



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO
FARMACEUTICO
Ufficio II

Allegato 1

Ministero della Salute

DGDMF

0025654-P-10/05/2016



180676245

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 Nazionale, 172 - 00184 Roma

assofarmsegreteria@assofarm.postecert.it

Federazione Nazionale Parafarmacie Italiane.

segreteriafnpi@pec.libero.it

info@federazioneparafarmacie.it

segreteria@farmacianonconvenzionata.it

Farmacieunite

Via Cortese, 8 - 31100 TREVISO

farmacieunite@pec.farmacieunite.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.

Si fa seguito alla nota prot. n. 3799 del 26 gennaio 2016, allegata in copia alla presente, per fornire i seguenti chiarimenti in materia di vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione.

**Obbligo di preventiva specifica autorizzazione alla vendita on line e di registrazione -
Sanzioni**

Si rende doveroso richiamare l'attenzione dei titolari delle farmacie e degli esercizi commerciali di cui all'articolo 5 del decreto-legge 223/2006, convertito in legge, che non è consentita alcuna attività di vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione, in assenza della **preventiva autorizzazione** all'uso rilasciata dalla competente Regione o Provincia autonoma ovvero dalle altre Autorità competenti, individuate dalla legislazione delle regioni o delle province autonome. Parimenti, non è consentito avviare detta attività prima della **registrazione nell'elenco dei soggetti autorizzati** alla vendita a distanza al pubblico dei medicinali gestito dal Ministero della salute e dell'implementazione delle pagine web destinate alla vendita di farmaci con il logo identificativo nazionale, di cui al Decreto Direttoriale 6 luglio 2015, contenente il collegamento ipertestuale verso detto elenco.

La condotta contraria alle predette norme integra, per i titolari di farmacia o degli esercizi commerciali che vendono medicinali al pubblico ex articolo 5 del decreto-legge 223/2006, l'ipotesi di violazione dell'articolo 122 del R.D. n. 1265/1934 (mentre, i soggetti diversi dalle farmacie e dagli esercizi commerciali di cui al predetto art.5 che vendono on line medicinali al pubblico sono puniti ai sensi dell'art.147, comma 4-ter).

Ed infatti, la vendita a distanza dei medicinali SOP - in assenza della specifica autorizzazione che consente, in particolare, al soggetto autorizzato (farmacia o esercizio commerciale) di avvalersi anche di uno specifico sito web per la vendita - si configura come una vendita al pubblico fuori dalla farmacia o dall'apposito reparto ex articolo 5 del summenzionato decreto-legge ed in quanto tale sanzionabile ai sensi del comma 4, del medesimo articolo 122.

Restano ferme le sanzioni penali stabilite al comma 4-bis dell'articolo 147 del decreto legislativo 219/2006, nel caso di vendita on line di medicinali soggetti a prescrizione medica da parte delle farmacie ed esercizi commerciali, nonché i provvedimenti previsti dai commi 3,4 e 6 dell'articolo 142-quinques del decreto legislativo 219/2006.

Divieto per i distributori di vendere on line medicinali al pubblico - Sanzioni

I distributori all'ingrosso di medicinali non possono effettuare la vendita online ex articolo 112-quater del decreto legislativo 219/2006.

Il farmacista o la società di farmacisti titolare di farmacia, in possesso anche dell'autorizzazione alla distribuzione, può vendere on line al pubblico solo i medicinali SOP acquistati dalla farmacia di cui è titolare con il codice univoco della stessa, e pertanto destinati alla vendita al pubblico, conservati presso il magazzino della farmacia.

Un'operazione di vendita on line al pubblico di medicinali acquistati con il codice univoco del distributore e conservati nel magazzino del distributore è una vendita di medicinali effettuata dal distributore, quindi da parte di un soggetto non autorizzato a dispensare medicinali al pubblico.

Parimenti, il farmacista o la società di farmacisti titolare di farmacia può vendere on line solo i medicinali di cui è già in possesso. Nel caso sia sprovvisto del medicinale richiesto dal cliente a mezzo web e proceda, pertanto, ad effettuare l'ordine al distributore deve, prima di provvedere alla spedizione al cliente del farmaco richiesto, entrare nel materiale possesso dello stesso, non potendo richiedere direttamente al distributore di recapitarlo al cliente.

Il farmacista, infatti, essendo l'unico responsabile della vendita del farmaco e dovendo effettuare, per obbligo professionale, la verifica dell'integrità del farmaco venduto, della corretta conservazione dello stesso, della corrispondenza tra quanto ordinato e quanto spedito, deve prendere in carico il medicinale, entrandone nel materiale possesso, prima di qualunque spedizione al cliente.

L'inosservanza di quanto sopra configura in capo al distributore la violazione dell'art. 104, comma 1, lett.c), del d.lgs.219/2006, con conseguente applicazione della sanzione amministrativa, senza pregiudizio delle sanzioni penali eventualmente applicabili, prevista dall'art.148, comma 13.

Divieto di utilizzo di siti diversi da quello autorizzato.

L'autorizzazione ex art.112-quater, comma 3, del d.lgs.219/2006, rilasciata dall'Autorità territorialmente competente, indica l'indirizzo del sito web utilizzato per la vendita on line dalle farmacie/parafarmacie. Tale indirizzo web è strettamente correlato alla sede fisica che dispensa medicinali al pubblico e deve riportare tutti gli elementi richiesti dal predetto articolo (logo, collegamento ipertestuale con l'elenco, i recapiti della regione/provincia che ha rilasciato l'autorizzazione) che consentono di identificare puntualmente la farmacia o l'esercizio commerciale autorizzati.

L'utilizzo di siti web intermediari, piattaforme per l'e-commerce (marketplace) ovvero applicazioni mobile per smartphone o tablet (APP), funzionali alla gestione on line dei processi di

acquisto di medicinali offerti al pubblico dai siti web autorizzati, non è consentito in quanto la vendita on line è ammessa unicamente ai soggetti autorizzati attraverso il sito all'uopo indicato che deve coincidere con quello registrato nell'elenco dei soggetti autorizzati alla vendita on line di medicinali, pubblicato sul portale del Ministero.

A ciò si aggiunga che l'utilizzo di piattaforme tecnologiche che dal prodotto, scelto dall'utente, risalgono ad un venditore accreditato selezionato dal sistema appare in contrasto con il diritto di libera scelta della farmacia da parte dei cittadini sancito dall'articolo 15 della legge n. 475 del 1968.

Spese di spedizione

Il prezzo dei farmaci venduti on line non può essere differente da quello praticato nella sede fisica della farmacia/parafarmacia.

Il soggetto autorizzato alla vendita a distanza decide, comunicandolo a priori chiaramente sul sito web, se applicare le spese di spedizione o meno nella vendita on line di farmaci.

La cancellazione delle spese di spedizione al raggiungimento di un determinato importo può essere applicata anche all'acquisto dei medicinali, purché tale pratica commerciale sia adottata con riferimento a tutte le categorie merceologiche vendute on line dalla farmacia/parafarmacia e non solo alla vendita di medicinali.

Omeopatici

Com'è noto, i medicinali omeopatici attualmente in commercio, per i quali non è stata ancora rilasciata l'autorizzazione in forma semplificata dall'AIFA, sono privi della classificazione che ne prevede il regime di fornitura con obbligo di prescrizione o senza obbligo di prescrizione.

In tale contesto normativo si ritiene che possa essere venduto on line, ai sensi dell'articolo 112-quater, il medicinale omeopatico, se privo di classificazione da parte dell'AIFA, che può essere acquistato senza prescrizione medica. Qualora, tuttavia, il produttore abbia indicato in etichetta, in relazione alle caratteristiche del prodotto, che il medicinale può essere venduto solo dietro presentazione di ricetta medica, la vendita di tale medicinale omeopatico deve ritenersi consentita solo in farmacia.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Marcella Marletta

