comunque relativa esclusivamente al messaggio promozionale. L’Ufficio può richiedere di acquisire i file degli audio contenenti le informazioni di carattere non pubblicitario fornite dal numero verde.

10.2 Collegamento ad un risponditore automatico, anche interattivo, il cui contenuto è di carattere promozionale

In questo caso l’Azienda dovrà presentare, con le modalità previste dalla normativa vigente, una domanda di autorizzazione specifica per il messaggio pubblicitario diffuso tramite il numero verde. Il messaggio registrato dovrà riportare, all’inizio, l’indicazione che trattasi di “messaggio pubblicitario” e gli estremi dell’autorizzazione, riferiti alla stessa velocità di lettura del testo promozionale. L’Ufficio può richiedere di acquisire i file degli audio contenenti le informazioni di carattere non pubblicitario fornite dal numero verde.

10.3 Collegamento con operatori specializzati, per finalità non pubblicitarie, in caso di dispositivi che, per complessità intrinseca e/o in seguito ad innovazione tecnologica, necessitano di assistenza tecnica per l’utilizzo del prodotto

Non è possibile che personale medico o altro operatore sanitario risponda a domande di carattere tecnico-scientifico, se le risposte in sé sono configurabili come messaggio pubblicitario. Sono consentiti e non necessitano di autorizzazione i numeri verdi, con risponditore automatico e/o con personale specializzato o sanitario in modalità interattiva, dedicati alla fase post-vendita.

In tal senso le Aziende che vogliono fornire detto servizio dovranno prevedere esclusivamente all’interno della confezione del prodotto o sulle istruzioni per l’uso ovvero su altro materiale informativo che segue il prodotto all’atto della vendita o dell’utilizzo, l’indicazione del numero da

contattare per il colloquio con il medico o l'operatore sanitario. Tale numero deve essere distinto dal numero verde indicato nei messaggi pubblicitari.

11. UTILIZZO DEL TESTIMONIAL NELLA PUBBLICITÀ

Il ricorso ai testimonial nella pubblicità dei dispositivi medici, dei dispositivi medico-diagnostici in vitro e dei presidi medico-chirurgici, in coerenza con quanto affermato dalla giurisprudenza nel frattempo consolidatasi sulla questione, è consentito nei termini che seguono.

L'utilizzo dei testimonial, intesi come persone largamente note al pubblico, esclusi scienziati e operatori sanitari, nell'ambito della pubblicità dei prodotti in questione rivolta al pubblico e quindi sottoposta preventivamente al vaglio autorizzativo del Ministero della salute, è consentito qualora alla presenza dello stesso testimonial non sia riconducibile alcuna manifestazione di raccomandazione o preferenza, sia pure implicita, da parte del suddetto personaggio per l'utilizzo del prodotto.

Nello specifico per manifestazione di raccomandazione e/o preferenza implicita deve intendersi anche l'ipotesi in cui il testimonial presenta i sintomi della patologia per la quale il prodotto è indicato, nonché l'ipotesi in cui la presenza dell'immagine del prodotto e del testimonial nel messaggio lascia intendere che il personaggio utilizzerà il prodotto stesso.

Resta ferma la riserva, in sede di valutazione dei messaggi da parte degli esperti della Sezione pubblicità, di vietare la mera presenza della figura del personaggio noto se, in base alla natura, alle indicazioni e cautele d'uso del prodotto, si ravvisano rischi di uso incongruo che possano comportare conseguenze negative per la salute del consumatore.

12. 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/profili social, è necessario attenersi anche a quanto previsto ai successivi specifici paragrafi.

13. FATTISPECIE DI PUBBLICITÀ CHE NON NECESSITANO DI AUTORIZZAZIONE MINISTERIALE

Relativamente ai dispositivi medici si rinvia a quanto previsto dal decreto del Ministro della salute 26 gennaio 2023 recante *“Individuazione delle fattispecie di pubblicità di dispositivi medici che non necessitano di autorizzazione ministeriale”*.

Relativamente ai dispositivi medico-diagnostici in vitro si rinvia a quanto previsto dal decreto del Ministro della salute 26 gennaio 2023, recante *“Individuazione delle fattispecie di pubblicità di dispositivi medico-diagnostici in vitro che non necessitano di autorizzazione ministeriale”*.

Per quanto concerne i presidi medico-chirurgici, non è richiesta la preventiva autorizzazione del Ministero della salute per le seguenti fattispecie:

- a) la pubblicità di presidi medico-chirurgici che richiama la denominazione o il campo di attività dell'azienda a condizione che non siano vantate specifiche proprietà di tali prodotti, richiamati singolarmente, anche mediante l'immagine della loro confezione, o nel loro complesso, accompagnati esclusivamente dai testi autorizzati (ad es. etichetta, foglietto illustrativo, ove presente, e istruzioni per l'uso);
- b) le forme di promozione, anche mediante l'utilizzo dell'immagine della confezione, di presidi medico-chirurgici 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 prodotto;
- c) la pubblicazione dell'immagine o della rappresentazione grafica del presidio medico-chirurgico 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, la pubblicazione dell'immagine o della rappresentazione grafica del presidio medico-chirurgico o della sua confezione nonchè la descrizione e la destinazione d'uso così come riportate nelle etichette, purchè sia presente e consultabile la versione integrale della stessa.

14. SITI INTERNET

Internet è considerato, a tutti gli effetti, un mezzo di diffusione del messaggio pubblicitario, pertanto, ogni forma di presentazione pubblicitaria di dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro e presidi medico-chirurgici su Internet (testo, video, immagine, audio) 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 all'Azienda che promuove il prodotto, indipendentemente dal sito nel quale il messaggio è inserito.

14.1 Siti internet aziendali-istituzionali

I siti internet aziendali-istituzionali sono i siti di proprietà dell'Azienda che promuovono l'immagine o il logo dell'azienda stessa senza alcun intento promozionale dei prodotti.

Tali siti non sono oggetto di preventiva autorizzazione da parte del Ministero della salute purchè vengano rispettate tutte le condizioni richiamate:

- per i dispositivi medici, all'art. 1, comma 2, lettera a) del decreto del Ministro della salute 26 gennaio 2023 recante "Individuazione delle fattispecie di pubblicità di dispositivi medici che non necessitano di autorizzazione ministeriale";
- per i dispositivi medico-diagnostici in vitro, all'art. 1, comma 2, lettera a) del decreto del Ministro della salute 26 gennaio 2023 recante "Individuazione delle fattispecie di pubblicità di dispositivi medico-diagnostici in vitro che non necessitano di autorizzazione ministeriale";
- per i presidi medico-chirurgici, al paragrafo 13, terzo capoverso, lettera a), delle presenti linee guida.

Nondimeno, ogni messaggio pubblicitario relativo a dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro e presidi medico-chirurgici che si intende inserire nei suddetti siti deve essere preventivamente autorizzato.

14.2 Siti Internet di prodotto

Sono i siti di proprietà dell'Azienda (o sotto il suo diretto controllo) che promuovono dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro e presidi medico-chirurgici utilizzandone l'immagine o il logo a fini informativi e promozionali.

Per la pubblicazione di tali siti è necessaria l'autorizzazione ministeriale.

In caso di prima approvazione del sito, è richiesto l'invio, attraverso Posta elettronica certificata (PEC), dell'intero sito, ben leggibile, in formato pdf .

Non devono essere inviate le pagine del sito riguardanti altre categorie di prodotti la cui pubblicità al pubblico non è sottoposta all'autorizzazione ministeriale (es. integratori, cosmetici, ecc.). L'Azienda tuttavia deve inviare, contestualmente alla domanda di autorizzazione della pubblicità sanitaria, una dichiarazione che attesti che nelle pagine riguardanti le altre categorie di prodotti non sono presenti in alcun modo riferimenti a dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro e presidi medico-chirurgici.

Inoltre, non occorre inviare le sezioni note legali, cookies, privacy, etc..

In caso di successiva domanda riguardante il medesimo sito, l'Azienda deve indicare gli estremi dell'autorizzazione già concessa e deve allegare alla domanda, in formato pdf ben leggibile, per approvazione, quanto segue:

- a) tutte le sezioni relative a dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro e presidi medico-chirurgici e tutte le parti del sito che contengano anche solo un mero richiamo ai predetti prodotti;
- b) solo le parti di carattere generale e/o relative agli articoli scientifici che sono state modificate;
- c) una dichiarazione che attesti che le parti di carattere generale e/o relative ad articoli scientifici già autorizzate e non allegate non sono state modificate rispetto all'autorizzazione concessa.

Nel caso in cui siano trascorsi più di 6 mesi dalla scadenza dell'autorizzazione rilasciata, l'istante deve allegare alla nuova domanda il formato pdf ben leggibile dell'intero sito.

Si rinvia, inoltre, a quanto previsto al paragrafo 5 delle presenti linee guida.

14.3 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, con finalità scientifico-divulgative, che non contengono messaggi pubblicitari di dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro e presidi medico-chirurgici anche solo vantandone specifiche proprietà. 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.

14.4 Pubblicità su siti internet non di proprietà aziendale

È consentito pubblicare messaggi pubblicitari di dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro e presidi medico-chirurgici (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.

14.5 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 della salute;

- link che rimandano a contenuti rivolti al pubblico che non necessitano dell'autorizzazione ministeriale (ad esempio contenenti informazioni di educazione sanitaria, automedicazione, ecc.).

Nel secondo caso, 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".

15. 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 della salute.

16. MESSAGGI MAIL, SMS E MMS

È consentita la diffusione di messaggi pubblicitari autorizzati tramite e-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 che il messaggio deve riportare (nome del prodotto, destinazione d'uso e dicitura specifica di cui al paragrafo 8 delle presenti linee guida).

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

17. PUBBLICITÀ SU SPECIFICI SOCIAL NETWORK

Il messaggio pubblicitario autorizzato dal Ministero della salute, sentiti gli esperti della Sezione per il rilascio delle licenze per la pubblicità sanitaria, riveste carattere di staticità, nel senso che non può essere modificato né dall'Azienda, 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.

Pertanto, tenuto conto che nei social network non è possibile prendere visione delle informazioni che, anche se non di carattere promozionale, potrebbero essere diffuse nelle stesse pagine del messaggio autorizzato, l'utilizzo di tali social network 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 social network 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 e/o profili social link attivabili nei seguenti casi:

1. link che rimandano a siti web e/o pagine e/o profili social contenenti materiale promozionale già autorizzato dal Ministero;

2. link che rimandano a contenuti rivolti al pubblico che non necessitano dell’autorizzazione ministeriale (ad esempio contenenti informazioni di educazione sanitaria, automedicazione, ecc.).

Nel secondo caso, 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”;

- nella domanda di autorizzazione il richiedente deve riportare i siti e le pagine e/o i profili social a cui si rinvia, nel caso in cui nel messaggio non vengano riportati in modo esplicito (es. tasto “Scopri di più”).

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

Si allegano al presente documento schede di dettaglio relative ai singoli canali social per i quali è consentito presentare domanda di autorizzazione per la pubblicità sanitaria dei prodotti oggetto delle presenti Linee guida.

La diffusione di messaggi pubblicitari su un canale social diverso da quelli di cui alle schede allegate sarà possibile previa istanza avanzata dal soggetto titolare dello stesso al Ministero della salute che valuterà se ricorrono i presupposti per consentirla.

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 dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro e presidi medico-chirurgici.

Laddove su queste pagine siano pubblicati anche contenuti pubblicitari su dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro e presidi medico-chirurgici, 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 su dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro e presidi medico-chirurgici. Laddove su queste pagine siano pubblicati anche contenuti pubblicitari su dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro e presidi medico-chirurgici, 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 dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro e presidi medico-chirurgici.

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 seguente dicitura "*materiale promozionale di dispositivi medici e/o dispositivi medico-diagnostico in vitro e/o presidi medico-chirurgici*"

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 seguente dicitura "*materiale promozionale di dispositivi medici e/o dispositivi medico-diagnostico in vitro e/o presidi medico-chirurgici*".

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 14.5 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 14.5 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 14.5 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 14.5 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 seguente dicitura "*materiale promozionale di dispositivi medici e/o dispositivi medico-diagnostici in vitro e/o presidi medico-chirurgici*"

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 ai dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro e presidi medico-chirurgici..

Qualsiasi messaggio pubblicitario relativo ai suddetti dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro e presidi medico-chirurgici 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 su dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro e presidi medico-chirurgici. Laddove su questi profili siano pubblicati anche contenuti pubblicitari su dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro e presidi medico-chirurgici, 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”, né 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 14.5 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.