



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELL'INNOVAZIONE
DIREZIONE GENERALE DEI FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI

Ufficio II - Competenze in materia farmaceutica

Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

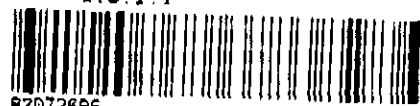
DGFDM/II/p/2010/i.5.i

Ministero della Salute

DGFDM

0048264-P-23/12/2010

I.S.I.1



B2072896

ASSOGENERICI

Associazione Nazionale Industrie
Farmaci Generici
P.le R. Ardigò 30 - 00142 Roma

ANIFA

Associazione Nazionale dell'Industria
Farmaceutica dell'Automedicazione
Via G. da Procida 11 - 20149 Milano

FARMINDUSTRIA

Associazione Imprese Farmaceutiche
Produttrici di Specialità Medicinali
Largo del Nazareno 3/8 - 00187 Roma

FEDERFARMA

Federazione Nazionale Unitaria dei Titolari
di Farmaci Italiani
Via Emanuele Filiberto 190 - 00185 Roma

UNIPRO

Associazione Italiana delle Imprese
Cosmetiche
Via Accademia 33 - 20131 Milano

UNIDI

Unione Nazionale Industrie Dentarie
italiane
V.le Forlanini 23 - 20134 Milano

FEDERCHIMICA

Federazione Nazionale dell'Industria
Chimica
Via G. da Procida 11 - 20149 Milano

ASSOTTICA - ASSOMEF

V.le Luigi Pasteur 10 - 00144 Roma

ASSORTOPEDIA

Associazione Nazionale Aziende
Ortopediche
Via Luigi Pasteur 10 - 00144 Roma

ASSOCASA

Associazione Nazionale Detergenti e
Specialità per l'Industria e per la Casa
Via G. da Procida 11 - 20149 Milano

ASSOBIOMEDICA
Associazione Nazionale per le Tecnologie
Biomediche e Diagnostiche
Via G. da Procida 11 – 20149 Milano

ANFAO
Associazione Nazionale Fabbricanti
Articoli Ottici
Via Petitti 16 – 20149 Milano

AISA
Associazione Nazionale Imprese Salute
Animale
Via G. da Procida 11 – 20149 Milano

ASSOPRESIDI
Associazione Nazionale Industrie Presidi
Medico Chirurgici
Via Nazionale 75 – 00184 Roma

ASSOMETAB
Via Calcinaro 2085 – 47020 Martorano
(FC)

ASSIC
Associazione Italiana Commercio
Chimico
Corso Venezia 47/49 – 20121 Milano

UNIONCHIMICA
Via della Colonna Antonina 52 – 00186
Roma

ASCOFARVE
Associazione Nazionale Distributori
Medicinali veterinari
V.le Volontari della Libertà 43 – 33100
Udine

FIFO
Federazione Italiana Fornitori Ospedalieri
Via Properzio 5 – 00193 Roma

FNOVI
Federazione Nazionale Ordini Veterinari
Italiani
Via del tritone 125 – 00187 Roma

ANMVI
Associazione Medici Veterinari Italiani
Palazzo Trecchi 20 – 26100 Cremona

FOFI
Federazione Ordini farmacisti Italiani
Via Palestro 75 – 00185 Roma

IAP
Istituto dell'Autodisciplina pubblicitaria
Via Larga 15 – 20122 Milano

ASSOGOMMA
Associazione Nazionale Produttori
Gomma
Via S. Vittore 36 – 20123 Milano

SMI-ATI
Federazione Imprese Tessili e Moda
Italiane
V.le Sarca 223 – 20126 Milano

A.D.F.
Associazione Distributori Farmaceutici
Via Milano 58 – 00184 Roma

MINERACQUA
Via E. Duse 5/H – 00197 Roma

p.c. Direzione Generale dei Farmaci
e Dispositivi medici
Uffici I – III – IV – VII

OGGETTO: Procedura per il rilascio delle licenze di pubblicità sanitaria tramite posta elettronica certificata. Conferma e chiarimenti.

Con la circolare DGFDM – 0029463-P-28/07/2010 l'Ufficio II della Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici ha provveduto ad attivare una procedura sperimentale per il rilascio delle licenze di pubblicità sanitaria tramite posta elettronica certificata (PEC). La citata circolare prevedeva un periodo di sperimentazione della procedura della durata di tre mesi e fissava come termine finale il giorno 31 dicembre 2010. Tale fase sperimentale si è resa necessaria al fine di valutare l'impatto di tale nuova modalità procedimentale sull'attività amministrativa e di individuarne eventuali criticità.

Al termine della sperimentazione, questo Ufficio valuta positivamente l'esperienza maturata finora in termini di efficienza, efficacia ed economicità dell'azione amministrativa e, dunque, questa

Direzione generale, con la presente circolare, intende confermare la procedura in oggetto in alternativa al tradizionale procedimento cartaceo.

Dunque le ditte interessate potranno, in alternativa al tradizionale procedimento cartaceo, inviare le istanze di autorizzazione alla pubblicità sanitaria tramite pec presso il seguente indirizzo mail: dgfdm@postacert.sanita.it. Si invitano le ditte interessate a prediligere la procedura in oggetto, in grado di garantire maggiore celerità nella ricezione delle istanze e nella comunicazione dei provvedimenti ministeriali.

Facendo seguito ai numerosi quesiti posti dalle aziende del settore, si coglie l'occasione per chiarire alcuni punti della precedente circolare del 28 luglio 2010 concernente la procedura in oggetto.


Le ditte interessate devono scannerizzare, ai fini dell'invio tramite pec, oltre la domanda di autorizzazione e il messaggio pubblicitario da autorizzare, anche tutta la documentazione prescritta a corredo dell'istanza: attestazione originale dell'avvenuto pagamento della tariffa, documentazione attestante il marchio CE, stampati che accompagnano il prodotto (scatole, etichette, istruzioni per l'uso), marche da bollo. Il procedimento, in tal senso, rimane identico, mutando solo il canale di comunicazione tra Amministrazione e azienda.

Le marche da bollo, prima della loro scannerizzazione, dovranno essere debitamente annullate, ai sensi dell'art. 12 del D.P.R. 642/1972. A parziale modifica della precedente citata circolare, l'annullamento dovrà avvenire mediante indicazione, parte su ciascuna marca e parte sul foglio, della sigla della Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici ("DGFDM") e della data dell'istanza di autorizzazione. Le marche possono essere scannerizzate in un foglio a parte rispetto alla domanda e al messaggio pubblicitario cui si riferiscono.

Si invitano le ditte a conservare le marche da bollo in vista di eventuali possibili controlli fiscali. Si ribadisce che questa Direzione si riserva di effettuare verifiche a campione presso le banche dati dell'Agenzia delle Entrate sull'effettivo adempimento dell'obbligo di imposta.

Si invitano infine le ditte a consultare il sito internet del Ministero della salute per qualsiasi ulteriore chiarimento sul procedimento di autorizzazione.

IL CAPO DIPARTIMENTO
(Dott. Romano Marabelli)



Referente:
Dott. Giuseppe Sergi - 06 59942680
g.sergi@sanita.it

