



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO
FARMACEUTICO
Ufficio II

Ministero della Salute

DGDMF

0003799-P-26/01/2016



173916483

Agli Assessorati alla Sanità delle Regioni e
delle Province Autonome di Trento e
Bolzano

LORO SEDI

Fofi
Via Palestro, 75
00185 ROMA
posta@pec.fofi.it

Federfarma
Via Emanuele Filiberto, 190
00185 ROMA
federfarma@pec.federfarma.it

A.s.so.farm
Via Cavour, 147
00184 ROMA
assofarmsegreteria@assofarm.postecert.it

Federazione Nazionale Parafarmacie Italiane
C.so Vittorio Emanuele II, 105
00186, ROMA
info@federazioneparafarmacie.it
segreteria@farmacianonconvenzionata.it

E p.c.

Comando Carabinieri per la Tutela della
salute - Ufficio Comando Sezione Operazioni
srm20400@pec.carabinieri.it

Agenzia Italiana del Farmaco
aifa@aifa.mailcert.it

Ufficio di Gabinetto
Sede

Ufficio Legislativo
Sede

OGGETTO : Vendita on line dei medicinali senza obbligo di prescrizione ai sensi dell'articolo 112-quater del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

L'articolo 112-*quater* del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, prevede la possibilità, esclusivamente per chi effettua la vendita al pubblico - farmacie e esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248 (di seguito esercizi commerciali) - di espletare la fornitura a distanza al pubblico dei medicinali senza obbligo di prescrizione, mediante i servizi della società dell'informazione, quali definiti dalla legge 21 giugno 1986, n. 317.

Tale attività è espressamente esclusa per i medicinali con obbligo di prescrizione medica i quali devono essere dispensati, secondo la vigente normativa, solamente in farmacia dal farmacista.

Soggetti che possono espletare la vendita on line dei medicinali

Il sopracitato articolo 112-*quater* dispone che possono vendere on line i medicinali senza obbligo di prescrizione medica solo le farmacie e gli esercizi commerciali, previo ottenimento di specifica autorizzazione all'uso rilasciata dalla Regione o dalla Provincia autonoma ovvero dalle altre autorità competenti, individuate dalla legislazione delle regioni o delle province autonome.

Il sito utilizzato dalla farmacia/esercizio commerciale per il commercio elettronico deve contenere almeno i seguenti elementi:

- l'identificazione dell'Autorità competente che ha rilasciato l'autorizzazione;
- il collegamento ipertestuale verso il sito web del Ministero della salute dedicato alla vendita on line;
- il logo identificativo nazionale definito dal Ministero della salute in conformità alle indicazioni stabilite dalla Commissione europea per il logo comune.

La procedura finalizzata all'avvio dell'attività in parola si articola in due distinte fasi consecutive: la prima, concernente il rilascio dell'autorizzazione, gestita dall'Autorità territorialmente competente e la seconda, relativa alla registrazione ed all'ottenimento del logo identificativo nazionale, curata dal Ministero della salute.

Rilascio dell'autorizzazione alla vendita on line

La richiesta di autorizzazione alla vendita on line va inoltrata alle autorità territoriali competenti (Regione o provincia autonoma ovvero alle altre autorità individuate dalla legislazione delle regioni o delle province autonome).

La procedura per il rilascio dell'autorizzazione alla vendita on line è stabilita dalle suddette Autorità che definiscono modalità e termini.

L'autorizzazione deve rivestire forma documentale e deve contenere almeno i seguenti elementi:

1) denominazione, partita IVA e indirizzo completo del sito logistico della farmacia/esercizio commerciale. È opportuno che queste informazioni vengano corredate dal Codice univoco

assegnato dal Ministero della salute a ciascuna farmacia/esercizio commerciale, consultabile sul portale *open data* del Ministero.

2) data di inizio dell'attività di vendita a distanza al pubblico di medicinali mediante i servizi della società dell'informazione. Al riguardo, si richiama l'attenzione sulla circostanza che l'inizio della attività non può in nessun caso avvenire prima dell'apposizione, sulle pagine web dedicate alla vendita dei medicinali, del logo identificativo nazionale rilasciato dal Ministero della salute, comprensivo del collegamento ipertestuale al registro dei soggetti autorizzati; per tale ragione, la data indicata nell'autorizzazione deve tener conto dei tempi necessari per l'ottenimento del predetto logo.

3) indirizzo del sito web utilizzato per la vendita on line e tutte le informazioni pertinenti necessarie per identificare il sito, cioè gli elementi utili per risalire al dominio, quali i dati del Registrante e del Contatto amministrativo del sito.

I richiedenti sono tenuti a comunicare, entro trenta giorni, qualsiasi modifica dei suddetti elementi a pena la decadenza dell'autorizzazione.

Rilascio del logo identificativo nazionale e collegamento ipertestuale all'elenco dei venditori on line autorizzati.

Ottenuta l'autorizzazione alla vendita on line dei medicinali, il titolare della farmacia/esercizio commerciale, che intende avviare l'attività, deve richiedere al Ministero della salute la registrazione nell'elenco dei soggetti autorizzati alla vendita a distanza al pubblico dei medicinali, nonché la copia digitale del logo identificativo nazionale, di cui al Decreto Direttoriale 6 luglio 2015 (pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 19 del 25 gennaio 2016), ed il collegamento ipertestuale alla voce dell'elenco corrispondente alla propria farmacia o esercizio commerciale.

A tal fine, il titolare, deve accedere alla pagina del portale del Ministero concernente l'autorizzazione alla vendita on line e seguire la procedura informatica ivi indicata.

La procedura è finalizzata a generare una domanda precompilata che deve essere inviata dal richiedente, a mezzo posta elettronica certificata, all'indirizzo dgfdm@postacert.sanita.it, allegando, in formato elettronico, la copia del documento di identità del richiedente, nonché la copia dell'autorizzazione rilasciata dalla regione o dalla provincia autonoma ovvero da altra autorità competente, individuata dalla legislazione della regione o della provincia autonoma.

L'Ufficio competente del Ministero, espletati i dovuti accertamenti, provvede a registrare il richiedente nell'elenco ed a trasmettere, via pec, una copia digitale, non trasferibile, del logo summenzionato, nonché il collegamento ipertestuale che deve essere contenuto nel logo stesso.

Il collegamento ipertestuale deve essere inserito nell'immagine del logo in modo tale che, cliccando sulla stessa, l'utente venga automaticamente reindirizzato al portale web del Ministero.

Utilizzo del logo

Il logo deve essere chiaramente visibile su ciascuna pagina del sito web della farmacia o dell'esercizio commerciale in cui si vendono i medicinali.

La consegna del logo non costituisce un'acquisizione di un diritto di proprietà intellettuale sullo stesso, che deve essere utilizzato esclusivamente per le finalità individuate dalla norma.

Nello specifico non è consentito, né per se né per terzi:

- a) affittare, dare in locazione, cedere o trasferire a qualsiasi titolo qualsivoglia tipo di diritto relativo al logo comune ed al logo identificativo nazionale a terze parti;
- b) modificare l'aspetto del logo comune o del logo identificativo nazionale, nonché creare, sviluppare e/o utilizzare derivazioni o variazioni basate su qualsiasi loro parte, eccetto che aumentare o diminuire proporzionalmente le dimensioni del logo identificativo nazionale;
- c) sviluppare o acquisire qualsiasi diritto di marchio registrato associato con il logo istituzionale della Commissione Europea, l'emblema Europeo, il logo identificativo nazionale e ogni derivazione dello stesso, tra cui qualsiasi registrazione nazionale, comunitaria o internazionale dei marchi registrati, immagine commerciale, nomi commerciali, marchi di servizio, simboli, slogan, emblemi, loghi, disegni che incorporano, integralmente o parzialmente, il logo identificativo nazionale di cui all'articolo 1;
- d) unire il logo identificativo nazionale o qualsiasi parte di esso con qualsiasi altro oggetto che possa trarre in inganno terzi circa il significato e la forma del logo medesimo;
- e) utilizzare il logo identificativo nazionale per attività che non rientrano nelle finalità stabilite dal decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

I soggetti autorizzati che hanno ottenuto il logo sono personalmente responsabili di ogni violazione dei suddetti limiti e delle sanzioni amministrative e penali derivanti da ogni attività effettuata in contrasto con le disposizioni dettate all'112-*quater* del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

Al fine di non creare travisamenti in capo all'utenza sull'identità dei prodotti venduti on line, non è consentito utilizzare il logo nelle pagine impiegate per la vendita di prodotti diversi dai medicinali senza obbligo di prescrizione (dispositivi medici, integratori alimentari, cosmetici, ecc.)

Vetrine virtuali dei medicinali venduti on line

Sulle "vetrine virtuali" dei siti internet autorizzati possono essere raffigurate le fotografie o rappresentazioni grafiche dell'imballaggio esterno o del confezionamento primario dei medicinali, il prezzo e gli eventuali sconti praticati limitatamente ai farmaci per i quali è consentita la vendita on line.

È possibile, eventualmente, **riprodurre integralmente e senza modifiche** le indicazioni, le controindicazioni, le opportune precauzioni d'impiego, le interazioni, le avvertenze speciali, gli effetti indesiderati descritti nel foglio illustrativo, con l'eventuale aggiunta di una fotografia o di una rappresentazione grafica dell'imballaggio esterno o del confezionamento primario del medicinale.

Dall'immagine della confezione non deve essere visibile alcun messaggio pubblicitario relativo al prodotto stesso. In tal caso, infatti, il messaggio rientrerebbe nella fattispecie che necessita di autorizzazione da parte del Ministero della salute, ai sensi dell'articolo 118 del decreto legislativo 219/2006.

Si ricorda che, in ossequio a quanto previsto all' art. 32 del DL 201/2011, convertito nella L 241/2011 e all'art. 11 del DL 1/2012, convertito nella L 27/2012, le farmacie/esercizi commerciali possono praticare sconti su tutti i medicinali pagati direttamente dai clienti, dandone adeguata preventiva informazione alla clientela e praticando le medesime condizioni a tutti gli acquirenti senza alcuna discriminazione.

Ne deriva che sui medicinali in questione devono essere praticati i medesimi sconti, siano essi acquistati presso il punto vendita che, a distanza, attraverso il sito internet autorizzato.

Trasporto dei medicinali venduti on line

Con riferimento, infine, al trasporto dei medicinali venduti on line, si fa presente che, ai sensi del comma 10 dell'articolo 112-*quarter*, detto trasporto deve essere effettuato nel rispetto delle linee guida in materia di buona pratica di distribuzione.

Fermo restando quanto sin qui rappresentato, nel richiamare l'attenzione dei farmacisti che si avvalgono della modalità di vendita on line sul rispetto dei doveri professionali e sulle responsabilità derivanti da tale rilevante servizio, si ritiene doveroso richiamare l'attenzione sulle sanzioni penali derivanti per coloro che mettono in vendita al pubblico a distanza, mediante i servizi della società dell'informazione, medicinali soggetti a prescrizione medica (comma 4-bis, dell'articolo 147), puniti con la reclusione sino ad un anno e con la multa da euro duemila a euro diecimila, e per coloro che mettono in vendita medicinali senza aver ottenuto l'autorizzazione (comma 4-ter), puniti con la reclusione da sei mesi a due anni e con la multa da euro tremila a euro diciottomila.

Da ultimo, si ricorda che, ai sensi dell'articolo 142-*quinquies* del d.lgs.219/2006, il Ministero della salute, con l'ausilio del Comando dei Carabinieri per la Tutela della Salute, può disporre, con provvedimento motivato, anche in via d'urgenza, la cessazione di pratiche commerciali di offerta di farmaci attraverso i mezzi della società dell'informazione accertate come illegali e, in qualità di autorità competente, emanare disposizioni per impedire l'accesso agli indirizzi internet corrispondenti ai siti web individuati come promotori di pratiche illegali da parte degli utenti mediante richieste di connessione alla rete internet provenienti dal territorio italiano.

La mancata ottemperanza ai provvedimenti di cui sopra, entro il termine nei medesimi indicato, comporta una sanzione amministrativa pecuniaria da euro ventimila a euro duecentocinquantamila.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Marcella Marletta

