



# 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

## 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:** Attivazione di una procedura sperimentale per il rilascio delle licenze di pubblicità sanitaria.

Al fine di snellire il procedimento di rilascio delle licenze di pubblicità sanitaria e di garantire la sostenibilità dei tempi dell'azione amministrativa, anche alla luce del termine di 45 giorni per la formazione del "silenzio assenso" previsto dalla normativa vigente in materia, l'Ufficio II della Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici intende attivare, in via sperimentale, una nuova procedura per la presentazione delle istanze di autorizzazione alla pubblicità sanitaria.

In linea con il processo di progressiva informatizzazione della Pubblica Amministrazione, lo strumento di comunicazione prescelto per i rapporti tra Amministrazione e privati nell'ambito del procedimento in oggetto è la posta elettronica certificata. Tale mezzo di comunicazione garantirà infatti la

certezza dell'avvenuta ricezione delle comunicazioni delle aziende interessate e delle comunicazioni ministeriali e della relativa tempistica.

Le ditte che intendono presentare domanda di autorizzazione alla pubblicità sanitaria dovranno pertanto inoltrare la stessa, con i relativi documenti allegati, a partire dal 1° ottobre 2010, via Pec al seguente indirizzo: **dgfdm@postacert.sanita.it**. Nella domanda di autorizzazione, le ditte indicheranno l'indirizzo di posta elettronica certificata presso la quale intendono ricevere le comunicazioni del Ministero della Salute in ordine all'esito delle istanze presentate (ove diverso da quello dal quale la documentazione è stata inviata). Non sarà più necessario per le ditte allegare alla domanda di autorizzazione inoltrate via pec le 16 copie in carta semplice del messaggio pubblicitario, ma un'unica copia in formato .pdf o .tif.

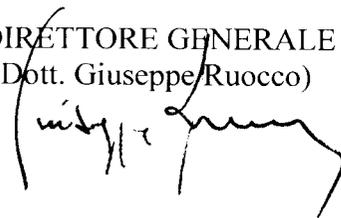
Per ragioni di ordine tecnico i documenti in formato .pdf o .tif scansionati in b/n dovranno avere una risoluzione di 300 dpi, mentre i documenti scansionati a colori dovranno avere una risoluzione di 150 dpi.; eventuali filmati dovranno essere inviati con il formato .wmv.

Considerato che il procedimento di autorizzazione prevede l'invio di istanze in bollo, in attesa che sia disponibile una modalità per consentire il pagamento dell'imposta in modo virtuale, le ditte che si avvalgono della pec dovranno trasmettere anche l'allegato modulo di autocertificazione, disponibile sul sito internet del Ministero della Salute, e la scannerizzazione delle marche da bollo annullate attraverso l'indicazione sulle stesse del numero di protocollo di partenza dell'istanza di autorizzazione e la sigla della Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici ("DGFDM"). La Direzione generale si riserva di effettuare verifiche presso le banche dati dell'Agenzia delle Entrate.

La sperimentazione avrà una durata di tre mesi e terminerà il 31 dicembre 2010. Durante i tre mesi di sperimentazione, al fine di lasciare alle ditte il tempo necessario per dotarsi di una casella Pec, laddove ne siano attualmente sprovviste, sarà possibile inviare le istanze di autorizzazione alternativamente via Pec o in forma cartacea, con le modalità previgenti.

Al termine del periodo di sperimentazione si valuterà, anche alla luce di eventuali criticità emerse nel corso della stessa, se apportare correttivi alla procedura in oggetto di cui si darà comunicazione nelle forme più opportune.

IL DIRETTORE GENERALE  
(Dott. Giuseppe Ruocco)



**AUTOCERTIFICAZIONE**

**(D.P.R. 28 DICEMBRE 2000, N. 445 ART. 46)**

IL/LA SOTTOSCRITTO/A

COGNOME \_\_\_\_\_ NOME \_\_\_\_\_

NATO/A A \_\_\_\_\_ PROVINCIA \_\_\_\_\_

IL \_\_\_\_\_ C.F. : \_\_\_\_\_

E RESIDENTE A \_\_\_\_\_ IN VIA \_\_\_\_\_

DOCUMENTO DI RICONOSCIMENTO \_\_\_\_\_

IN QUALITA' DI LEGALE RAPPRESENTANTE DI E/O PER CONTO DI \_\_\_\_\_

**DICHIARA:**

CHE :

L'IDENTIFICATIVO DELLA MARCA DA BOLLO E' IL NUMERO

LA DATA DI EMISSIONE DELLA MARCA E' LA SEGUENTE (gg/mm/aaaa)

CHE L'IMPORTO COMPLESSIVO E' PARI A € \_\_\_\_\_ ,

UTILIZZATI PER LA SPECIFICA ISTANZA

**Il/La sottoscritto/a e' consapevole:**

- 1) di essere penalmente sanzionabile se rilascia false dichiarazioni (art. 76 D.P.R. 445/2000);**
- 2) di decadere dai benefici a seguito di un provvedimento adottato sulla base delle false dichiarazioni (art. 75 D.P.R. 445/2000).**

**AVVERTENZE IMPORTANTI:**

- **l'amministrazione si riserva di controllare la veridicità delle dichiarazioni rese (art. 71 d.p.r. 445/2000).**
- **i dati forniti dal dichiarante saranno utilizzati solo ai fini del procedimento richiesto (d.lgs. n.196/03).**

Roma, \_\_\_\_\_

(firma)

\_\_\_\_\_