



Roma, 19.05.2017

Ufficio: DOR  
Protocollo: 201700003871/AG  
Oggetto: **Consiglio di Stato sentenza 2217/2017 – pubblicità presso il pubblico dei medicinali senza obbligo di prescrizione (SOP)**  
Circolare n. 10453

Sito Sì  
8.4  
Ifò Sì

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI  
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO  
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

*Il Consiglio di Stato, respingendo il ricorso presentato dal Ministero della salute, ha affermato l'insussistenza del divieto di pubblicità presso il pubblico di medicinali non soggetti a prescrizione medica, ma non appartenenti alla categoria dei medicinali di automedicazione*

Si fa seguito alla circolare federale n. 9983 del 6 luglio u.s., per informare che il Consiglio di Stato, con la sentenza n. 2217 del 12 maggio u.s. (all.1), nel respingere l'appello proposto dal Ministero della Salute avverso la pronuncia del TAR Lazio n. 7539/2016, ha confermato la piena ammissibilità della pubblicità presso il pubblico dei medicinali senza obbligo di prescrizione (SOP) non appartenenti alla categoria dei medicinali di automedicazione (OTC).

La controversia trae origine dall'interpretazione seguita dal Ministero della salute che, sulla base del combinato disposto dell'art. 8, co. 10, lett. *c-bis*), della L. n. 537/1993 e dell'art. 115 D.lgs. n. 219/2006, vietava la pubblicità presso il pubblico per i SOP, ammettendola esclusivamente per i medicinali OTC.

Il Collegio, dopo aver effettuato una puntuale ricostruzione del quadro normativo vigente, ha evidenziato, invece, l'insussistenza di un espresso divieto in tal senso, dal momento che l'art. 88 della direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, prevede il divieto di pubblicità esclusivamente per i farmaci *“che possono essere forniti soltanto*

*dietro presentazione di ricetta medica” e di quelli “contenenti sostanze definite come psicotrope o stupefacenti ai sensi delle Convenzioni internazionali”.*

Pertanto, una legislazione che introducesse in via generale, in assenza di specifiche necessità, divieti ulteriori, travalicando i limiti tracciati dal citato art. 88, si esporrebbe al rischio di incompatibilità comunitaria.

I Giudici hanno inoltre evidenziato che un eventuale diverso grado di pericolosità per la salute tra i farmaci SOP e OTC potrebbe al più legittimare diverse cautele e prescrizioni in sede di autorizzazione alla pubblicità, ma non giustificare l'estensione di un divieto generalizzato che non trova fondamento nella disciplina europea.

La pronuncia in commento determina, quindi, un allineamento della normativa italiana a quella europea e comporta il definitivo superamento della tradizionale distinzione, basata sulla possibilità o meno di pubblicità presso il pubblico, tra medicinali OTC e SOP.

Cordiali saluti

IL SEGRETARIO  
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE  
(Sen. Andrea Mandelli)

All. 1