



Roma, 28/01/2025

Ufficio: DAR/DC
Protocollo: 202501012/AG
Oggetto: **Ministero della Salute – Indicazioni in merito al contenuto dell’etichetta e istruzioni per l'uso dei dispositivi medici e alla pubblicità sanitaria.**

Circolare n. 15204
SS
8.4
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI
e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.
LORO SEDI

***Ministero della Salute:
indicazioni in merito al contenuto dell’etichetta e istruzioni per l'uso dei dispositivi
medici e alla pubblicità sanitaria.***

Si fa seguito alla [circolare federale n. 15016 del 29 luglio 2024](#), per informare che il Ministero della Salute ha diffuso una nota ([CLICCA QUI](#)) diretta a fornire indicazioni sul contenuto dell’etichetta e sulle istruzioni per l’uso dei *medical device*, oltreché sulla pubblicità sanitaria riferita a tali prodotti.

Nel provvedimento il Dicastero ricorda che il 26 maggio 2017 è entrato in vigore il Regolamento (UE) 2017/745 che disciplina il settore dei dispositivi medici.

L’art. 7 del citato Regolamento indica che nell’etichettatura, nelle istruzioni per l’uso, nella messa a disposizione, nella messa in servizio e nella pubblicità dei dispositivi **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.

In Italia, la pubblicità dei dispositivi medici è sottoposta a regime autorizzativo da parte del Ministero della Salute ed è regolamentata dall'art. 26 del decreto legislativo 137/2022.

Il Ministero ha constatato che alcuni fabbricanti inseriscono nelle etichette e nelle istruzioni per l'uso *claim*, immagini, riferimenti a studi clinici e/o indagini statistiche e QR code che contengono messaggi pubblicitari.

A tal proposito, il Dicastero rimarca che il contenuto delle etichette e delle istruzioni per l'uso è indicato, in maniera dettagliata, al capo III dell'Allegato I del citato Regolamento, in particolare ai punti 23.2 e 23.3 per quanto riguarda le etichette e al punto 23.4 per quanto riguarda le istruzioni per l'uso, e non è prevista la possibilità di inserire messaggi di carattere promozionale.

Pertanto, le aziende fabbricanti sono tenute ad attenersi strettamente a quanto indicato nel citato Allegato I capo III del Regolamento (UE) 2017/745.

Il Dicastero, infine, esorta gli Organismi notificati a verificare, nell'ambito della procedura di valutazione della conformità, che gli stampati non contengano *claim* pubblicitari e che siano conformi a quanto riportato nel citato Allegato I.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)