

A cura di Mariarosaria Cillo, Francesco Enrico Bernardini

Area Legislazione SIFO

sifo.legislazione@gmail.com

La vendita on line dei farmaci senza obbligo di prescrizione

Con propria Circolare n. 3799 del 26 gennaio 2016, il Ministero della Salute ha emanato disposizioni sulla vendita on line dei medicinali senza obbligo di prescrizione, ai sensi dell'art. 112-quater del Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

Esso prevede la possibilità, esclusivamente per le farmacie e gli esercizi commerciali già autorizzati alla vendita di farmaci senza obbligo di prescrizione con D.L. 4 luglio 2006, n. 223, art. 5 comma 1, convertito, con modificazioni, dalla Legge 4 agosto 2006, n. 248 (Legge Bersani), di effettuare la fornitura a distanza dei farmaci SOP e OTC.

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.

La vendita on line è consentita previo ottenimento di specifica autorizzazione rilasciata dalla Regione o dalla Provincia autonoma, ovvero dalle altre Autorità competenti, individuate dalla legislazione delle regioni o delle province autonome.

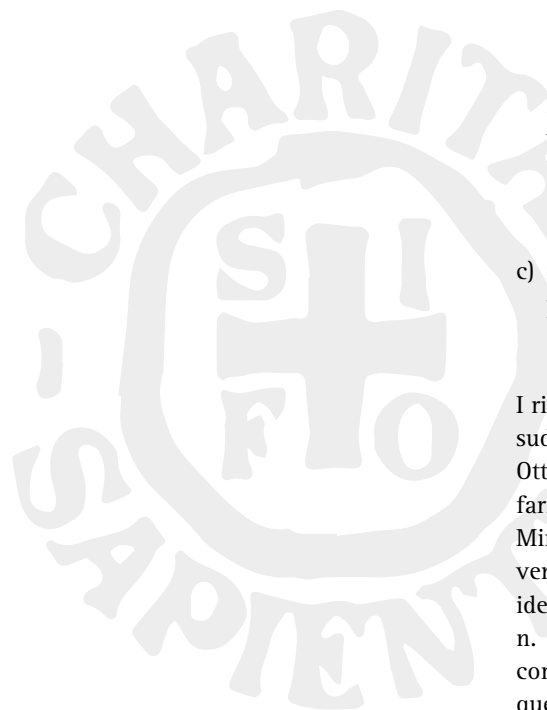
Il sito utilizzato dalla farmacia/esercizio commerciale per il commercio elettronico deve contenere almeno i seguenti elementi:

- 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 si articola in due distinte fasi consecutive: una, concernente il rilascio dell'autorizzazione, gestita dall'Autorità territorialmente competente, la seconda, relativa alla registrazione ed all'ottenimento del logo identificativo nazionale, curata dal Ministero della Salute. 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 contenere almeno i seguenti elementi:

- a) 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;
- b) data di inizio dell'attività di vendita a distanza al pubblico di medicinali mediante i servizi della società dell'informazione. 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;

- c) 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 della decadenza dell'autorizzazione.

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 (Decreto Direttoriale 6 luglio 2015 pubblicato sulla G.U. n. 19 del 25 gennaio 2016), ed il collegamento ipertestuale alla voce dell'elenco corrispondente alla propria farmacia o esercizio commerciale. Per ottenere questo, 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.

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.

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:

1. 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;
2. 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;
3. 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;

4. 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;
5. 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. Inoltre, 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.)

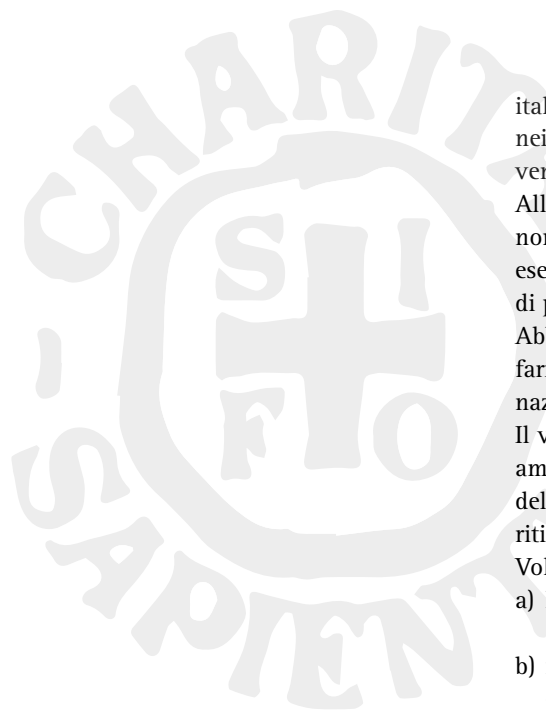
Sulle "vetrine virtuali" dei siti internet autorizzati possono essere raffigurate le fotografie o rappresentazioni grafiche dell'imballaggio esterno o del confezionamento primario dei medicinali, il prezzo e gli eventuali sconti praticati limitatamente ai farmaci per i quali è consentita la vendita on 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. 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 (art. 32 del D.L. 201/2011, convertito nella L. 241/2011 e all'art. 11 del D.L. 1/2012, convertito nella L. 27/2012). 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.

Per quanto concerne, infine, al trasporto dei medicinali venduti on line, 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.

I farmacisti che si avvalgono della modalità di vendita on line sono tenuti al rispetto dei doveri professionali e devono tener conto delle responsabilità derivanti da tale rilevante servizio, richiamando 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.

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.

Allo stato, non risulta che alcuna Regione abbia già emanato una propria normativa di riferimento concernete l'attività di vigilanza sulle farmacie e sugli esercizi commerciali che effettuano la vendita on line dei farmaci senza obbligo di prescrizione.

Abbiamo ritenuto, pertanto, di proporre una modifica al verbale di ispezione alle farmacie, tenendo presente che anche in questo caso non esiste un modello unico nazionale.

Il verbale di ispezione è un atto che permette l'accertamento di violazioni amministrative nel corso dell'attività di vigilanza, cui fa seguito l'irrogazione delle relative sanzioni; alla luce della Circolare Ministeriale 3799 del 26.01.2016 si ritiene utile integrare gli attuali modelli con le fattispecie in essa previste.

Volendo proporre una check list, i punti da verificare potrebbero essere i seguenti:

- a) la farmacia/esercizio commerciale è inserito nell'elenco dei soggetti autorizzati alla vendita a distanza al pubblico dei medicinali?
- b) il logo è chiaramente visibile su ciascuna pagina del sito web della farmacia/esercizio commerciale in cui si vendono i medicinali?
- c) il logo è utilizzato esclusivamente per le finalità previste dalla Circolare MdS 3799 del 26 gennaio e dal Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219?
- d) nella gestione del logo è stato rispettato il divieto di:
 1. 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?
 2. 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?
 3. 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?
 4. 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) nella vetrina virtuale della farmacia/esercizio commerciale sono presenti esclusivamente medicinali la cui vendita on line è consentita?
- f) nella vetrina virtuale della farmacia, il foglietto illustrativo del medicinale è stato riprodotto integralmente e senza modifiche relativamente a indicazioni, le controindicazioni, le opportune precauzioni d'impiego, le interazioni, le avvertenze speciali, gli effetti indesiderati?
- g) è stata aggiunta una fotografia o una rappresentazione grafica dell'imballaggio esterno o del confezionamento primario del medicinale?
- h) è stato rispettato il divieto di non rendere visibile dall'immagine della confezione alcun messaggio pubblicitario relativo al prodotto stesso?
- i) la farmacia/esercizio commerciale all'atto della vendita a distanza del medicinale pratica le medesime condizioni di vendita nel punto vendita?
- j) la farmacia/esercizio commerciale all'atto del trasporto dei farmaci acquistati rispetta le linee guida in materia di buona pratica di distribuzione?