

LINEE DI INDIRIZZO

UTILIZZO DI SISTEMI DI INTELLIGENZA ARTIFICIALE NEI MATERIALI PROMOZIONALI

UFFICIO INFORMAZIONE SUI MEDICINALI
E VIGILANZA SULLA PUBBLICITÀ

Ver. 24 luglio 2026

Sommario

PREMESSA	2
INTRODUZIONE.....	2
ALLESTIMENTO DEL MP.....	3
Obbligo di deposito e individuazione del MP.....	3
Sorveglianza e controllo	4
Conformità al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)	4
Verificabilità delle informazioni e qualità delle fonti.....	5
Supervisione umana e responsabilità aziendale.....	5
Qualità, affidabilità e gestione del rischio	6
Trasparenza.....	6
Requisiti e certificazioni.....	7

PREMESSA

Con il presente documento l'Ufficio Informazione sui Medicinali e Vigilanza sulla Pubblicità (UIMVP) intende fornire alle Aziende farmaceutiche alcuni chiarimenti in merito all'ammissibilità e all'utilizzo dei sistemi di Intelligenza Artificiale (IA) all'interno dei materiali promozionali (MP).

L'impiego di sistemi di IA nella realizzazione di materiali promozionali si inserisce nel quadro normativo vigente e richiede il rispetto congiunto delle disposizioni del d.lgs. 219/2006, del Regolamento (UE) 2024/1689 (AI Act) e della normativa applicabile in materia di protezione dei dati personali, incluso il Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR).

In particolare, essa trova applicazione sia rispetto ai materiali promozionali predisposti con il supporto di modelli di IA generativa, nei quali l'IA costituisce uno strumento di supporto alla redazione, alla revisione o all'aggiornamento dei contenuti, sia rispetto ai materiali promozionali che incorporano sistemi di IA, quali assistenti virtuali, chatbot o altri modelli interattivi destinati a fornire informazioni sui medicinali agli operatori sanitari.

La presente linea di indirizzo ha carattere sperimentale, pertanto, potrà essere oggetto di aggiornamento o di modifica laddove se ne ravvisi la necessità.

INTRODUZIONE

La pubblicità dei medicinali presso gli operatori sanitari è regolata dal Titolo VIII, "Pubblicità", del d.lgs. 219/2006 e, in particolare, dagli artt. 119 e seguenti.

A tale disposizione normativa, si aggiunge la Determinazione del Direttore Generale n. 850/2018 *"Aggiornamento delle modalità di deposito del Materiale Promozionale"*¹ e, quindi, il Manuale Utente Ruolo Azienda Ver. 2.1.4 del 01/04/2021 e il documento *"Domande e Risposte"*² che racchiude gli approfondimenti regolatori, le linee di indirizzo e le indicazioni fornite dall'Ufficio Informazione sui Medicinali e Vigilanza sulla Pubblicità alle Aziende per un corretto allestimento dei propri materiali pubblicitari.

Il disposto normativo, in particolare, impone alle Aziende l'obbligo di depositare il materiale promozionale presso l'AIFA dieci giorni prima della sua divulgazione³. A differenza della pubblicità indirizzata al pubblico, la pubblicità rivolta agli operatori sanitari non è soggetta a preventiva valutazione dell'Ufficio né è soggetta ad autorizzazione da parte dell'AIFA; essa, infatti, può essere liberamente realizzata dall'impresa farmaceutica una volta assolti gli obblighi di cui al comma 1 dell'articolo 120 e sotto la responsabilità del Titolare AIC e dei soggetti previsti dall'art. 126⁴.

¹ [Determinazione del Direttore Generale n. 850/2018 "Aggiornamento delle modalità di deposito del Materiale Promozionale"](#)

² [Domande e Risposte attinenti al Servizio on line "IMS Informatori Scientifici" e alle questioni pertinenti alla relativa materia](#)

³ d.lgs. 219/2006, art. 120, c.1 *La documentazione sul medicinale, ad eccezione del riassunto delle caratteristiche del prodotto [...]*

⁴ d.lgs. 219/2006, art. 126 c.3 *Il titolare dell'AIC e i soggetti previsti dal comma 2: a) si assicurano[...]*

È, quindi, esclusiva responsabilità di tali soggetti di assicurarsi che la pubblicità farmaceutica della propria impresa sia conforme alle prescrizioni del decreto e della pertinente normativa.

Si richiamano in particolare, gli articoli 113 *“Definizione di pubblicità dei medicinali e ambito di applicazione”*; 114 *“Principi fondamentali della disciplina”*, 119 *“Pubblicità presso gli operatori sanitari”* e 120 *“Disposizioni particolari sulla pubblicità presso i medici”* con particolare riguardo, tra le altre, alle disposizioni che vietano l’ingannevolezza del materiale promozionale e che escludono la presenza, nella pubblicità dei medicinali, di contenuti estranei ad essa^{5, 6}.

Pur in assenza di un’autorizzazione formale ex ante, la norma prevede la possibilità per AIFA di vietare o sospendere la divulgazione del materiale promozionale se in contrasto con le disposizioni normative⁷ e dispone che [...] *Fermo restando quanto previsto dal presente titolo, l’informazione scientifica presso gli operatori sanitari deve essere realizzata nel rispetto dei criteri e delle linee guida adottate dall’AIFA* [...]⁸.

Nel corso degli anni, l’Ufficio ha fornito approfondimenti regolatori e particolari indicazioni volte a supportare le Aziende per la realizzazione di materiali pubblicitari coerenti con le disposizioni normative e per il corretto deposito del MP presso l’Agenzia. A fronte della costante evoluzione delle tecniche di comunicazione e, quindi, del conseguente cambiamento delle tipologie di materiali promozionali prodotti dalle Aziende, sono stati effettuati specifici approfondimenti regolatori che sono stati tradotti, di volta in volta, in pertinenti indicazioni finalizzate ad assicurare che tali MP fossero coerenti, anzitutto, con le disposizioni normative (es. MP in formato digitale, contenuti finalizzati a essere pubblicati sul web, newsletter, QR code ecc.).

Alla luce del diffondersi dell’utilizzo delle tecniche di IA anche nel campo pubblicitario e farmaceutico si è reso necessario fornire le indicazioni che si riassumono di seguito.

La presente linea di indirizzo è stata redatta curando, in maniera particolare, la coerenza rispetto alle disposizioni e ai principi recati dalle norme vigenti le quali prevalgono qualora siano presenti elementi in contrasto con esse.

ALLESTIMENTO DEL MP

Obbligo di deposito e individuazione del MP

Il Titolare AIC e i soggetti previsti dall’art. 126, comma 3 del d.lgs. 219/20064 hanno la responsabilità di assicurarsi che la pubblicità farmaceutica della propria impresa sia conforme alle prescrizioni del Decreto. Tale disposizione è valida per tutti i MP a prescindere dagli strumenti con cui essi vengono allestiti o veicolati.

⁵ d.lgs. 219/2006, art. 114 c.2 *Tutti gli elementi della pubblicità di un medicinale devono essere conformi alle informazioni che figurano nel riassunto delle caratteristiche del prodotto.*

⁶ d.lgs. 219/2006, art. 120 c.3 *Tutte le informazioni contenute nella documentazione di cui al comma 1 devono essere esatte, aggiornate, verificabili[...]*

⁷ d.lgs. 219/2006 art. 120 c.2 *L’AIFA può, in qualsiasi momento, con provvedimento motivato [...]*

⁸ d.lgs. 219/2006 art. 119 c.2

Pertanto, il Titolare provvederà, come di norma, anzitutto a discriminare la documentazione di natura promozionale da quella non soggetta alle disposizioni che regolano la pubblicità dei medicinali che, in quanto tale, non è da depositare presso l'AIFA⁹.

Il MP così individuato, in ottemperanza con la disposizione normativa dell'art. 120, c.1³, deve essere depositato presso AIFA conformemente alla Determinazione del Direttore Generale n. 850/2018¹ e, quindi, alle istruzioni contenute nella "Guida al servizio - Manuale utente" scaricabile dal Front End e nel documento "Domande e Risposte" pubblicato sul Portale AIFA in data 8 settembre 2025².

Si rammenta, altresì, che non è accettabile l'inserimento o la generazione attraverso sistemi di IA di contenuti che non derivano direttamente da fonti previamente selezionate e certificate, come il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e le fonti bibliografiche consentite⁵. Tali documenti andranno inseriti nella sezione "Allegati" della scheda di deposito con funzioni "trova" e "copia" consentite e con evidenziate le parti riportate nel MP.

Nel caso di utilizzo, all'interno di MP, di chatbot o assistenti virtuali basati su IA, a margine di ciascun output, andrà sempre riportato il link di collegamento al punto esatto della fonte da cui tale informazione è stata estrapolata.

Come di norma, sul MP così allestito dovranno essere indicati, in evidenza, la data di deposito dopo la frase *"Pubblicità rivolta ai medici depositata in AIFA il: VIETATA LA DISTRIBUZIONE/ESPOSIZIONE AL PUBBLICO"* (o similare) e il codice di deposito aziendale.

Al momento della trasmissione della pratica, nella sezione "Comunicazioni" della scheda, l'Azienda è tenuta a fornire una descrizione esaustiva del materiale promozionale così come sarà concretamente allestito, specificando i modelli di IA utilizzati, le relative funzionalità e le modalità di monitoraggio adottate. L'Azienda dovrà altresì rendere disponibili apposite chiavi o credenziali di accesso idonee a consentire l'effettuazione delle attività di verifica e monitoraggio da parte dell'AIFA.

Nell'ambito delle attività di vigilanza sulla pubblicità dei medicinali, l'Ufficio UIMVP potrà, come di norma, effettuare controlli a campione sui materiali promozionali per verificarne la conformità rispetto al Titolo VIII del d.lgs. 219/2006 e alla presente linea di indirizzo. A tal fine, è raccomandata la conservazione della documentazione relativa all'intero processo di predisposizione del materiale promozionale.

Sorveglianza e controllo

Conformità al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)

Come detto in precedenza, la conformità al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto costituisce il presupposto essenziale per la predisposizione di qualsiasi materiale promozionale destinato agli operatori sanitari, indipendentemente dagli strumenti utilizzati, ai sensi dell'art. 114, commi 2 e 3 a e¹⁰ 120, c.3⁶ del d.lgs. 219/2006.

⁹ d.lgs. 219/2006 art. 113 *Ai fini del presente titolo si intende per «pubblicità dei medicinali» qualsiasi azione d'informazione, di ricerca della clientela o di esortazione, intesa a promuovere la prescrizione, la fornitura, la vendita o il consumo di medicinali; essa comprende [...]*

¹⁰ d.lgs. 219/2006, art. 114, c.3 *a La pubblicità di un medicinale: a) deve favorire l'uso razionale del medicinale, presentandolo in modo obiettivo e senza esagerarne le proprietà [...]*

L'impiego di sistemi di IA generativa non modifica il ruolo del RCP quale documento regolatorio di riferimento e non consente di introdurre contenuti non autorizzati, alterare il significato delle informazioni approvate e di enfatizzare selettivamente i dati di efficacia o omettere elementi rilevanti del profilo di sicurezza del medicinale.

Verificabilità delle informazioni e qualità delle fonti

Ai sensi dell'art. 120 commi 3⁶ e 4¹¹ del d.lgs. 219/2006, le informazioni contenute nei materiali promozionali devono essere esatte, aggiornate, verificabili e sufficientemente complete. È pertanto necessario verificare l'accuratezza delle fonti, dei riferimenti bibliografici, dei dati numerici, dei risultati degli studi clinici e delle eventuali analisi comparative riportati nei contenuti generati dall'IA.

I sistemi di IA generativa possono, infatti, produrre citazioni inesatte o inesistenti, dati non aggiornati o sintesi non pienamente fedeli alle fonti originali. Quindi, è opportuno che le Aziende adottino procedure per verificare sistematicamente gli output rispetto al RCP, alla documentazione regolatoria approvata e alla letteratura scientifica validata, documentando le verifiche effettuate prima dell'approvazione del materiale promozionale.

Tale approccio è coerente con il principio di qualità dei dati di cui all'art. 10 del Regolamento (UE) 2024/1689 (AI Act)¹², secondo cui l'affidabilità dei sistemi di IA è strettamente correlata alla qualità, alla pertinenza e all'accuratezza dei dati utilizzati per il loro sviluppo e funzionamento. Nell'ambito della predisposizione dei materiali promozionali, ciò implica l'utilizzo di fonti documentali controllate e la verifica indipendente di ogni output prima della sua divulgazione.

Supervisione umana e responsabilità aziendale

L'impiego di sistemi di IA nella predisposizione dei materiali promozionali non modifica le responsabilità previste dalla normativa vigente. L'IA costituisce esclusivamente uno strumento di supporto e non può sostituire la supervisione scientifica e regolatoria necessaria per la validazione dei contenuti promozionali destinati agli operatori sanitari.

Ai sensi del citato art. 126⁴, il titolare dell'AIC e il Responsabile del Servizio Scientifico (RSS) devono garantire la correttezza dell'informazione scientifica e la conformità dei materiali promozionali alla normativa vigente, anche quando questi siano stati predisposti, in tutto o in parte, mediante sistemi di IA. altresì, il titolare dell'AIC mantiene la responsabilità dell'organizzazione del processo di predisposizione, controllo e approvazione del materiale promozionale.

In coerenza con il principio di supervisione umana previsto dall'art. 14 del Regolamento (UE) 2024/1689 (AI Act)¹³, le aziende devono adottare un modello di *Human-in-the-Loop*, garantendo il

¹¹ d.lgs. 219/2006 art. 120 c.4 *Gli articoli, le tabelle e le altre illustrazioni tratte da riviste mediche o da opere scientifiche devono essere riprodotti integralmente e fedelmente, con l'indicazione esatta della fonte. [...]*

¹² Regolamento (UE) 2024/1689 (AI Act), art.10 *I sistemi di IA ad alto rischio che utilizzano tecniche che prevedono l'uso di dati per l'addestramento di modelli di IA sono sviluppati sulla base di [...]*

¹³ Regolamento (UE) 2024/1689 (AI Act), art.14 *I sistemi di IA ad alto rischio sono progettati e sviluppati, anche con strumenti di interfaccia uomo-macchina adeguati, in modo tale da poter essere efficacemente supervisionati da persone fisiche [...]*

coinvolgimento di personale qualificato¹⁴ nelle fasi di predisposizione, verifica, validazione e aggiornamento dei materiali promozionali al fine di garantire che i contenuti generati dall'IA siano verificati, validati e approvati prima della loro diffusione.

Qualità, affidabilità e gestione del rischio

In coerenza con gli artt. 9 e 15 del Regolamento (UE) 2024/1689 (AI Act)^{15, 16}, le Aziende devono integrare l'impiego dell'IA nel proprio sistema di gestione della qualità, adottando un processo continuo di identificazione, valutazione, mitigazione e monitoraggio dei rischi ed effettuando attività di validazione e prove di robustezza (stress test) per verificare il comportamento del sistema di IA in diversi scenari d'uso. Gli esiti di tale monitoraggio devono essere documentati e riesaminati periodicamente.

La scelta del sistema di IA, la valutazione della sua idoneità, l'adozione delle misure di controllo e la conformità del materiale promozionale restano in ogni caso sotto la responsabilità del titolare AIC e del RSS. In ogni momento, l'AIFA potrà richiedere la documentazione attestante la tracciabilità dell'intero processo.

Trasparenza

In coerenza con le norme sulla trasparenza della pubblicità¹⁷ e con le disposizioni contenute nel Regolamento UE 2024/1689 (AI Act)¹⁸, nel caso di utilizzo di sistemi di IA destinati a interagire direttamente con le persone fisiche (es. chatbot o assistenti virtuali) essi devono essere progettati e sviluppati in modo tale che il destinatario sia informato del fatto di stare interagendo con un sistema di IA.

Altresì, nel caso in cui vengano generati contenuti audio, immagini, video o testuali con l'utilizzo di sistemi di IA gli output del sistema devono essere marcati in un formato leggibile meccanicamente e rilevabili come generati o manipolati artificialmente.

È, inoltre, necessario che il destinatario del messaggio pubblicitario venga sempre esplicitamente informato dei limiti del modello di IA utilizzato e della possibilità di errore nell'elaborazione dell'output attraverso un apposito disclaimer: *"I contenuti e le risposte generate dall'IA possono essere incompleti o inaccurati e non sostituiscono in alcun modo il giudizio clinico del medico. Si raccomanda, pertanto, di consultare sempre le fonti ufficiali nella loro versione integrale e di rivolgersi, per gli approfondimenti, all'Informatore Scientifico o all'Azienda titolare dell'AIC"*, o similare.

¹⁴ Regolamento (UE) 2024/1689 (AI Act), art.4 *il personale coinvolto nell'utilizzo dei sistemi di IA dovrebbe possedere un adeguato livello di alfabetizzazione sull'Intelligenza Artificiale, tale da consentire una corretta valutazione dei limiti dello strumento e dei relativi obblighi regolatori [...]*

¹⁵ Regolamento (UE) 2024/1689 (AI Act), art.9 *In relazione ai sistemi di IA ad alto rischio è istituito, attuato, documentato e mantenuto un sistema di gestione dei rischi [...]*

¹⁶ Regolamento (UE) 2024/1689 (AI Act), art.15 *sistemi di IA ad alto rischio sono progettati e sviluppati in modo tale da conseguire un adeguato livello di accuratezza [...]*

¹⁷ d.lgs. 145/2007 *Attuazione dell'articolo 14 della direttiva 2005/29/CE che modifica la direttiva 84/450/CEE sulla pubblicità ingannevole.*

¹⁸ Regolamento (UE) 2024/1689 (AI Act), art.50 *I fornitori garantiscono che i sistemi di IA destinati a interagire direttamente con le persone fisiche sono progettati e sviluppati in modo tale che le persone fisiche interessate siano informate [...]*

Tali informazioni devono essere fornite in maniera chiara e distinguibile al momento della prima interazione o esposizione al messaggio promozionale.

Infine, in coerenza con le previsioni del Regolamento UE 2024/1689 (AI Act) e del Regolamento UE 2016/679 (GDPR), è necessario informare i destinatari su come verranno trattati i loro dati.

Requisiti e certificazioni

Ai sensi del citato art. 126, comma 3 e dell'art. 11 del Regolamento (UE) 2024/1689 (AI Act)¹⁹, l'Azienda deve trasmettere, nella sezione «Allegati» della scheda di deposito, una dichiarazione del RSS in merito alla validazione dell'algoritmo, alla vigilanza sugli output generati dal sistema e ogni altra documentazione tecnica idonea a dimostrare la conformità del sistema alle disposizioni normative.

¹⁹ Regolamento (UE) 2024/1689 (AI Act), art.11 *La documentazione tecnica di un sistema di IA ad alto rischio è redatta prima dell'immissione sul mercato o della messa in servizio di tale sistema ed è tenuta aggiornata [...]*