



# **La vendita on line dei medicinali legali: il logo identificativo nazionale ed il registro delle autorizzazioni del Ministero della Salute**

**Giampiero Camera  
Direttore dell'Ufficio II – Attività farmaceutica  
Direzione Generale dei Dispositivi medici e del Servizio Farmaceutico  
Ministero della Salute**



**La Direttiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011 che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale**

**È stata recepita in Italia con**

**il decreto legislativo 19 febbraio 2014 n. 17 (pubblicato sulla G.U. n. 55 del 7 marzo 2014) che modifica il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 con il quale è stato attuato il codice comunitario dei medicinali ad uso umano**





L'articolo 112-quater  
prevede la vendita a  
distanza al pubblico – in  
attuazione all'articolo 85.C  
della direttiva 2011/62/UE

## Quali medicinali possono essere venduti on line?

Solo medicinali senza obbligo di prescrizione (SOP) che comprendono i farmaci da banco, anche detti OTC (dall'inglese Over The Counter, sopra il banco) che sono medicinali da automedicazione

Chi è autorizzato a vendere medicinali  
senza obbligo di prescrizione on line?

Solo farmacie, “parafarmacie” o “corner  
della salute” della Grande distribuzione  
organizzata (Gdo)

## Normativa italiana sulla vendita al pubblico dei medicinali

Il Regio Decreto del 27 luglio 1934, n. 1265, all'art. 122 prevede che :

**la vendita al pubblico di medicinali a dose o forma di medicamento non è permessa che ai farmacisti e deve essere effettuata nella farmacia sotto la responsabilità del titolare della medesima.**

Il Decreto Legge del 4 luglio 2006 n. 223, convertito con Legge del 4 Agosto 2006 n. 248, all'art. 5 prevede che:

**le parafarmacie e i Corner della salute della Grande Distribuzione Organizzata possono effettuare attività di vendita al pubblico dei farmaci SOP (e OTC)**



## Chi autorizza la vendita on line di medicinali in Italia?

Regione o Provincia autonoma ovvero le altre autorità competenti, individuate dalla legislazione delle regioni o delle province autonome

**Farmacie , parafarmacie e corner della salute devono comunicare all'autorità competente per il territorio in cui sono stabiliti, le seguenti informazioni, che devono essere tempestivamente aggiornate in caso di modifiche:**

**1) denominazione, partita IVA e indirizzo completo del sito logistico;**

**2) data d'inizio dell'attività di vendita a distanza al pubblico di medicinali mediante i servizi della società dell'informazione;**

**3) indirizzo del sito web utilizzato a tale fine e tutte le informazioni pertinenti necessarie per identificare il sito.**





**il sito web per la vendita di medicinali deve contenere:**

- a) i recapiti dell'autorità competente che ha autorizzato;
- b) un **collegamento ipertestuale** verso un'apposita pagina del sito web del Ministero della salute dedicata alla vendita on line;
- c) **il logo** comune creato per individuare le persone che mettono in vendita medicinali al pubblico a distanza, chiaramente visibile su ciascuna pagina del sito web della farmacia o dell'esercizio commerciale.

Il logo comune contiene un collegamento ipertestuale alla voce corrispondente alla farmacia o esercizio commerciale presenti nell'elenco delle farmacie ed esercizi commerciali autorizzati pubblicato sul sito web del Ministero



**Sul sito web del Ministero della salute dovranno essere pubblicate:**

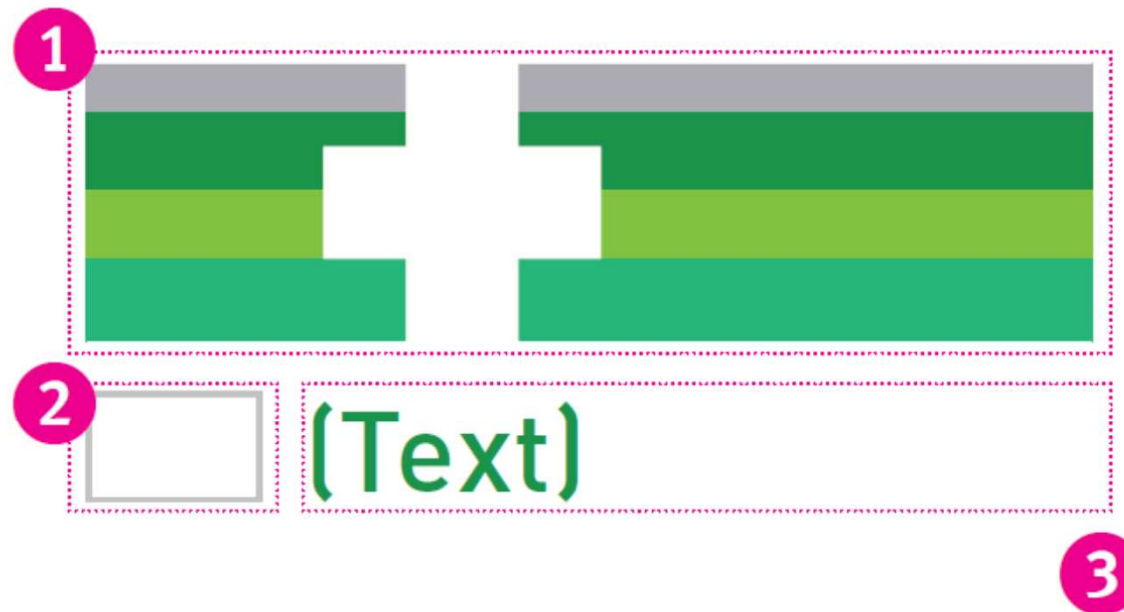
- le informazioni sulla finalità del logo comune;
- l'elenco delle farmacie e degli esercizi commerciali, autorizzati alla vendita a distanza al pubblico dei medicinali mediante i servizi della società dell'informazione e l'indirizzo dei loro siti web;
- le informazioni generali sui rischi connessi ai medicinali forniti illegalmente al pubblico mediante i servizi della società dell'informazione.

# LOGO

- **L'articolo 85-quater della direttiva 2011/62/UE prevede che è creato un logo comune che sia riconoscibile in tutta l'Unione e che consenta nel contempo l'identificazione dello Stato membro in cui è stabilita la persona che mette in vendita medicinali al pubblico a distanza.**

Tra i loghi candidati proposti alle autorità nazionali interessate, la Commissione europea ha chiesto e ottenuto la **registrazione del marchio** per il logo adottato in nome e per conto dell'Unione europea;

Il marchio registrato è stato adottato con il Regolamento di esecuzione della Commissione (UE) n.699/2014.



il logo è formato da tre parti

- 1) Il pittogramma : croce bianca su sfondo a strisce
- 2) La bandiera nazionale
- 3) Il testo

## Contratto di licenza

tra Unione Europea e del Ministero della Salute per l'utilizzo del "Composite Mark" : il Trademark combinato con altri elementi grafici distintivi o parole



La licenza concessa all'Autorità nazionale - non trasferibile e royalty-free - per utilizzare il Composite mark in conformità al campo di applicazione e per il Territorio nazionale comprende il diritto di:

a) utilizzare, stampare e riprodurre e conservare;

b) pubblicare, distribuire copie, visualizzare, trasmettere e / o comunicare al pubblico per via telematica, servizi stampa, effettuare pubblicazioni elettroniche e non elettroniche o altri mezzi di comunicazione conosciuti o poi sviluppati

# Limiti : Non è consentito

a) cedere in affitto o noleggio, assegnare o trasferire qualsiasi tipo di diritto concernente il marchio e il marchio composito a terzi - qualsiasi atto in violazione è nullo.

b) modificare l'aspetto, creare, sviluppare o utilizzare derivazioni o variazioni basate su qualsiasi parte del marchio o del marchio composito, diverso dall'aumento o riduzione delle dimensioni del marchio composito in proporzione al formato specificato dalla Commissione.

c) sviluppare o acquisire alcun diritto su un marchio associato con il logo istituzionale della Commissione europea, l'emblema europeo, il marchio composito e qualsiasi sua derivazione.

Né registrare, a livello nazionale, comunitario o internazionale marchi, nomi commerciali, marchi di servizio, simboli, slogan, emblemi, loghi, disegni o che incorporano il marchio composito o parte di esso



Il Ministero della salute si impegna a proteggere e richiedere la protezione dell'**integrità** del marchio composito.

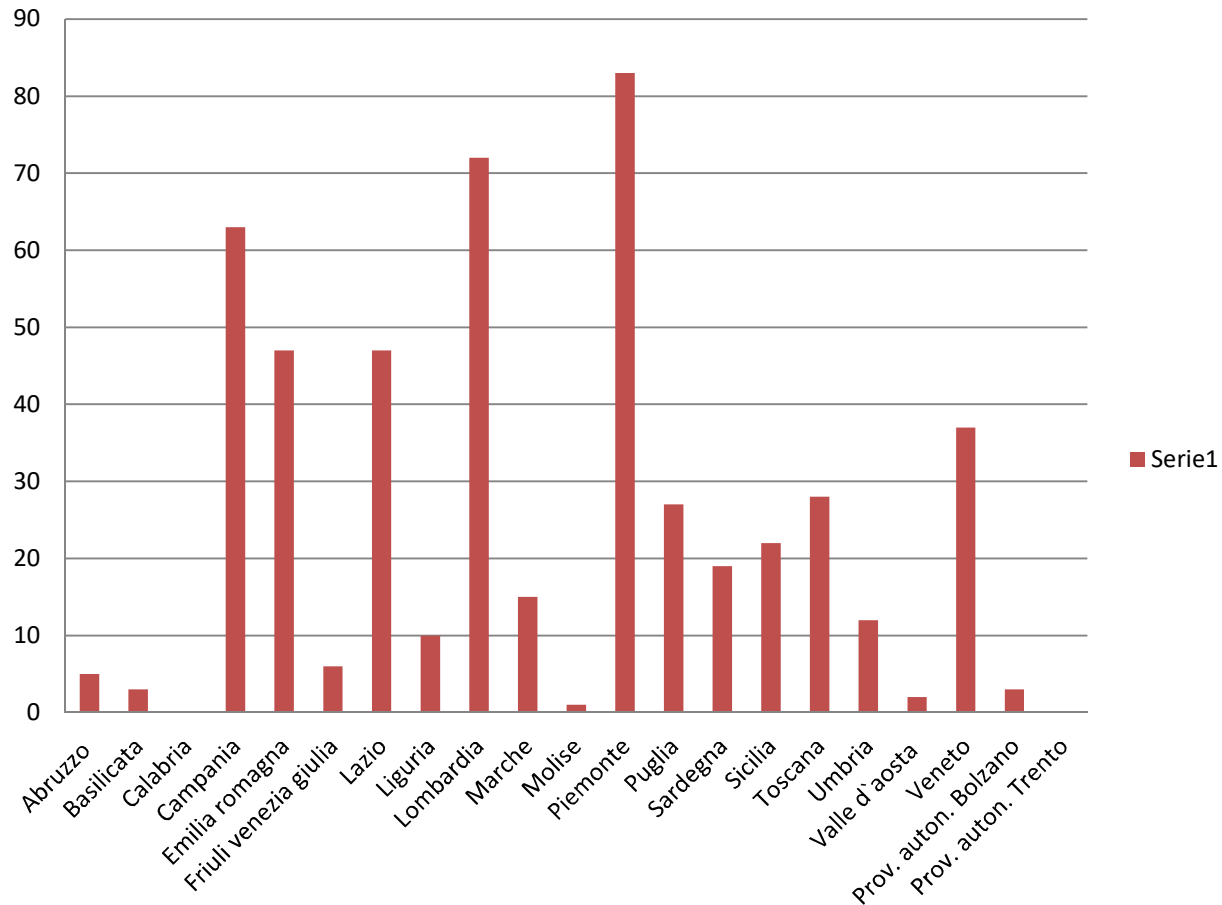
In particolare, non deve permettere a nessuno di:

- a. combinare il marchio composito o qualsiasi parte di esso con qualsiasi altro oggetto che potrebbe ingannare i terzi circa il significato e la forma del marchio composito;
- b. utilizzare il marchio composito in modo che possa implicare una affiliazione, sponsorizzazione, avallo, certificazione o approvazione, da parte dell'EU per le attività che ricadono fuori del campo di applicazione.

Le pagine web dedicate alla vendita on line di medicinali nei siti delle farmacie e degli altri esercizi commerciali autorizzati devono riportare **il logo (marchio composito)** che viene consegnato dal Ministero

Il logo comprende il **collegamento ipertestuale** alla voce corrispondente alla farmacia o esercizio commerciale presenti nell'elenco delle farmacie ed esercizi commerciali autorizzati pubblicato sul sito web del Ministero

# Elenco delle farmacie e degli esercizi commerciali autorizzati





### Soggetti autorizzati al commercio online di medicinali

Elenco delle farmacie ed esercizi commerciali di cui al decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, autorizzati alla vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione ex articolo 112-quater del decreto legislativo 219/2006.

La ricerca di un soggetto autorizzato può essere effettuata mediante:

- la regione in cui è situato il sito fisico;
- la provincia in cui è situato il sito fisico;
- il comune in cui è situato il sito fisico;
- la tipologia: farmacia o esercizio commerciale;
- l'indirizzo (URL) web: non vi è differenza tra maiuscole e minuscole ed la ricerca può essere effettuata per indirizzo parziale;
- la denominazione del punto fisico o la ragione sociale dell'attività (anche per stringa parziale);

Per ogni soggetto viene fornita la denominazione e l'indirizzo del sito fisico da cui lo stesso effettua l'attività di commercio on line, nonché le informazioni relative al soggetto giuridico e il sito web. Selezionando il link dettaglio, il sistema aprirà una nuova pagina con le informazioni di dettaglio: se disponibile, nella stessa pagina sarà possibile ottenere il documento di autorizzazione all'attività di commercio on line.

E' obbligatorio utilizzare almeno uno dei filtri contrassegnati dal simbolo asterisco "\*"

Filtri di ricerca:

Regione*:	SELEZIONA... ▼
Provincia:	- ▼
Comune:	- ▼
Tipologia:	tutte ▼
Indirizzo (URL) web:	<input type="text"/>
Denominazione / Ragione sociale:	<input type="text"/>

Cerca Cancella filtri

I dati delle farmacie e/o degli esercizi commerciali contrassegnati da "\*" (tre asterischi) sono in corso di aggiornamento.

Tipologia ▲▼	Ragione sociale ▲▼	Denominazione ▲▼	Indirizzo	CAP ▲▼	Regione ▲▼	Provincia ▲▼	Comune ▲▼	Partita IVA	Indirizzo (URL) web ▲▼	Dettaglio dati
<< < risultati 0 di 0 > >>										

Filtri di ricerca:

Regione\*: LAZIO  
 Provincia: SELEZIONA...  
 Comune: -  
 Tipologia: tutte  
 Indirizzo (URL) web:  
 Denominazione / Ragione sociale:

I dati delle farmacie e/o degli esercizi commerciali contrassegnati da "\*\*\*\*" (tre asterischi) sono in corso di aggiornamento.

Tipologia ▲▼	Ragione sociale ▲▼	Denominazione ▲▼	Indirizzo	CAP ▲▼	Regione ▲▼	Provincia ▲▼	Comune ▲▼	Partita IVA	Indirizzo (URL) web ▲▼	Dettaglio dati
Farmacia	FARMACIA OLGIATA SNC	OLGIATA SNC Dr.i Picchioni Massimo e Paolo	via vittorio de sica, 32	00123	Lazio	Roma	Roma	08528381000	<a href="http://www.farmaciaoigiata.it">http://www.farmaciaoigiata.it</a>	<a href="#">dettaglio</a>
Farmacia	De Gregorio Chiara	DE GREGORIO CHIARA	via giacomo leopardi, 1	04010	Lazio	Latina	Cori	01290530599	<a href="http://www.pharma4.it">http://www.pharma4.it</a>	<a href="#">dettaglio</a>
Farmacia	Farmacia Mazzini s.n.c.	MAZZINI SNC DEL DOTT. SERRAINO SERGIO	via mazzini, 19 ang. via brofferio, 53	00195	Lazio	Roma	Roma	05097731003	<a href="http://www.farmaciamazziniroma.it">http://www.farmaciamazziniroma.it</a>	<a href="#">dettaglio</a>
Farmacia	Farmacia allo Statuto dott. Pucci Pierluciano	ALLO STATUTO DOTT. PUCCI PIERLUCIANO	via dello statuto, 35 a	00185	Lazio	Roma	Roma	07129071002	<a href="http://www.farmaciasatuto.com/">http://www.farmaciasatuto.com/</a>	<a href="#">dettaglio</a>
Farmacia	san giorgio dott.ssa vincenza de angelis	S. GIORGIO DR.SSA DE ANGELIS VINCENZA	via amsterdam, 78/80	00144	Lazio	Roma	Roma	02717330803	<a href="http://www.farmacia.farm">http://www.farmacia.farm</a>	<a href="#">dettaglio</a>
Farmacia	FARMACIA BUCCELLA SAS del DR.FILIPPO BUCCELLA & C.	BUCCELLA DR. FILIPPO & C. SAS	via aurelia km. 1297/1299	00166	Lazio	Roma	Roma	05102341004	<a href="http://www.farmaciabuccella.it">http://www.farmaciabuccella.it</a>	<a href="#">dettaglio</a>
Farmacia	FARMACIA S.EMERENZIANA DI CAMISASCA DARIO	S. EMERENZIANA DR. CAMISASCA DARIO	via nemorense, 182	00199	Lazio	Roma	Roma	06689651005	<a href="http://www.farmashop.net">http://www.farmashop.net</a>	<a href="#">dettaglio</a>
Farmacia	Farmacia Cola di Rienzo della d.ssa Gloria Fargion SAS	COLA DI RIENZO DELLA DR.SSA GLORIA FARGION SAS	via cola di rienzo, 215	00192	Lazio	Roma	Roma	11496351005	<a href="http://www.farmaciacoladirienzo.com/">http://www.farmaciacoladirienzo.com/</a>	<a href="#">dettaglio</a>
Farmacia	Farmacia Longo snc di Giuseppe e Maria Longo	LONGO DEI DR.I LONGO MARIA E LONGO GIUSEPPE SNC	piazza vittorio emanuele ii, 46	00185	Lazio	Roma	Roma	04585611009	<a href="http://www.easyfarma.it/">http://www.easyfarma.it/</a>	<a href="#">dettaglio</a>
Farmacia			lungomare							



## Soggetto autorizzato al commercio online di medicinali

Dettaglio dei dati disponibili per il soggetto selezionato.

Dettaglio dei dati della farmacia che effettua attività di commercio elettronico di medicinali.	
Tipologia:	Farmacia
Codice tipo assegnato dal Ministero della Salute:	F
Codice univoco assegnato dal Ministero della Salute:	9644
Ragione sociale del soggetto giuridico:	FARMACIA BUCCELLA SAS del DR.FILIPPO BUCCELLA & C.
Denominazione del punto fisico:	BUCCELLA DR. FILIPPO & C. SAS
Indirizzo del punto fisico:	via aurelia km. 1297/1299 00166 ROMA (RM)
Partita IVA:	05102341004
Indirizzo (URL) web:	<a href="http://www.farmaciabucella.it">http://www.farmaciabucella.it</a>
Data inizio attività:	11-04-2016
Documento di autorizzazione:	<a href="#">scarica il documento</a>

# “Vetrina virtuale”

- sui 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;
- sulle pagine web si possono 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 di pubblicità sanitaria relativa al prodotto stesso. In tal caso, infatti, il messaggio rientrerebbe nella fattispecie che necessita di autorizzazione da parte del Ministero.

## **Sconti sui prezzi di vendita**

**Le farmacie possono praticare sconti su tutti i prodotti e su tutti i medicinali pagati direttamente dai clienti dandone adeguata preventiva informazione alla clientela e praticando le medesime condizioni a tutti gli acquirenti.**

### **Non è invece consentito:**

- realizzare sistemi di fidelizzazione dei clienti che comportino discriminazioni fra gli stessi nell'applicazione degli sconti sull'acquisto dei farmaci (es. carte di fedeltà);**
- applicare alla vendita di farmaci modalità promozionali quali la vendita "3x2".**



# Divieto di utilizzo di siti diversi da quello autorizzato

- 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
- 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.
- 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.

# TRASPORTO

- Il trasporto dei medicinali venduti on line è effettuato nel rispetto delle **linee guida in materia di buona pratica di distribuzione (GDP)**.
- Nel trasporto si deve proteggere i medicinali contro la rottura, la sofisticazione e il furto e garantire che le condizioni di temperatura siano mantenute entro limiti accettabili durante il trasporto.
- Indipendentemente dal mezzo di trasporto, deve essere possibile dimostrare che i medicinali non sono stati esposti a condizioni che potrebbero compromettere la loro qualità e integrità.
- I medicinali devono essere trasportati in contenitori che non abbiano effetti negativi sulla qualità dei prodotti e che offrano un'adeguata protezione dalle influenze esterne, inclusa la contaminazione.

# Divieto per i distributori di vendere on line medicinali al pubblico

- 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 è l'unico responsabile della vendita del farmaco e deve 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.

# Sanzioni

considerando 27 della Direttiva 2011/62/UE

Gli Stati membri dovrebbero imporre sanzioni efficaci per le attività legate alla falsificazione di medicinali, tenendo conto della minaccia che tali prodotti rappresentano per la salute pubblica.

# SANZIONI

## Articolo 147 del decreto legislativo 219/2006 - Sanzioni penali

- Comma 4-bis. Salvo che il fatto costituisca più 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**.
- Comma 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 più grave reato, **chiunque**, sul territorio nazionale, mette in vendita medicinali al pubblico a distanza mediante i servizi della società dell'informazione è punito con la **reclusione da sei mesi a due anni** e con la multa da euro **tremila** a euro **diciottomila**.

## articolo 142-quinques

prevede una specifica procedura finalizzata alla cessazione di offerte di vendita di medicinali on line illegali con l'eventuale impedimento di accesso ai siti internet

# Conferenza dei servizi

- *L'**AIFA** indice periodicamente la conferenza dei servizi istruttoria finalizzata a esaminare i casi segnalati o riscontrati nella sorveglianza effettuata d'intesa con il **Comando dei Carabinieri per la tutela della salute (N.A.S.)**, finalizzata all'identificazione delle violazioni alla disciplina sulla vendita a distanza al pubblico mediante i servizi della società dell'informazione di farmaci.*
- *Alla conferenza dei servizi partecipano come amministrazioni interessate il **Ministero della salute**, il **Ministero dello sviluppo economico** e il **Comando dei Carabinieri per la tutela della salute (N.A.S.)** e, come osservatori, l'**Autorità garante per la concorrenza e il mercato** e il **Consiglio nazionale delle ricerche (Registro IT)**.*

Il **Ministero della salute**, su proposta dell'AIFA  
resa a seguito dell'istruttoria espletata dalla  
conferenza dei servizi, **dispone** 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



Il **Ministero della salute** è l'autorità competente ad emanare disposizioni per impedire l'accesso agli indirizzi internet corrispondenti ai siti web individuati come promotori di pratiche illegali ai sensi del presente decreto da parte degli utenti mediante richieste di connessione alla rete internet provenienti dal territorio italiano.

# sanzione

- *In caso di mancata ottemperanza ai provvedimenti, entro il termine indicato nei provvedimenti, si applica una sanzione amministrativa pecuniaria da euro **ventimila** a euro **duecentocinquantamila**.”*

Grazie per l'attenzione