

AUTORIZZAZIONE VENDITA ON LINE DI MEDICINALI SENZA OBBLIGO DI PRESCRIZIONE

(da parte delle farmacie e degli esercizi commerciali/parafarmacie)

RIFERIMENTI NORMATIVI

- D.Lgs 24 aprile 2006, n. 219, art. 112-quarter – Codice comunitario dei medicinali per uso umano
- D.D. 6 luglio 2015 - Predisposizione logo identificativo nazionale vendita on line medicinali
- Circolare ministeriale n. prot. 3799-26/01/2016-DGDMF-MDS-P
- D.M. 6 luglio 1999 - Approvazione delle linee direttrici in materia di buona pratica della distribuzione di medicinali per uso umano
- Deliberazione Giunta Provinciale n. 391 d.d. 18 marzo 2016 – “Disciplina della vendita on line dei farmaci senza obbligo di prescrizione”

ESERCIZI COINVOLTI

Farmacie

Esercizi commerciali di cui alla legge 4 agosto 2006, n. 248 (c.d. parafarmacie), di seguito “esercizio commerciale”

FASE 1 - RICHIESTA AD APSS AUTORIZZAZIONE VENDITA ON LINE

Il titolare della farmacia o dell’esercizio commerciale invia alla Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, **almeno 45 giorni prima** dall’avvio dell’attività di vendita di medicinali on line, la richiesta di autorizzazione in carta legale (*allegato*)

la richiesta deve contenere:

- denominazione, partita IVA, indirizzo completo del sito logistico della farmacia/esercizio commerciale
- codice univoco già assegnato dal Ministero della salute alla farmacia/esercizio commerciale
- data inizio attività di vendita a distanza (tenuto conto della tempistica per l’ottenimento del logo in capo al Ministero della salute - vedi fase 2)
- indirizzo del sito web utilizzato e tutte le informazioni pertinenti necessarie per risalire al dominio (dati del Registrante/intestatario e del Contatto amministrativo/amministratore del sito)

alla richiesta va allegata 1 marca da bollo per il rilascio del provvedimento autorizzativo

Fase 1- ADEMPIMENTI APSS

APSS, verificata la regolarità della documentazione inoltrata e i requisiti del titolare, rilascia il provvedimento autorizzativo e lo trasmette in copia conforme al richiedente. Quest’ultimo lo inoltra a sua volta al Ministero della salute per gli adempimenti successivi (*vedi fase 2*). La comunicazione del provvedimento è inoltre inviata all’Ordine dei farmacisti

FASE 2 – RICHIESTA AL MINISTERO DELLA SALUTE DI RILASCIO LOGO E REGISTRAZIONE SOGGETTI AUTORIZZATI ALLA VENDITA DI MEDICINALI ON LINE

Il titolare di farmacia/esercizio commerciale inoltra al Ministero della salute richiesta di registrazione nell’elenco ufficiale dei soggetti titolati alla vendita di medicinali on line e di rilascio del logo identificativo

nazionale. Allo scopo:

- accede alla pagina del portale del Ministero <http://www.salute.gov.it/FarmaEcomm/> e segue la procedura informatica ivi descritta per la compilazione della domanda
- invia la domanda per posta elettronica certificata (pec) all'indirizzo dgfdm@postacert.sanita.it allegando copia del documento di identità e l'autorizzazione rilasciata da APSS

Fase 2 - ADEMPIMENTI MINISTERO DELLA SALUTE

L'ufficio competente del Ministero, espletati i dovuti accertamenti, provvede (entro 30 giorni dalla data di ricezione della richiesta, completa degli allegati, trasmessa per pec) alla registrazione della farmacia/esercizio nell'elenco ufficiale dei soggetti titolati alla vendita di medicinali on line e alla trasmissione (via pec) al titolare di: a) copia digitale del logo identificativo nazionale b) collegamento ipertestuale

OBBLIGHI DEL TITOLARE FARMACIA/ESERCIZIO COMMERCIALE

Il titolare della farmacia/esercizio commerciale deve:

- apporre il logo in modo chiaramente visibile sulle sole pagine del sito web in cui si vendono medicinali (ciò per non creare travisamenti in capo agli utenti sull'identità dei prodotti venduti)
- inserire il collegamento ipertestuale nell'immagine del logo in modo tale che l'utente, cliccandovi sopra, venga automaticamente reindirizzato al portale web del Ministero, alla voce corrispondente alla farmacia/esercizio presenti nell'elenco ufficiale dei soggetti autorizzati alla vendita a distanza
- omettere sulle "vetrine virtuali" dedicate ai medicinali qualsiasi messaggio pubblicitario, esclusa la raffigurazione fotografica/rappresentazioni grafica dell'imballaggio o confezionamento primario del medicinale, prezzo vendita ed eventuale sconto (+ eventuale riproduzione integrale del foglio illustrativo)
- applicare sui medicinali i medesimi sconti applicati presso il punto vendita
- assicurare che il trasporto dei medicinali avvenga secondo le linee guida di buona pratica di distribuzione dei farmaci
- comunicare entro 30 giorni qualsiasi modifica intervenuta delle condizioni dichiarate nella richiesta di autorizzazione (cambio titolare, indirizzo ecc.), pena la decadenza della stessa

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 dal D.D. 6 luglio 2015.

I soggetti autorizzati che hanno ottenuto il logo sono personalmente responsabili di ogni violazione dei suddetti limiti e possono incorrere nelle sanzioni amministrative e penali derivanti da ogni attività effettuata in contrasto con le disposizioni dettate