

## Farmaci online: al via la vendita anche in Italia

Farmaci online: con la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale del "logo identificativo nazionale", viene data completa attuazione all'articolo 112-quater del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che prevede la possibilità, esclusivamente per chi effettua la vendita al pubblico (farmacie ed esercizi commerciali autorizzati), di fornire online medicinali senza obbligo di prescrizione.

### La procedura

Si possono vendere online esclusivamente farmaci non soggetti a prescrizione, e possono effettuare le vendite solo alcune categorie di soggetti (gli stessi che possono effettuare la vendita sul territorio italiano: farmacie, parafarmacie e i c.d. "corner salute", ossia esercizi commerciali autorizzati secondo le norme vigenti), e solo dopo aver seguito un apposito iter.

La procedura si divide in due fasi: nella prima fase gli esercizi interessati dovranno fare richiesta di autorizzazione alla vendita online 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 online è stabilita dalle suddette Autorità che definiscono modalità e termini, ma tra le informazioni che dovranno essere comunicate saranno comprese anche quelle relative al nome di dominio: ossia indirizzo del sito web utilizzato per la vendita online e gli elementi utili per risalire al dominio, quali i dati del Registrante e del Contatto amministrativo del sito.

E' importante che tali aspetti siano ben noti al Titolare, perché qualsiasi variazione delle informazioni oggetto di comunicazione (anche quelle inerenti il mantenimento del dominio, quindi) dovrà essere riferita alle autorità competenti nel termine di 30 giorni, a pena di decadenza dall'autorizzazione.

Completato l'iter autorizzatorio innanzi alle autorità territoriali, sarà possibile dare il via alla seconda fase richiedendo 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.

Questa seconda fase si svolge direttamente online, attraverso il [servizio web](#) predisposto dal Ministero.

L'attività non può iniziare prima che il logo, completo di collegamento ipertestuale, sia stato apposto su tutte le pagine del sito dedicate alla vendita di farmaci.

Poiché nelle domande di autorizzazione da presentare nella prima fase è necessario indicare la data di inizio dell'attività, sarà bene scegliere un termine congruo rispetto a tutti gli adempimenti necessari per darvi inizio lecitamente.

### **Le vetrine virtuali**

Come detto le pagine dedicate alla vendita di farmaci da banco dovranno riportare il [logo identificativo nazionale](#): ciò consentirà agli utenti di verificare facilmente se stanno effettuando l'acquisto presso uno degli esercizi autorizzati al fine di scongiurare la vendita illegale di farmaci e i pericoli ad essa connessi.

Occorrerà prestare attenzione in fase di creazione del sito perché è vietato modificare l'aspetto del logo identificativo nazionale (nonché del logo comunitario in conformità del quale il logo nazionale è stato sviluppato) nonché creare, sviluppare e/o utilizzare derivazioni o variazioni basate su qualsiasi sua parte: è consentito soltanto aumentarne o diminuirne proporzionalmente le dimensioni; occorrerà anche fare attenzione al posizionamento del logo, che non dovrà essere unito, in tutto o in parte, con qualsiasi altro oggetto che possa trarre in inganno terzi circa il significato e la forma del logo medesimo

Nel Decreto Direttoriale 6 luglio 2015 è altresì chiaramente indicato che è fatto divieto di utilizzare il logo identificativo nazionale per attività che non rientrano nelle finalità stabilite dal decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

Pertanto non è consentito utilizzare il logo nelle pagine impiegate per la vendita di prodotti diversi dai medicinali senza obbligo di prescrizione, e ciò anche a tutela degli utenti, per non

ingenerare in essi l'erronea convinzione di star acquistando un farmaco da banco quando invece acquistano un diverso prodotto, ad esempio un integratore o un cosmetico.

Le "vetrine virtuali" potranno pubblicare immagini o rappresentazioni grafiche dell'imballaggio esterno o della confezione dei medicinali e indicare il prezzo e gli eventuali sconti praticati (limitatamente ai farmaci per i quali è consentita la vendita online).

E' importante evidenziare che, nel rispetto della normativa di settore (che prevede anche un'adeguata e preventiva informazione), gli sconti online dovranno essere gli stessi sconti praticati alla clientela negozio fisico.

Sarà anche possibile 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.

E' importante evidenziare che 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.

### **Obblighi informativi per la vendita di farmaci online:**

Oltre agli obblighi informativi già comunemente previsti, ad esempio in materia di privacy e di commercio elettronico, il sito web del venditore online di medicinali dovrà quindi contenere:

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

### **Il trasporto**

Il trasporto dei medicinali venduti online, deve essere effettuato nel rispetto delle [linee guida](#) in materia di buona pratica di distribuzione, ai sensi del comma 10 dell'articolo 112-quarter.

## Sanzioni

La vendita online di farmaci soggetti a prescrizione medica è vietata: la violazione di questo divieto è punita con sanzioni penali ( cfr. comma 4-bis dell'articolo 147 D.Lgs. 219/2006: "4-bis. Salvo che il fatto costituisca piu' grave reato, i titolari di farmacie e di 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, che mettono in vendita al pubblico a distanza, mediante i servizi della società dell'informazione, medicinali soggetti a prescrizione medica sono puniti con la reclusione sino ad un anno e con la multa da euro duemila a euro diecimila".).

E' altresì vietata la vendita online di farmaci, senza distinzione, quindi anche dei soli farmaci da banco, a soggetti che non siano farmacisti o esercenti autorizzati; anche la violazione di questo divieto è assistita da sanzione penale (cfr. art 147 D.Lgs. 219/2006) "4-ter. Fatta eccezione per le farmacie e gli esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del citato decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, salvo che il fatto costituisca piu' grave reato, chiunque, sul territorio nazionale, mette in vendita medicinali al pubblico a distanza mediante i servizi della società dell'informazione e' punito con la reclusione da sei mesi a due anni e con la multa da euro tremila a euro diciottomila.")

## Responsabilità dei provider:

Ai sensi dell'art. 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.

Queste disposizioni, dice la norma, sono emanate ai sensi degli articoli 14, comma 3, 15, comma 2, e 16, comma 3, del decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70, che disciplinano la responsabilità dei prestatori dei servizi della società dell'informazione, segnatamente: Responsabilità nell'attività di semplice trasporto – Mere conduit, Responsabilità nell'attività di memorizzazione

# Cristina Vicarelli

## Avvocato

temporanea – Caching, e Responsabilità nell'attività di memorizzazione di informazioni – Hosting.

Ciò sta a significare che il provvedimento inibitorio potrà essere indirizzato al provider:

la mancata ottemperanza ai provvedimenti di cui sopra, entro il termine nei medesimi indicato, comporterà per il provider una sanzione amministrativa pecuniaria da euro ventimila a euro duecentocinquantamila, oltre a eventuali ipotesi di responsabilità ex art. 17 comma 3 D. Lgs. 70/03.

Ulteriori informazioni e indicazioni possono essere reperite nella [Circolare](#) emanata dal Ministero della salute il 26 gennaio 2016 avente ad oggetto la Vendita online dei medicinali senza obbligo di prescrizione ai sensi dell'articolo 112-quater del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

Tutti i contenuti presenti nel blog, ove non diversamente specificato, sono distribuiti con licenza [Creative Commons Attribuzione – Condividi allo stesso modo 4.0 Internazionale](#).



Cristina Vicarelli  
Avvocato