

**ORIENTAMENTI OPERATIVI PER L'OMOGENEIZZAZIONE DEI COMPORTAMENTI IN FASE
DI VERIFICA DEI SITI AUTORIZZATI ALLA VENDITA ON LINE DI FARMACI**

ESITI TAVOLO DI LAVORO

Area di azione lettera c) del comma 4, art. 11, L.R. 33/2009

Dirigente proponente: Loredana Nofroni

S.C. Analisi dei processi economico sanitari

SOMMARIO

PREMESSA	4
INTRODUZIONE	4
INDICAZIONI GENERALI	5
INDICAZIONI SPECIFICHE PER ITEM	6
ITEM 1. L'indirizzo del sito web presente in rete corrisponde a quello autorizzato?	6
RIFERIMENTI NORMATIVI	6
ITEM 2. Il logo identificativo nazionale (Decreto Direttoriale 06/07/2015 GU n. 19 del 25/01/2016) è chiaramente visibile su ogni pagina in cui si vendono farmaci?	7
RIFERIMENTI NORMATIVI	7
ITEM 3. Il logo identificativo nazionale (Decreto Direttoriale 06/07/2015 GU n. 19 del 25/01/2016) è presente anche su pagine impiegate per la vendita di altri prodotti diversi dai farmaci?.....	8
RIFERIMENTI NORMATIVI	8
ITEM 4. Il logo identificativo nazionale (Decreto Direttoriale 06/07/2015 GU n. 19 del 25/01/2016) è stato modificato o alterato rispetto alla struttura originaria (ad eccezione dell'aumento o della diminuzione proporzionale delle sue dimensioni)?	9
RIFERIMENTI NORMATIVI	9
ITEM 5. il logo identificativo nazionale (Decreto Direttoriale 06/07/2015 GU n. 19 del 25/01/2016) presenta il collegamento ipertestuale attivo che reindirizza, una volta cliccato, al portale web del Ministero?	9
RIFERIMENTI NORMATIVI	10
ITEM 6. Sulle vetrine virtuali sono riportati i prezzi dei farmaci?	10
ITEM 7. Sulle vetrine virtuali sono riportati eventuali sconti sui farmaci?	11
RIFERIMENTI NORMATIVI	11
ITEM 8. Sono presenti messaggi che riconducano lo sconto solo ai clienti che acquistano i farmaci on line?	12
RIFERIMENTI NORMATIVI	13
ITEM 9. Sono applicati sistemi di fidelizzazione (es. carte fedeltà) che realizzano discriminazioni fra gli acquirenti nell'applicazione degli sconti sull'acquisto dei farmaci?.....	13

RIFERIMENTI NORMATIVI	14
ITEM 10. Sono presenti promozioni sugli acquisti di farmaci? (es. 3 x 2)	14
RIFERIMENTI NORMATIVI	14
ITEM 11. Le fotografie o rappresentazioni grafiche dell'imballaggio esterno o del confezionamento primario dei farmaci, se riportate, corrispondono al farmaco posto in vendita?	16
RIFERIMENTI NORMATIVI	17
ITEM 12. Dall'immagine della confezione dei farmaci, se riportata, sono visibili messaggi pubblicitari relativi al prodotto?	17
RIFERIMENTI NORMATIVI	17
ITEM 13. Sulle vetrine virtuali, le indicazioni, le controindicazioni, le opportune precauzioni d'impiego, le interazioni, le avvertenze speciali, gli effetti indesiderati, se riportati, riproducono integralmente e senza modifiche quanto contenuto nel foglio illustrativo?	18
RIFERIMENTI NORMATIVI	18
ITEM 14. Sono in vendita farmaci o preparazioni officinali soggetti a prescrizione medica?	19
RIFERIMENTI NORMATIVI	19
ITEM 15. Sono in vendita preparazioni officinali non soggetti a prescrizione medica.....	20
RIFERIMENTI NORMATIVI	20
ITEM 16. Sono in vendita farmaci veterinari NON soggetti a prescrizione medica diversi da quelli previsti dall'art. 90 del D.lgs. 193/2006?	21
RIFERIMENTI NORMATIVI	21
ITEM 17. Sono indicate le condizioni di trasporto dei farmaci (come da linee guida di buona pratica di distribuzione)?	21
RIFERIMENTI NORMATIVI	22
ITEM 18. Sono riportate le informazioni sulle spese di spedizione applicate ai farmaci?.....	22
ITEM 19. Le spese di spedizione per l'acquisto di farmaci sono cancellate al raggiungimento di un determinato importo?.....	22
ITEM 19.1. Se sì, tale pratica è applicata a tutte le categorie merceologiche vendute on line?	22
RIFERIMENTI NORMATIVI	23

ITEM 20. Nel sito si fa riferimento a contatti (mail, telefono...) utili ad ottenere informazioni relative al servizio prestato?23

RIFERIMENTI NORMATIVI23

PREMESSA

Nel corso del 2019 ACSS, in ottemperanza al mandato conferitole dall'Art. 11, comma 4, lettera c), della L.R. 33/2009, ha istituito e coordinato il Tavolo di Lavoro (TdL) sulla Vigilanza Farmaceutica con l'obiettivo di perseguire attraverso il confronto fra ATS l'**omogeneizzazione dei comportamenti** in materia di vigilanza, nel rispetto dell'autonomia di ciascuna ATS e delle peculiarità di ciascuna agenzia territoriale.

Nel corso del 2020, in continuità con quanto già effettuato nell'annualità precedente, il TdL ha deciso di affrontare collegialmente la tematica della vigilanza sui siti autorizzati alla **vendita online di farmaci**.

Tale tematica è stata pertanto introdotta da ACSS nelle *"Indicazioni operative per la programmazione dell'attività di controllo ATS 2020"*, che hanno sostituito per l'anno in corso il Piano dei Controlli e dei Protocolli Quadro per l'anno 2020 che, pur avendo acquisito il parere favorevole da parte della Commissione Consiliare III, non ha avuto efficacia a seguito dell'insorgenza dell'evento pandemico Covid-19.

In tale documento, stante la temporanea sospensione della vigilanza ispettiva ordinaria "in loco" delle farmacie nella fase di maggior emergenza, ACSS ha invitato le ATS a inserire ed implementare i controlli da remoto, tra i quali per l'appunto la verifica dei siti autorizzati alla vendita online di farmaci.

Il Tavolo di Lavoro, riunitosi in sede telematica, ha definito e condiviso uno **strumento di verifica dei siti autorizzati**, composto da 20 item raggruppati in 3 sezioni così definite:

- *Verifica delle caratteristiche del sito on line,*
- *Verifica della vetrina virtuale,*
- *Verifica delle condizioni di movimentazione dei farmaci.*

Il presente documento è posto a integrazione di tale strumento di verifica, affinché le linee d'azione delle singole ATS siano quanto più tra loro omogenee, sia per quanto concerne l'oggetto che per quanto concerne la modalità del controllo.

INTRODUZIONE

La vendita online di farmaci è stata introdotta nell'ordinamento italiano dal D.lgs. 17/2014, che ha apportato alcune modifiche al D.lgs. 219/2006. Ad oggi la vendita on line di farmaci è prevista solo per specialità medicinali senza obbligo di prescrizione e da parte di farmacie e parafarmacie preventivamente autorizzate.

Attualmente in Lombardia risultano autorizzati alla vendita on line 112 farmacie e 19 esercizi commerciali (parafarmacie)¹.

Stante la relativa novità di tale tematica, il Tavolo di Lavoro ha condiviso l'idea di adottare un approccio quanto più formativo, e non sanzionatorio, nei confronti dei soggetti autorizzati su cui viene espletato il controllo. Le eventuali non conformità rilevate attraverso tale strumento di verifica, laddove non esitino in una sanzione normativamente sancita, saranno gestite in un'ottica di miglioramento della qualità del servizio offerto, con l'obiettivo di rendere la farmacia – intesa non più solo come luogo fisico, ma anche come luogo virtuale – un presidio sociosanitario d'eccellenza.

Il documento si suddivide in due capitoli: in *Indicazioni generali* vengono riportati suggerimenti trasversali, validi per più item dello strumento di verifica approntato; in *Indicazioni specifiche per item* sono contenuti orientamenti operativi più dettagliati per specifico item.

INDICAZIONI GENERALI

Poiché la verifica viene effettuata in remoto, è buona prassi che, al termine del controllo, il Servizio Farmaceutico comunichi tramite PEC alla farmacia titolare gli esiti della verifica, qualunque ne sia l'esito, attraverso la notifica del verbale, con richiesta di risposta nei termini temporali indicati ed eventuale prescrizione/proposta di sanzione. Si ritiene auspicabile, specie in caso di contestazione formale, che il verbale sia corredato di screen shot, indicanti giorno e ora della rilevazione, a riprova dei rilievi effettuati. Qualora la violazione constatata riguardi un item per il quale è possibile la violazione reiterata (per es.: messa in vendita di più preparazioni officinali non soggetti a prescrizione medica), si consiglia di procedere ampliando il più possibile il campione, al fine di effettuare una verifica più approfondita e avere un quadro maggiormente dettagliato del sito oggetto di ispezione. La Commissione potrà applicare, secondo le indicazioni dell'art. 8, comma 1 Legge 689/1981, il “cumulo giuridico”, ovvero un regime sanzionatorio meno grave, con il quale si prevede di irrogare in una unica soluzione la sanzione giuridica più grave aumentata sino al triplo.

¹ Dati: Ministero della Salute
[http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=4371&area=farmaci&menu=online; ultima consultazione: 15/10/2020].

INDICAZIONI SPECIFICHE PER ITEM

ITEM 1. L'INDIRIZZO DEL SITO WEB PRESENTE IN RETE CORRISPONDE A QUELLO AUTORIZZATO?

Qualora l'indirizzo del sito web autorizzato non funzioni, si procede con segnalazione e contestuale richiesta di chiarimenti alla farmacia titolare del sito.

Qualora il sito indicato rimandi ad altro sito, si procede alla verifica di avvenuta segnalazione di eventuali modifiche da parte della farmacia/parafarmacia. Nel caso in cui non vi sia (ancora) stata segnalazione, si procede con sanzione in violazione dell'art. 122 del TULS (R.D. 1265/1934). Inoltre, si comunica alla farmacia la necessità di avanzare richiesta di aggiornamento del sito entro 3 giorni, trascorsi i quali, qualora non vi fosse riscontro, si procede con la revoca dell'autorizzazione rilasciata e con segnalazione di tale evidenza al Ministero della Salute per i provvedimenti conseguenti.

RIFERIMENTI NORMATIVI

Art. 112 quater, commi 3 e 4, del D.lgs. n. 219/2006 e s.m.i.:

3. Le farmacie e gli 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, sono autorizzati dalla regione o dalla provincia autonoma ovvero dalle altre autorità competenti, individuate dalla legislazione delle regioni o delle province autonome a fornire medicinali a distanza al pubblico alle seguenti condizioni:

a) comunicazione all'autorità competente per il territorio in cui sono stabiliti, almeno delle 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.*

4. I soggetti di cui al comma 3 sono tenuti a comunicare, entro trenta giorni, qualsiasi modifica intervenuta delle condizioni di cui al medesimo comma 3, pena la decadenza dell'autorizzazione.

Nota Min. Sal. 3799 del 26/1/2016:

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'uopo rilasciata dalla Regione o dalla Provincia autonoma ovvero dalle altre autorità competenti, individuate dalla legislazione delle regioni o delle province autonome.

Nota Min. Sal. 25654 del 10/5/2016:

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 online dalle farmacie/parafarmacie. Tale indirizzo web è strettamente correlato alla sede fisica che dispensa medicinali al pubblico [...]

Sanzione – Art. 122, comma 4 del R.D. 1265/1934:

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. Sono considerati medicinali a dose o forma di medicamento, per gli effetti della vendita al pubblico, anche i medicinali composti e le specialità medicinali, messi in commercio già preparati e condizionati secondo la formula stabilita dal produttore.

Tali medicinali composti e specialità medicinali debbono portare sull'etichetta applicata a ciascun recipiente la denominazione esatta dei componenti con la indicazione delle dosi; la denominazione deve essere quella usuale della pratica medica, escluse le formule chimiche.

Il contravventore è punito con l'ammenda da lire cinquecento a cinquemila.

ITEM 2. IL LOGO IDENTIFICATIVO NAZIONALE (DECRETO DIRETTORIALE 06/07/2015 GU N. 19 DEL 25/01/2016) È CHIARAMENTE VISIBILE SU OGNI PAGINA IN CUI SI VENDONO FARMACI?

Qualora il logo NON risulti presente nelle pagine dove vengono posti in vendita medicinali (ivi comprese le pagine con farmaci omeopatici, con o senza AIC), si procede con prescrizione di 30 giorni per l'adeguamento, decorsi i quali si provvederà alla revoca dell'autorizzazione.

RIFERIMENTI NORMATIVI**Art. 112-quater, commi 5, lettera c), 6, D.lgs. 219/2006 e s.m.i.:**

5. Fatti salvi gli obblighi di informazione previsti dal decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70, recante attuazione della direttiva 2000/31/CE relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione nel mercato interno, con particolare riferimento al commercio elettronico, il sito web per la vendita di medicinali contiene almeno:

[...]

c) il logo comune di cui al comma 6, chiaramente visibile su ciascuna pagina del sito web della farmacia o dell'esercizio commerciale di cui al comma 3. Il logo comune medesimo contiene un collegamento ipertestuale alla voce corrispondente alla farmacia o esercizio commerciale presenti nell'elenco di cui al comma 7, lettera c).

6. In conformità alle direttive e alle raccomandazioni dell'Unione europea il Ministero della salute predispone un logo identificativo nazionale conforme alle indicazioni definite per il logo comune che sia riconoscibile in tutta l'Unione, che identifichi ogni farmacia o esercizio commerciale di cui al comma 3 che mette in vendita medicinali al pubblico a distanza. Tale logo è chiaramente visibile nei siti web per la vendita a distanza al pubblico di medicinali in conformità al comma 3.

Nota Min. Sal. 3799 del 26/1/2016:

Il sito utilizzato dalla farmacia/esercizio commerciale per il commercio elettronico deve contenere almeno i seguenti elementi:

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

Nota Min. Sal. 25654 del 10/5/2016:

[...] 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 individuare puntualmente la farmacia o l'esercizio commerciale autorizzati [...].

Decreto Direttoriale 06/07/2015 GU n. 19 del 25/01/2016:

Predisposizione del logo identificativo nazionale per la vendita online dei medicinali

"art. 1 comma 3: Il logo identificativo nazionale di cui al comma 1, contenente il collegamento ipertestuale succitato, deve essere chiaramente visibile su ciascuna pagina del sito web dedicata alla vendita dei medicinali senza obbligo di prescrizione della farmacia o esercizio commerciale autorizzati."

ITEM 3. IL LOGO IDENTIFICATIVO NAZIONALE (DECRETO DIRETTORIALE 06/07/2015 GU N. 19 DEL 25/01/2016) È PRESENTE ANCHE SU PAGINE IMPIEGATE PER LA VENDITA DI ALTRI PRODOTTI DIVERSI DAI FARMACI?

Qualora il logo risulti presente anche in pagine in cui non dev'essere presente (pagine in cui sono presenti prodotti non medicinali), per esempio sotto forma di *footer*, si procede con prescrizione di 30 giorni per l'adeguamento, decorsi i quali si provvederà alla revoca dell'autorizzazione.

RIFERIMENTI NORMATIVI

Nota Min. Sal. 3799 del 26/01/2016:

UTILIZZO DEL LOGO: Al fine di non creare travisamenti in capo all'utenza sull'identità dei prodotti venduti on line, non è consentito utilizzare il logo nelle pagine impiegate per la vendita di prodotti diversi dai medicinali senza obbligo di prescrizione (dispositivi medici, integratori alimentari, cosmetici, ecc.)

Art. 112-quater, comma 6, D.Lgs. 219/2006:

In conformità alle direttive e alle raccomandazioni dell'Unione europea il Ministero della salute predispone un logo identificativo nazionale conforme alle indicazioni definite per il logo comune che sia riconoscibile in tutta l'Unione, che identifichi ogni farmacia o esercizio commerciale di cui al comma 3 che mette in vendita medicinali al pubblico a distanza. Tale logo è chiaramente visibile nei siti web per la vendita a distanza al pubblico di medicinali in conformità al comma 3.

Decreto Direttoriale 06/07/2015 GU n. 19 del 25/01/2016:

Il disegno del logo identificativo nazionale di cui al comma 6, dell'art. 112-quater, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che identifica la farmacia o l'esercizio commerciale di cui al decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, autorizzati alla vendita di medicinali al pubblico a distanza, di seguito, logo identificativo nazionale, è conforme al marchio combinato (Composite Mark) di cui all'allegato al presente decreto.

ITEM 4. IL LOGO IDENTIFICATIVO NAZIONALE (DECRETO DIRETTORIALE 06/07/2015 GU N. 19 DEL 25/01/2016) È STATO MODIFICATO O ALTERATO RISPETTO ALLA STRUTTURA ORIGINARIA (AD ECCEZIONE DELL'AUMENTO O DELLA DIMINUIZIONE PROPORZIONALE DELLE SUE DIMENSIONI)?

Qualora il logo risulti modificato o alterato si procede con notizia di reato ex art. 473 del Cod. Pen.

RIFERIMENTI NORMATIVI

Art. 112 quater, D.lgs. n. 219/2006 e s.m.i.:

In conformità alle direttive e alle raccomandazioni dell'Unione europea il Ministero della salute predispone un logo identificativo nazionale conforme alle indicazioni definite per il logo comune che sia riconoscibile in tutta l'Unione, che identifichi ogni farmacia o esercizio commerciale di cui al comma 3 che mette in vendita medicinali al pubblico a distanza. Tale logo è chiaramente visibile nei siti web per la vendita a distanza al pubblico di medicinali in conformità al comma 3.

Decreto Direttoriale 06/07/2015 GU n. 19 del 25/01/2016:

Il disegno del logo identificativo nazionale di cui al comma 6, dell'art. 112-quater, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che identifica la farmacia o l'esercizio commerciale di cui al decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, autorizzati alla vendita di medicinali al pubblico a distanza, di seguito, logo identificativo nazionale, è conforme al marchio combinato (Composite Mark) di cui all'allegato al presente decreto.

Sanzione – Art. 473 Cod. Pen.:

Chiunque, potendo conoscere dell'esistenza del titolo di proprietà industriale, contraffà o altera marchi o segni distintivi, nazionali o esteri, di prodotti industriali, ovvero chiunque, senza essere concorso nella contraffazione o alterazione, fa uso di tali marchi o segni contraffatti o alterati, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa da euro 2.500 a euro 25.000.

ITEM 5. IL LOGO IDENTIFICATIVO NAZIONALE (DECRETO DIRETTORIALE 06/07/2015 GU N. 19 DEL 25/01/2016) PRESENTA IL COLLEGAMENTO IPERTESTUALE ATTIVO CHE REINDIRIZZA, UNA VOLTA CLICCATO, AL PORTALE WEB DEL MINISTERO?

Qualora il logo NON rimandi al sito del Ministero con le informazioni sull'autorizzazione, si procede prescrizione di 30 giorni per l'adeguamento, decorsi i quali si provvederà alla revoca dell'autorizzazione.

RIFERIMENTI NORMATIVI

Art. 112-quater, commi 5, lettera c), 6 e 8, D.lgs. 219/2006 e s.m.i.:

5. Fatti salvi gli obblighi di informazione previsti dal decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70, recante attuazione della direttiva 2000/31/CE relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione nel mercato interno, con particolare riferimento al commercio elettronico, il sito web per la vendita di medicinali contiene almeno:

[...]

d) il logo comune di cui al comma 6, chiaramente visibile su ciascuna pagina del sito web della farmacia o dell'esercizio commerciale di cui al comma 3. Il logo comune medesimo contiene un collegamento ipertestuale alla voce corrispondente alla farmacia o esercizio commerciale presenti nell'elenco di cui al comma 7, lettera c).

1. In conformità alle direttive e alle raccomandazioni dell'Unione europea il Ministero della salute predispone un logo identificativo nazionale conforme alle indicazioni definite per il logo comune che sia riconoscibile in tutta l'Unione, che identifichi ogni farmacia o esercizio commerciale di cui al comma 3 che mette in vendita medicinali al pubblico a distanza. Tale logo è chiaramente visibile nei siti web per la vendita a distanza al pubblico di medicinali in conformità al comma 3.

8. Il sito web di cui al comma 7 contiene un collegamento ipertestuale verso il sito web di cui all'articolo 85-quater, paragrafo 5, della direttiva 2001/83/CE.

Nota Min. Sal. 3799 del 26/1/2016:

Il sito utilizzato dalla farmacia/esercizio commerciale per il commercio elettronico deve contenere almeno i seguenti elementi:

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

Nota Min. Sal. 25654 del 10/5/2016:

[...] 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 individuare puntualmente la farmacia o l'esercizio commerciale autorizzati [...].

Decreto Direttoriale 06/07/2015 GU n. 19 del 25/01/2016:

Il disegno del logo identificativo nazionale di cui al comma 6, dell'art. 112-quater, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che identifica la farmacia o l'esercizio commerciale di cui al decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, autorizzati alla vendita di medicinali al pubblico a distanza, di seguito, logo identificativo nazionale, è conforme al marchio combinato (Composite Mark) di cui all'allegato al presente decreto.

ITEM 6. SULLE VETRINE VIRTUALI SONO RIPORTATI I PREZZI DEI FARMACI?

ITEM 7. SULLE VETRINE VIRTUALI SONO RIPORTATI EVENTUALI SCONTI SUI FARMACI?

In questo item è prevista la verifica della presenza di prezzi ed eventuali sconti dei farmaci presenti sulla vetrina virtuale, espletabile da remoto.

Tuttavia, le disposizioni normative attualmente vigenti prevedono in aggiunta che i prezzi (scontati o meno) dei farmaci acquistabili online debbano essere gli stessi dei farmaci acquistabili presso l'esercizio: è consigliato condurre tale ulteriore controllo, non espletabile da remoto, in sede di ispezione ordinaria della farmacia/parafarmacia.

Pertanto, da **remoto** si può procedere a verifica che sulla vetrina virtuale siano riportati tutti i prezzi e gli eventuali sconti dei farmaci posti in vendita.

Qualora si rilevi la mancanza di tale indicazione, si procede ad allargare il campione e ad inviare richiesta di controdeduzioni entro 30 giorni ed eventuale proposta di sanzione ex art. 21 D.lgs. 70/2003.

In sede di **ispezione ordinaria** presso la farmacia/parafarmacia autorizzata alla vendita dei farmaci online, si suggerisce di procedere a verifica che i prezzi (scontati o meno) di farmaci posti in vendita online (ivi compresi i farmaci omeopatici, con o senza AIC) siano gli stessi dei farmaci acquistabili presso l'esercizio. L'esito di tale verifica può essere riportato nelle osservazioni finali del verbale di ispezione ordinaria.

Qualora si rilevi differenza di prezzo tra i farmaci acquistabili online e quelli acquistabili presso l'esercizio fisico, si prescrive un allineamento dei prezzi in base alla L. 214/2011 entro 30 giorni. La prova dell'adeguamento può essere fornita dal farmacista nel termine previsto di 30 giorni tramite autocertificazione; l'ATS si riserva la facoltà di compiere un ulteriore sopralluogo di verifica e di adottare adempimenti conseguenti in caso i termini non siano rispettati, anche in relazione alla revoca dell'autorizzazione. Qualora dalle verifiche emerga che lo scostamento tra prezzi sia dovuto a un mancato aggiornamento dei prezzi sul sito, si procede inoltre con proposta di sanzione ex art. 21 del D.lgs. 70/2003 in violazione dell'obbligo informativo.

RIFERIMENTI NORMATIVI

Art. 7, comma 1, lettera h) e comma 2, D.lgs. 70/2003:

1. *Il prestatore, in aggiunta agli obblighi informativi previsti per specifici beni e servizi, deve rendere facilmente accessibili, in modo diretto e permanente, ai destinatari del servizio e alle Autorità competenti le seguenti informazioni:*
[...]
h) l'indicazione in modo chiaro ed inequivocabile dei prezzi e delle tariffe dei diversi servizi della società dell'informazione forniti, evidenziando se comprendono le imposte, i costi di consegna ed altri elementi aggiuntivi da specificare;
2. *Il prestatore deve aggiornare le informazioni di cui al comma 1.*

Art. 1, comma 801, L. 296/2006:

Il prezzo al pubblico dei medicinali non soggetti a prescrizione medica disciplinati dall'articolo 96 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, è stabilito da ciascun titolare di farmacia o di esercizio di vendita previsto dall'articolo 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248. Il prezzo deve essere chiaramente reso noto al pubblico nel punto di vendita, mediante listini o altre equivalenti modalità. Nei confronti dei medicinali predetti cessano di applicarsi le disposizioni di cui all'articolo 73, comma 1, lettera r), del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, all'articolo 85, comma 25, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, e all'articolo 1, comma 3, secondo periodo, del decreto-legge 27 maggio 2005, n. 87, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 luglio 2005, n. 149.

Nota Min. Sal. 3799 del 26/01/2016:

Sulle "vetrine virtuali" dei 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.

Nota Min. Sal. 25654-P-10/05/2016:

"Il prezzo dei farmaci venduto online non può essere differente da quello praticato nella sede fisica della farmacia/parafarmacia"

Art. 32, comma 4, D.L. 201/2011 convertito in L. 214/2011:

È data facoltà alle farmacie e agli 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, di praticare liberamente sconti sui prezzi al pubblico ((sui medicinali di cui ai commi 1 e 1-bis)), purché' gli sconti siano esposti in modo leggibile e chiaro al consumatore e siano praticati a tutti gli acquirenti.

Art. 11, comma 8, D.L. 1/2012 convertito in L. 27/2012:

[...] Le farmacie possono praticare sconti sui prezzi di tutti i tipi di farmaci e prodotti venduti pagati direttamente dai clienti, dandone adeguata informazione alla clientela.

Sanzione – Art. 21, D.lgs. 70/2003:

1. Salvo che il fatto costituisca reato, le violazioni di cui agli articoli 7, 8, 9, 10 e 12 sono punite con il pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da 103 euro a 10.000 euro.

2. Nei casi di particolare gravità o di recidiva i limiti minimo e massimo della sanzione indicata al comma 1 sono raddoppiati.

3. Le sanzioni sono applicate ai sensi della legge 24 novembre 1981, n. 689. Fermo restando quanto previsto in ordine ai poteri di accertamento degli ufficiali e degli agenti di polizia giudiziaria dall'articolo 13 della citata legge 24 novembre 1981, n. 689, all'accertamento delle violazioni provvedono, d'ufficio o su denuncia, gli organi di polizia amministrativa. Il rapporto di accertamento delle violazioni di cui al comma 1 è presentato al Ministero delle attività produttive, fatta salva l'ipotesi di cui all'articolo 24 della legge 24 novembre 1981, n. 689.

ITEM 8. SONO PRESENTI MESSAGGI CHE RICONDUcano LO SCONTO SOLO AI CLIENTI CHE ACQUISTANO I FARMACI ON LINE?

Qualora si rilevi la presenza di messaggi (quali "Solo online, sconto di..." o similari) che riconducono lo sconto solo ai clienti che acquistano i farmaci online, si procede con prescrizione di 30 giorni per l'adeguamento, decorsi i quali si provvede alla revoca

dell'autorizzazione. La prova dell'adeguamento può essere fornita dal farmacista nel termine previsto di 30 giorni tramite autocertificazione; l'ATS si riserva la facoltà di condurre ulteriori verifiche in merito.

RIFERIMENTI NORMATIVI

Nota Min. Sal. 25654-P-10/05/2016:

"Il prezzo dei farmaci venduto online non può essere differente da quello praticato nella sede fisica della farmacia/parafarmacia"

Art. 32, comma 4, D.L. 201/2011 convertito in L. 214/2011:

È data facoltà alle farmacie e agli 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, di praticare liberamente sconti sui prezzi al pubblico ((sui medicinali di cui ai commi 1 e 1-bis)), purché gli sconti siano esposti in modo leggibile e chiaro al consumatore e siano praticati a tutti gli acquirenti.

Art. 11, comma 8, D.L. 1/2012 convertito in L. 27/2012:

[...] Le farmacie possono praticare sconti sui prezzi di tutti i tipi di farmaci e prodotti venduti pagati direttamente dai clienti, dandone adeguata informazione alla clientela.

Sanzione – Art. 21, D.lgs. 70/2003 (e-commerce):

1. Salvo che il fatto costituisca reato, le violazioni di cui agli articoli 7, 8, 9, 10 e 12 sono punite con il pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da 103 euro a 10.000 euro.

2. Nei casi di particolare gravità o di recidiva i limiti minimo e massimo della sanzione indicata al comma 1 sono raddoppiati.

3. Le sanzioni sono applicate ai sensi della legge 24 novembre 1981, n. 689. Fermo restando quanto previsto in ordine ai poteri di accertamento degli ufficiali e degli agenti di polizia giudiziaria dall'articolo 13 della citata legge 24 novembre 1981, n. 689, all'accertamento delle violazioni provvedono, d'ufficio o su denuncia, gli organi di polizia amministrativa. Il rapporto di accertamento delle violazioni di cui al comma 1 è presentato al Ministero delle attività produttive, fatta salva l'ipotesi di cui all'articolo 24 della legge 24 novembre 1981, n. 689.

ITEM 9. SONO APPLICATI SISTEMI DI FIDELIZZAZIONE (ES. CARTE FEDELITÀ) CHE REALIZZANO DISCRIMINAZIONI FRA GLI ACQUIRENTI NELL'APPLICAZIONE DEGLI SCONTI SULL'ACQUISTO DEI FARMACI?

Discriminazioni fra gli acquirenti nell'applicazione degli sconti sull'acquisto di farmaci possono realizzarsi anche attraverso carte fedeltà che danno diritto a sconti sui farmaci al raggiungimento di un totale di punti accumulati con l'acquisto di farmaci/altri prodotti presso la farmacia.

Qualora si rilevi la presenza di tali sistemi di fidelizzazione (attraverso messaggi sul sito che promuovono carte fedeltà che danno accesso a sconti sui farmaci, o attraverso simulazioni d'acquisto, etc.), si procede prescrizione di 30 giorni per l'adeguamento, decorsi i quali si provvede alla revoca dell'autorizzazione. La prova dell'adeguamento può essere fornita

dal farmacista nel termine previsto di 30 giorni tramite autocertificazione; l'ATS si riserva la facoltà di condurre ulteriori verifiche in merito.

RIFERIMENTI NORMATIVI

Art. 32, comma 4, D.L. 201/2011 convertito in L. 214/2011:

È data facoltà alle farmacie e agli 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, di praticare liberamente sconti sui prezzi al pubblico ((sui medicinali di cui ai commi 1 e 1-bis)), purché' gli sconti siano esposti in modo leggibile e chiaro al consumatore e siano praticati a tutti gli acquirenti.

Art. 11, comma 8, D.L. 1/2012 convertito in L. 27/2012:

[...] Le farmacie possono praticare sconti sui prezzi di tutti i tipi di farmaci e prodotti venduti pagati direttamente dai clienti, dandone adeguata informazione alla clientela.

Nota Min. Sal. 17937 del 16.03.2012:

[...] si ritiene che le norme sopracitate [Art. 32, comma 4, D.L. 201/2011 convertito in L. 214/2011 e Art. 11, comma 8, D.L. 1/2012] non consentano né alle farmacie, né agli esercizi commerciali, di applicare sistemi che, nell'intento di fidelizzare i clienti, realizzino discriminazioni fra gli stessi nell'applicazione degli sconti sull'acquisto dei farmaci.

ITEM 10. SONO PRESENTI PROMOZIONI SUGLI ACQUISTI DI FARMACI? (ES. 3 x 2)

In questo item si fa riferimento a formule promozionali quali offerte "3x2", "1+1", buoni acquisto, articoli "abbinati", etc., diverse dallo sconto sul prezzo della singola confezione (cfr. Nota Min. Sal. n. 1376 del 23/02/2012).

Tali pratiche promozionali non sono ammesse per i farmaci; pertanto, qualora se ne riscontri l'utilizzo (attraverso messaggi sul sito che mettono in evidenza la promozione, simulazioni d'acquisto, etc.), si procede con prescrizione di 30 giorni per l'adeguamento, decorsi i quali si provvede alla revoca dell'autorizzazione. La prova dell'adeguamento può essere fornita dal farmacista nel termine previsto di 30 giorni tramite autocertificazione; l'ATS si riserva la facoltà di condurre ulteriori verifiche in merito.

RIFERIMENTI NORMATIVI

Nota Min. Sal. 1376 del 23/02/2012:

Ad avviso di questo Ministero la particolare tipologia di offerta del farmaco [3x2, N.d.A.] non è riconducibile all'ipotesi di "sconto" sul prezzo del medicinale ammessa e disciplinata dall'articolo 11, comma 6, del decreto-legge n. 1/2012. Proprio facendo esclusivo riferimento allo "sconto", senza richiamare in alcun modo altre forme promozionali di vendita, il legislatore ha inteso confermare che il commercio al dettaglio dei farmaci non può essere assimilato a quella dei comuni beni di consumo, per i quali è consentita e si è affermata nella prassi una

pluralità di formule promozionali diverse dallo sconto sul prezzo della singola confezione (offerte "3x2", "1+1", articoli "abbinati", buoni acquisto, etc.).

Nota Min. Sal. 17937 del 16/03/2012:

Va ricordato, inoltre, che – come chiarito dall'Ufficio Legislativo di questo Ministero in relazione al quesito posto da codesta Federazione sull'ammissibilità di vendita di medicinali con la modalità 3 x 2 (prendi tre e paghi 2) – la legge non ha mai legittimato, per i medicinali, l'adozione di forme promozionali che vadano al di là del mero "sconto" sul prezzo di vendita, a cui espressamente si riferiscono, in via esclusiva, anche le norme sopra citate [D.L. 201/2011, convertito in L. 214/2011, e D.L. 1/2012, convertito in L. 27/2012, N.d.A.].

Art. 113, art. 115, commi 1 e 5, D. Lgs. 219/2006:

Art. 113.

1. Ai fini del presente titolo si intende per «pubblicità dei medicinali» qualsiasi azione d'informazione, di ricerca della clientela o di esortazione, intesa a promuovere la prescrizione, la fornitura, la vendita o il consumo di medicinali; essa comprende in particolare quanto segue:

- a) la pubblicità dei medicinali presso il pubblico;
- b) la pubblicità dei medicinali presso persone autorizzate a prescriberli o a dispensarli, compresi gli aspetti seguenti:
 - 1) la visita di informatori scientifici presso persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali;
 - 2) la fornitura di campioni di medicinali;
 - 3) l'incitamento a prescrivere o a fornire medicinali mediante la concessione, l'offerta o la promessa di vantaggi pecuniari o in natura, ad eccezione di oggetti di valore intrinseco trascurabile;
 - 4) il patrocinio di riunioni promozionali cui assistono persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali;
 - 5) il patrocinio dei congressi scientifici cui partecipano persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali, in particolare il pagamento delle spese di viaggio e di soggiorno di queste ultime in tale occasione.

2. Non forma oggetto del presente titolo quanto segue:

- a) l'etichettatura e il foglio illustrativo, soggetti alle disposizioni del titolo V;
- b) la corrispondenza necessaria per rispondere a una richiesta precisa e non sollecitata di informazioni su un determinato medicinale;
- c) le informazioni concrete e i documenti di riferimento riguardanti, ad esempio, i cambiamenti degli imballaggi, le avvertenze sugli effetti indesiderati nell'ambito della farmacovigilanza, i cataloghi di vendita e gli elenchi dei prezzi, purché non vi figurino informazioni sul medicinale;
- d) le informazioni relative alla salute umana o alle malattie umane, purché non contengano alcun riferimento, neppure indiretto, a un medicinale.

Art. 115, commi 1 e 5:

1. Possono essere oggetto di pubblicità presso il pubblico medicinali che, per la loro composizione e il loro obiettivo terapeutico, sono concepiti e realizzati per essere utilizzati senza intervento di un medico per la

diagnosi, la prescrizione o la sorveglianza nel corso del trattamento e, se necessario, con il consiglio del farmacista.

5. In pubblicazioni a stampa, trasmissioni radio-televisive e in messaggi non a carattere pubblicitario comunque diffusi al pubblico, è vietato mostrare in immagini un medicinale o la sua denominazione in un contesto che può favorire il consumo del prodotto.

Art. 116, comma 1, lettera a), e art. 118, comma 1, lettera a) e b), D.lgs. 219/2006 e s.m.i.:

Art. 116. Caratteristiche e contenuto minimo della pubblicità presso il pubblico

1. Fatte salve le disposizioni dell'articolo 115, la pubblicità di un medicinale presso il pubblico:

- a) è realizzata in modo che la natura pubblicitaria del messaggio è evidente e il prodotto è chiaramente identificato come medicinale;
- b) comprende almeno:
 - 1) la denominazione del medicinale e la denominazione comune della sostanza attiva; l'indicazione di quest'ultima non è obbligatoria se il medicinale è costituito da più sostanze attive;
 - 2) le informazioni indispensabili per un uso corretto del medicinale;
 - 3) un invito esplicito e chiaro a leggere attentamente le avvertenze figuranti, a seconda dei casi, nel foglio illustrativo o sull'imballaggio esterno; nella pubblicità scritta l'invito deve risultare facilmente leggibile dal normale punto d'osservazione; nella pubblicità sulla stampa quotidiana e periodica deve essere, comunque, scritto con caratteri di dimensioni non inferiori al corpo nove.

Art. 118. Autorizzazione della pubblicità presso il pubblico

1. Nessuna pubblicità di medicinali presso il pubblico può essere effettuata senza autorizzazione del Ministero della salute, ad eccezione:

- a) delle inserzioni pubblicitarie sulla stampa quotidiana o periodica ((e sulle pagine web)) che, ferme restando le disposizioni dell'articolo 116, comma 1, si limitano a 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.
- b) delle fotografie o rappresentazioni grafiche dell'imballaggio esterno o del confezionamento primario dei medicinali apposte ((sui siti internet autorizzati ai sensi dell'articolo 112-quater e)) sui cartelli dei prezzi di vendita al pubblico e degli eventuali sconti praticati esposti da coloro che svolgono attività di fornitura al pubblico, limitatamente ai farmaci di cui all'articolo 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248.

ITEM 11. LE FOTOGRAFIE O RAPPRESENTAZIONI GRAFICHE DELL'IMBALLAGGIO ESTERNO O DEL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO DEI FARMACI, SE RIPORTATE, CORRISPONDONO AL FARMACO POSTO IN VENDITA?

Qualora le fotografie o le rappresentazioni grafiche riportate non corrispondano al farmaco posto in vendita, si procede ad ampliare il campione e a inviare richiesta di controdeduzioni entro 30 giorni.

RIFERIMENTI NORMATIVI

Nota Min. Sal. 3799 del 26/01/2016:

Sulle "vetrine virtuali" dei 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.

Art. 118, comma 1b, D.lgs. 219/2006 e s.m.i.:

Nessuna pubblicità di medicinali presso il pubblico può essere effettuata senza autorizzazione del Ministero della salute, ad eccezione:

b) delle fotografie o rappresentazioni grafiche dell'imballaggio esterno o del confezionamento primario dei medicinali apposte ((sui siti internet autorizzati ai sensi dell'articolo 112-quater e)) sui cartelli dei prezzi di vendita al pubblico e degli eventuali sconti praticati esposti da coloro che svolgono attività di fornitura al pubblico, limitatamente ai farmaci di cui all'articolo 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248.

ITEM 12. DALL'IMMAGINE DELLA CONFEZIONE DEI FARMACI, SE RIPORTATA, SONO VISIBILI MESSAGGI PUBBLICITARI RELATIVI AL PRODOTTO?

Qualora dall'immagine della confezione di un farmaco siano visibili messaggi pubblicitari, si procede con proposta di sanzione (ex art. 148, comma 15, D.lgs. 219/2006) per forma di pubblicità non consentita.

RIFERIMENTI NORMATIVI

Nota Min. Sal. 3799 del 26/01/2016:

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.

Art. 118 comma 1, lettere a) e b), D.lgs. 219/2006 e s.m.i.:

Nessuna pubblicità di medicinali presso il pubblico può essere effettuata senza autorizzazione del Ministero della Salute, ad eccezione:

- a) delle inserzioni pubblicitarie sulla stampa quotidiana o periodica ((e sulle pagine web)) che, ferme restando le disposizioni dell'articolo 116, comma 1, si limitano a 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;
- b) delle fotografie o rappresentazioni grafiche dell'imballaggio esterno o del confezionamento primario dei medicinali apposte ((sui siti internet autorizzati ai sensi dell'articolo 112-quater e)) sui cartelli dei prezzi di vendita al pubblico e degli eventuali sconti praticati esposti da coloro che svolgono attività di

fornitura al pubblico, limitatamente ai farmaci di cui all'articolo 5 del decreto legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248.

Art. 114, comma 3, lettera b), D.lgs. 219/2006 e s.m.i.:

La pubblicità di un medicinale:

[...]

b) non può essere ingannevole.

Sanzione – Art. 148, comma 15, D.lgs. 219/2006:

15. Chiunque effettua pubblicità presso il pubblico in violazione delle disposizioni del presente decreto è soggetto alla sanzione amministrativa da duemilaseicento euro a quindicimila seicento euro.

ITEM 13. SULLE VETRINE VIRTUALI, LE INDICAZIONI, LE CONTROINDICAZIONI, LE OPPORTUNE PRECAUZIONI D'IMPIEGO, LE INTERAZIONI, LE AVVERTENZE SPECIALI, GLI EFFETTI INDESIDERATI, SE RIPORTATI, RIPRODUCONO INTEGRALMENTE E SENZA MODIFICHE QUANTO CONTENUTO NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO?

Qualora non vengano riportate integralmente e senza modifiche tali informazioni per un farmaco, si procede ad ampliare il campione (al fine di individuare eventuali altri farmaci con questa criticità) e ad inviare richiesta di controdeduzioni con prescrizione di adeguamento entro 30 giorni, decorsi i quali si provvede alla revoca dell'autorizzazione ed eventuale proposta di sanzione (ex art. 148, comma 15, D.lgs. 219/2006) sulla base della numerosità e della gravità dei rilievi effettuati (per esempio: vengono riportate tutte le indicazioni, ma non gli effetti avversi di un farmaco; non viene riportata una frase del foglietto illustrativo, etc.). La prova dell'adeguamento può essere fornita dal farmacista nel termine previsto di 30 giorni tramite autocertificazione; l'ATS si riserva la facoltà di condurre ulteriori verifiche in merito.

RIFERIMENTI NORMATIVI

Nota Min. Sal. 3799 del 26/01/2016:

È possibile, 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.

Art. 116, comma 1a, e art. 118, comma 1a, D.lgs. 219/2006 e s.m.i.:

116 - 1. Fatte salve le disposizioni dell'articolo 115, la pubblicità di un medicinale presso il pubblico:

a) è realizzata in modo che la natura pubblicitaria del messaggio è evidente e il prodotto è chiaramente identificato come medicinale

118 - 1. Nessuna pubblicità di medicinali presso il pubblico può essere effettuata senza autorizzazione del Ministero della salute, ad eccezione:

- a) delle inserzioni pubblicitarie sulla stampa quotidiana o periodica ((e sulle pagine web)) che, ferme restando le disposizioni dell'articolo 116, comma 1, si limitano a 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.

Sanzione – Art. 148, comma 15, D.lgs. 219/2006:

15. Chiunque effettua pubblicità presso il pubblico in violazione delle disposizioni del presente decreto è soggetto alla sanzione amministrativa da duemilaseicento euro a quindicimila seicento euro.

ITEM 14. SONO IN VENDITA FARMACI O PREPARAZIONI OFFICINALI SOGGETTI A PRESCRIZIONE MEDICA?

Qualora vengano messi in vendita sul sito internet (di soggetto autorizzato alla vendita online) farmaci soggetti a prescrizione medica, si procede con Notizia di reato (art. 147, comma 4bis, del D.lgs. 219/2006).

RIFERIMENTI NORMATIVI

Art. 112 quater, D.lgs. 219/2006 e s.m.i.:

È vietata la fornitura a distanza al pubblico dei medicinali con obbligo di prescrizione medica.

Nota Min. Sal. 25654-P-10/05/2016:

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.

Nota Min. Sal. 25654-P-10/05/2016:

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 provvedimenti previsti dai commi 3, 4 e 6 dell'articolo 142-quinques del decreto legislativo 219/2006.

Art. 2, comma 1, Art. 3, comma 1, lettera b), art. 112-quater, comma 1, D.lgs. 219/2006 e s.m.i.:

Art. 2, comma 1:

Il presente decreto si applica ai medicinali per uso umano, preparati industrialmente o nella cui produzione interviene un processo industriale, destinati ad essere immessi in commercio sul territorio nazionale, fatto salvo il disposto del comma 3 ((e degli articoli 52-ter e 112-bis)).

Art. 3, comma 1, lettera b):

Le disposizioni del presente decreto non si applicano:

[...]

b) ai medicinali preparati in farmacia in base alle indicazioni della Farmacopea europea o delle Farmacopee nazionali in vigore negli Stati membri dell'Unione europea, detti "formule officinali", e destinati ad essere forniti direttamente ai pazienti serviti da tale farmacia;

Art. 112-quater, comma 1:

È vietata la fornitura a distanza al pubblico dei medicinali con obbligo di prescrizione medica.

Art. 2 comma 2, lettera e), D.M. del 06/07/2015:

2. Non è consentito né per sé né per terzi:

e) utilizzare il logo identificativo nazionale per attività che non rientrano nelle finalità stabilite dal decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

Sanzione – Art. 147, comma 4-bis, D.lgs. 219/2006 e s.m.i.:

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.

ITEM 15. SONO IN VENDITA PREPARAZIONI OFFICINALI NON SOGGETTI A PRESCRIZIONE MEDICA

Qualora fosse in vendita una preparazione officinale non soggetta a prescrizione medica, si procede con l'ampliamento del campione e con proposta di sanzione ex art. 122 del TULS.

RIFERIMENTI NORMATIVI

Art. 2 comma 2, lettera e), D.M. del 06/07/2015:

2. Non è consentito né per sé né per terzi:

e) utilizzare il logo identificativo nazionale per attività che non rientrano nelle finalità stabilite dal decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

Sanzione – Art. 122 TULS:

Il contravventore è punito con l'ammenda da lire cinquecento a cinquemila.

ITEM 16. SONO IN VENDITA FARMACI VETERINARI NON SOGGETTI A PRESCRIZIONE MEDICA DIVERSI DA QUELLI PREVISTI DALL'ART. 90 DEL D.LGS. 193/2006?

Qualora fosse in vendita un farmaco veterinario non soggetto a prescrizione medica, ma diverso da quello previsto dall'art. 90 del D.lgs. 193/2006, si procede con l'ampliamento del campione e con proposta di sanzione ex art. 108, comma 6, del D.lgs. 193/2006.

RIFERIMENTI NORMATIVI

Nota Min. Sal. DGSAF 7683-P-26/03/2018:

Qualsivoglia attività di vendita online è espressamente esclusa per i medicinali veterinari autorizzati con obbligo di prescrizione medico veterinaria, nonché per i medicinali veterinari autorizzati senza obbligo di prescrizione, i quali devono essere dispensati, secondo la vigente normativa, solamente in presenza del farmacista, secondo quanto indicato dall'art 70 del sopra citato decreto legislativo n. 193/06.

Art. 70, comma 1, D.lgs. 193/2006:

Condizioni per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività di vendita diretta

((1. La vendita al dettaglio dei medicinali veterinari è effettuata soltanto dal farmacista in farmacia e negli 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, ancorché dietro presentazione di ricetta medica, se prevista come obbligatoria. La vendita nei predetti esercizi commerciali è esclusa per i medicinali richiamati dall'articolo 45 del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni)).

Sanzione – Art. 108, commi 1 e 6, D.lgs. 193/2006:

1. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque immette in commercio medicinali veterinari senza l'autorizzazione prevista dall'articolo 5, comma 1, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.329,00 a euro 61.974,00.

[...]

6. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque vende al dettaglio medicinali veterinari non rispettando le condizioni previste dall'articolo 70, commi 1 e 2, è soggetto al pagamento della sanzione prevista al comma 1.

ITEM 17. SONO INDICATE LE CONDIZIONI DI TRASPORTO DEI FARMACI (COME DA LINEE GUIDA DI BUONA PRATICA DI DISTRIBUZIONE)?

Si procede a verifica della presenza di tali indicazioni sul sito della farmacia. Qualora non siano indicate le condizioni di trasporto, si prescrive alla farmacia/parafarmacia di trasmettere entro 5 giorni idonea documentazione relativa alle condizioni di trasporto applicate ed entro 30 giorni di provvedere alla pubblicazione sul sito quantomeno della dicitura di aderenza alle *Linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano* (di cui al D.M. 6 luglio 1999).

Qualora lo ritenga opportuno, l'ATS può procedere all'acquisizione di tutta la documentazione inerente ai protocolli e agli eventuali contratti di servizio.

RIFERIMENTI NORMATIVI

Art. 112-quater, comma 10, D.lgs. 219/2006 e s.m.i.:

Il trasporto dei medicinali venduti on line è effettuato nel rispetto delle linee guida in materia di buona pratica di distribuzione.

Sanzione – D.lgs. 219/2004 e D.M. 6 luglio 1999 "Approvazione delle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano.", richiamate in *La vendita online – Tutti gli adempimenti a carico delle farmacie* (Federfarma, maggio 2020):

I suddetti obblighi contenuti nelle buone pratiche di distribuzione sono esplicitamente richiamati dal d.lgs. n.219/2004 [2006], che esplicita le sanzioni da comminare ai grossisti in caso di loro violazione. Tali sanzioni sono applicabili anche ai titolari di farmacia che svolgano attività di vendita online. La violazione è punita con sanzione pecuniaria da € 3.000 a 18.000, salvo che il fatto non costituisca reato.

Art. 148, comma 13, D.lgs. 219/2006:

13. Chiunque viola le disposizioni del titolo VII diverse da quelle previste al comma 4 dell'articolo 147 soggiace alla sanzione amministrativa da tremila euro a diciottomila euro, senza pregiudizio delle sanzioni penali eventualmente applicabili.

ITEM 18. SONO RIPORTATE LE INFORMAZIONI SULLE SPESE DI SPEDIZIONE APPLICATE AI FARMACI?

Si procede a verifica della presenza di informazioni sulle spese di spedizione sul sito della farmacia. Qualora non siano presenti informazioni sulle spese di spedizione relative ai medicinali, si prescrive l'adeguamento entro 30 giorni. Tale violazione prevede inoltre la sanzione ex art. 21 D.lgs. 70/2003.

ITEM 19. LE SPESE DI SPEDIZIONE PER L'ACQUISTO DI FARMACI SONO CANCELLATE AL RAGGIUNGIMENTO DI UN DETERMINATO IMPORTO?

ITEM 19.1. SE SÌ, TALE PRATICA È APPLICATA A TUTTE LE CATEGORIE MERCEOLOGICHE VENDUTE ON LINE?

Si procede a verifica sul sito (anche attraverso eventuale simulazione d'acquisto) che le spese di spedizione per l'acquisto di medicinali siano cancellate al raggiungimento di un determinato importo. Qualora tale pratica venga applicata solo ai farmaci, si prescrive di provvedere all'adeguamento entro 30 giorni.

RIFERIMENTI NORMATIVI

Nota Min. Sal. 25654-P-10/05/2016:

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

Art. 7, comma 1, lettera h) e comma 2, D.lgs. 70/2003:

1. Il prestatore, in aggiunta agli obblighi informativi previsti per specifici beni e servizi, deve rendere facilmente accessibili, in modo diretto e permanente, ai destinatari del servizio e alle Autorità competenti le seguenti informazioni:
[...]
h) l'indicazione in modo chiaro ed inequivocabile dei prezzi e delle tariffe dei diversi servizi della società dell'informazione forniti, evidenziando se comprendono le imposte, i costi di consegna ed altri elementi aggiuntivi da specificare;
[...]
2. Il prestatore deve aggiornare le informazioni di cui al comma 1.

Sanzione – Art. 21, D.lgs. 70/2003:

1. Salvo che il fatto costituisca reato, le violazioni di cui agli articoli 7, 8, 9, 10 e 12 sono punite con il pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da 103 euro a 10.000 euro.
2. Nei casi di particolare gravità o di recidiva i limiti minimo e massimo della sanzione indicata al comma 1 sono raddoppiati.

ITEM 20. NEL SITO SI FA RIFERIMENTO A CONTATTI (MAIL, TELEFONO...) UTILI AD OTTENERE INFORMAZIONI RELATIVE AL SERVIZIO PRESTATO?

Si procede a verifica che il riferimento a contatti utili a ottenere informazioni siano presenti sul sito, in ottemperanza all'art. 122 del TULS.

Qualora non presenti, si prescrive alla farmacia/parafarmacia di trasmettere all'ATS entro 5 giorni idonea richiesta effettuata al provider e di provvedere all'adeguamento entro 30 giorni.

RIFERIMENTI NORMATIVI

Art. 7, comma 1 e comma 2, D.lgs. 70/2003:

1. Il prestatore, in aggiunta agli obblighi informativi previsti per specifici beni e servizi, deve rendere facilmente accessibili, in modo diretto e permanente, ai destinatari del servizio e alle Autorità competenti le seguenti informazioni:
a) il nome, la denominazione o la ragione sociale;

- b) il domicilio o la sede legale;
- c) gli estremi che permettono di contattare rapidamente il prestatore e di comunicare direttamente ed efficacemente con lo stesso, compreso l'indirizzo di posta elettronica;
- d) il numero di iscrizione al repertorio delle attività economiche, REA, o al registro delle imprese;
- e) gli elementi di individuazione, nonché gli estremi della competente autorità di vigilanza qualora un'attività sia soggetta a concessione, licenza od autorizzazione;
- f) per quanto riguarda le professioni regolamentate: 1) l'ordine professionale o istituzione analoga, presso cui il prestatore sia iscritto e il numero di iscrizione; 2) il titolo professionale e lo Stato membro in cui è stato rilasciato; 3) il riferimento alle norme professionali e agli eventuali codici di condotta vigenti nello Stato membro di stabilimento e le modalità di consultazione dei medesimi;
- g) il numero della partita IVA o altro numero di identificazione considerato equivalente nello Stato membro, qualora il prestatore eserciti un'attività soggetta ad imposta;
- h) l'indicazione in modo chiaro ed inequivocabile dei prezzi e delle tariffe dei diversi servizi della società dell'informazione forniti, evidenziando se comprendono le imposte, i costi di consegna ed altri elementi aggiuntivi da specificare;
- i) l'indicazione delle attività consentite al consumatore e al destinatario del servizio e gli estremi del contratto qualora un'attività sia soggetta ad autorizzazione o l'oggetto della prestazione sia fornito sulla base di un contratto di licenza d'uso.

2. Il prestatore deve aggiornare le informazioni di cui al comma 1.

Sanzione – Art. 21, D.lgs. 70/2003:

1. Salvo che il fatto costituisca reato, le violazioni di cui agli articoli 7, 8, 9, 10 e 12 sono punite con il pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da 103 euro a 10.000 euro.

2. Nei casi di particolare gravità o di recidiva i limiti minimo e massimo della sanzione indicata al comma 1 sono raddoppiati.

3. Le sanzioni sono applicate ai sensi della legge 24 novembre 1981, n. 689. Fermo restando quanto previsto in ordine ai poteri di accertamento degli ufficiali e degli agenti di polizia giudiziaria dall'articolo 13 della citata legge 24 novembre 1981, n. 689, all'accertamento delle violazioni provvedono, d'ufficio o su denuncia, gli organi di polizia amministrativa. Il rapporto di accertamento delle violazioni di cui al comma 1 è presentato al Ministero delle attività produttive, fatta salva l'ipotesi di cui all'articolo 24 della legge 24 novembre 1981, n. 689.