

Ufficio: DOR Roma, 28.01.2016

Protocollo: 201600000635/AG

Oggetto: Decreto del Ministero della salute del 6 luglio 2015: logo identificativo nazionale per la

vendita online dei medicinali.

Circolare n. 9693

SS MED 41 IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI

DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO

CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

In Gazzetta Ufficiale del 25 gennaio 2016 n. 19 il decreto del Ministero della salute sul logo identificativo nazionale per la vendita online dei medicinali.

Si informa che con il decreto del Ministero della salute del 6 luglio 2015 (All. 1), pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 19 del 25 gennaio 2016 e che entrerà in vigore il 9 febbraio 2016, è stato predisposto e disciplinato il logo identificativo nazionale per la vendita online dei medicinali.

Tale provvedimento è stato adottato in attuazione dell'art. 112-quater, comma 6, del D.Lgs. n. 219/2006, al fine di definire un logo riconoscibile in tutta l'Unione europea, idoneo ad identificare e verificare l'autenticità di ogni farmacia o parafarmacia che metta in vendita medicinali al pubblico a distanza – in conformità alle direttive ed alle raccomandazioni dell'Unione europea, nonché al regolamento UE n. 699/2014 del 24 giugno 2014 sul logo comune.

Come descritto dal decreto in esame, il disegno del logo identificativo nazionale della farmacia o della parafarmacia che pone in vendita i medicinali online deve essere conforme al marchio combinato (Composite Mark) che è allegato al decreto (All. 2) e deve avere le seguenti caratteristiche tecniche:

- i colori di riferimento devono essere PANTONE 421 CMYK 13/11/8/26
 RGB 204/204/204; PANTONE 7731 CMYK 79/0/89/22 RGB 0/153/51;
 PANTONE 376 CMYK 54/0/100/0 RGB 153/204/51; PANTONE 7480
 CMYK 75/0/71/0:
- la bandiera riportata deve essere la bandiera della Repubblica italiana;

- la parte testuale deve essere in lingua italiana;
- la lunghezza minima del logo deve essere di 90 pixel e lo stesso deve essere statico.

* * * * *

Come si ricorderà, quale primo requisito indispensabile per l'avvio dell'attività, le farmacie e le parafarmacie che intendano vendere online i medicinali non soggetti a prescrizione medica devono, preliminarmente, chiedere, ai sensi dell'art. 112-quater del D.Lgs. n. 219/2006, le autorizzazioni alla Regione o alla Provincia autonoma, ovvero alle altre Autorità competenti individuate dalla legislazione regionale o provinciale, comunicando le seguenti informazioni:

- 1) denominazione, partita IVA e indirizzo completo del sito logistico;
- 2) data d'inizio dell'attività di vendita a distanza al pubblico di medicinali tramite internet;
- 3) indirizzo del sito web utilizzato per la vendita online e tutte le informazioni pertinenti necessarie per identificare il sito.

Come precisato dal Ministero della salute, con la nota prot. n. 0003799-P-26/01/2016 (All. 3), è opportuno integrare le suddette informazioni con il codice univoco assegnato a ciascuna farmacia o parafarmacia, consultabile sul portale *open data* del Ministero, e con tutti gli elementi utili che facciano risalire al dominio, quali i dati del Registrante e del Contatto amministrativo del sito.

Il sito deve essere tempestivamente aggiornato e qualsiasi modifica dei dati suindicati deve essere comunicata entro trenta giorni, pena la decadenza dell'autorizzazione.

Il sito per la vendita di medicinali deve, inoltre, contenere i recapiti dell'autorità competente, il logo chiaramente visibile su ciascuna pagina del sito della farmacia o della parafarmacia, i collegamenti ipertestuali relativi alla pagina web appositamente creata sul sito del Ministero della salute (http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=2421) ed alla pagina dello stesso sito dove sono elencate le farmacie e le parafarmacie autorizzate (http://www.salute.gov.it/LogoCommercioElettronico/CercaSitoEComm).

* * * * *

Solo dopo aver ottenuto la prescritta autorizzazione alla vendita online dei medicinali da parte della Regione o della provincia autonoma, il Ministero della salute, previa istanza da presentare secondo la procedura pubblicata sul portale (http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4 8 0.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=FDM&id Amb=VOL&idSrv=RRL&flag=P), registra la farmacia o parafarmacia nell'elenco dei soggetti autorizzati ed assegna alla stessa un'unica copia digitale, non trasferibile, del logo, nonché il collegamento ipertestuale.

* * * * *

Il logo può essere utilizzato esclusivamente dai soggetti che sono stati singolarmente autorizzati e 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:
- 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 in contrasto con le disposizioni vigenti.

L'utilizzo del logo identificativo nazionale non conferisce sullo stesso e sul logo comune alcun diritto di proprietà intellettuale o altri diritti di proprietà.

* * * * *

Con la suddetta nota, il Ministero della salute ha, altresì, precisato che non è consentito utilizzare il logo nelle pagine impiegate per la vendita di prodotti diversi dai medicinali senza obbligo di prescrizione, come ad esempio i dispositivi medici, gli integratori alimentari, i cosmetici, mentre è consentito riprodurre fotografie o rappresentazioni grafiche dell'imballaggio esterno o del confezionamento dei medicinali, riprodurre integralmente e senza modifiche le indicazioni, le controindicazioni, le opportune precauzioni di impiego, le interazioni, le avvertenze speciali, gli effetti indesiderati descritti nel foglio illustrativo, nonché indicare il prezzo e gli eventuali sconti praticati, che devono essere i medesimi applicati ai medicinali acquistati direttamente presso la farmacia o la parafarmacia.

Tuttavia, dall'immagine della confezione pubblicata non deve essere visibile alcun messaggio pubblicitario relativo al medicinale, altrimenti si rientrerebbe nella fattispecie che necessita di autorizzazione da parte del Ministero della salute, come previsto dall'art. 118 del D. Lgs. n. 219/2006.

* * * * *

Si ritiene opportuno rappresentare che il Ministero della salute ha richiamato l'attenzione sull'importanza del rispetto dei doveri professionali e sulle sanzioni penali di cui all'art. 147, commi 4-bis e 4-ter del D.Lgs. n. 219/2006, che

prevedono la reclusione sino ad un anno e la multa da euro duemila a euro diecimila, per coloro che mettono in vendita al pubblico tramite internet medicinali soggetti a prescrizione medica, e la reclusione da sei mesi a due anni e la multa da euro tremila a euro diciottomila, per coloro che mettono in vendita medicinali senza aver ottenuto l'autorizzazione.

È stato evidenziato, infine, che, ai sensi dell'art. 142-quinquies, del D.Lgs. n. 219/2006, con l'ausilio del Comando dei Carabinieri per la Tutela della Salute, il Ministero della salute può disporre, con provvedimento motivato, anche in via d'urgenza, la cessazione di pratiche commerciali di offerta di farmaci attraverso internet accertate come illegali ed 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, comporta una sanzione amministrativa pecuniaria da euro ventimila a euro duecentocinquantamila.

* * * * *

Pertanto, le farmacie e le parafarmacie, nel rispetto dei requisiti e delle condizioni suindicate, potranno avviare la procedura finalizzata all'attività di vendita online dei medicinali non soggetti a prescrizione medica, tenendo presente che il trasporto degli stessi deve essere sempre effettuato nel rispetto delle linee guida in materia di buona pratica di distribuzione.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO (Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE (Sen. Andrea Mandelli)