

Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali

Area Politica del Farmaco GR/11/02

Prot. 69611

Roma, 09/02/2016

Ai Direttori Generali e
Commissari straordinari di ASL

- AIFA
- Federfarma Lazio
- Confservizi Lazio
- Farmacap
- Federazione Nazionale Parafarmacie
- Ordine Farmacisti Roma
- Ordine Farmacisti Frosinone
- Ordine Farmacisti Latina
- Ordine Farmacisti Rieti
- Ordine Farmacisti Viterbo

Oggetto: MINISTERO DELLA SALUTE - DECRETO 6 luglio 2015 - Predisposizione del logo identificativo nazionale per la vendita online dei medicinali. Circolare del Ministero della Salute e indicazioni regionali.

La circolare del Ministero della Salute prot. n. DGDMF 3799-P-26/01/2016 avente per oggetto "Vendita on line dei medicinali senza obbligo di prescrizione ai sensi dell'articolo 112-quater del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219".

dispone in particolare che:

1) la vendita online è espressamente esclusa per i medicinali con obbligo di prescrizione medica;

2) i soggetti che possono espletare la vendita on line dei medicinali sono così definiti: "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".

Di seguito si richiamano alcune delle disposizioni della Circolare, al fine di dare ulteriori specifiche, tenuto conto che il contenuto della circolare è dispositivo e pertanto si

**Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali
Area Politica del Farmaco GR/11/02**

chiede alle SS.LL. in indirizzo di diffonderlo a tutti gli operatori coinvolti.

La procedura finalizzata all'avvio dell'attività in parola si articola in due distinte fasi consecutive:

1. Rilascio dell'autorizzazione, gestita dall'Autorità territorialmente competente;
2. registrazione ed ottenimento del logo identificativo nazionale, curata dal Ministero della salute.

1. RILASCIO DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA VENDITA ON LINE

L'articolo 112-quater del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, ha previsto che le farmacie e gli esercizi commerciali intenzionati ad utilizzare tale canale di vendita, siano autorizzati dalla regione o dalla provincia autonoma ovvero dalle altre autorità competenti, individuate dalla legislazione delle regioni o delle province autonome.

Ciò premesso, la richiesta di autorizzazione deve essere trasmessa via PEC alla Regione e deve contenere almeno i seguenti elementi:

- 1) denominazione, partita IVA e indirizzo completo del sito logistico della farmacia/esercizio commerciale; queste informazioni devono essere corredate dal Codice univoco assegnato dal Ministero della salute a ciascuna farmacia/esercizio commerciale, consultabile sul portale *open data* del Ministero;
- 2) data presunta di inizio dell'attività di vendita al pubblico di medicinali on line; 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 nella richiesta di 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.

2. RILASCIO DEL LOGO IDENTIFICATIVO NAZIONALE E COLLEGAMENTO IPERTESTUALE ALL'ELENCO DEI VENDITORI ON LINE AUTORIZZATI

Ottenuta l'autorizzazione alla vendita on line dei medicinali da parte della Regione, il titolare della farmacia/esercizio commerciale che intende avviare l'attività, deve richiedere

Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali
Area Politica del Farmaco GR/11/02

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.

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.

Infine il Ministero ricorda che, *"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".

Si rimanda infine ad una attenta analisi dei documenti allegati alla presente, di cui in particolare qui si richiamano quelli inerenti il divieto di: trasferire qualsiasi tipo di diritto relativo al logo identificativo nazionale; modificare l'aspetto del logo, ad eccezione dell'aumento o della diminuzione proporzionale delle sue dimensioni; utilizzare il logo

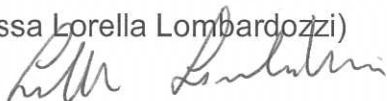
Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali
Area Politica del Farmaco GR/11/02

per le altre attività di e-commerce della farmacia non connesse al farmaco, praticare in farmacia prezzi diversi da quelli proposti on line, utilizzare informazioni sul farmaco diverse e parziali rispetto a quelle fornite dal produttore; derogare dalle disposizioni sul trasporto definite dalle Linee guida in materia di buona pratica di distribuzione.

Si invia in allegato il modello di richiesta di autorizzazione vendita medicinali on line (ex art. 112-quater d.lvo 219/2006-nota ms 3799 del 26/01/2016), valido sul territorio della Regione Lazio da trasmettere via PEC a: politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it

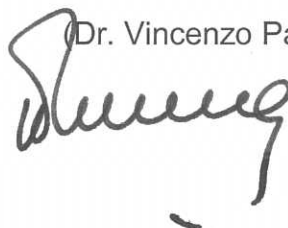
Il Dirigente

(Dr.ssa Lorella Lombardozzi)



IL DIRETTORE

(Dr. Vincenzo Panella)



**Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali
Area Politica del Farmaco GR/11/02**

RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE VENDITA MEDICINALI ON LINE

(EX ART. 112-QUATER Divo 219/2006-nota MS 3799 del 26/01/2016)

Il sottoscritto Dr
Nato a il e residente a
..... in via

In qualità di:

Titolare/Direttore di Farmacia

Legale rappresentante di esercizio commerciale di cui all'art. 5 c.1 D.L. 223/2006 convertito con modificazioni dalla legge 04/08/2006 n. 248

CHIEDE

Alla Regione Lazio

Di essere autorizzato alla vendita on line di medicinali previsti dall'art. 112 quater D.lgs. 219/2006,

A tale fine dichiara che:

1. La Farmacia/sito commerciale è in possesso di partita IVA n.
2. La Farmacia/sito commerciale si trova in via
n. Comune di
3. La farmacia/esercizio commerciale è in possesso del codice univoco n.
..... assegnato da Ministero della Salute.
4. L'indirizzo del sito web completo utilizzato per la vendita on line di medicinali è il seguente
5. Le informazioni identificative del sito sono le seguenti:
Dati del registrante

Contatto amministrativo del sito

**Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali
Area Politica del Farmaco GR/11/02**

6. La data presunta di inizio dell'attività di vendita a distanza al pubblico di medicinali mediante i servizi della società dell'informazione (gg/mm/aaaa) che sarà confermata dopo il rilascio del logo identificativo nazionale e del collegamento ipertestuale all'elenco dei venditori online autorizzati dal Ministero della salute.

Il sottoscritto Dr. è consapevole che:

- la vendita on line di medicinali oggetto della presente istanza non potrà iniziare se non dopo aver ottenuto l'autorizzazione da parte della Regione;
- aver effettuato la registrazione nell'elenco delle farmacie/esercizi autorizzati alla vendita on line dei medicinali senza l'obbligo di prescrizione presso il Ministero della Salute;
- aver ottenuto apposito logo dal Ministero della Salute
- di essere tenuto a comunicare, entro trenta giorni, qualsiasi modifica dei suddetti elementi a pena la decadenza dell'autorizzazione
- la vendita online è espressamente esclusa per i medicinali con obbligo di prescrizione medica.

Data

Firma