



PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO

Reg.delib.n. **391**

Prot. n.

VERBALE DI DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA PROVINCIALE

O G G E T T O:

Disciplina della vendita on line dei farmaci senza obbligo di prescrizione medica da parte di farmacie ed esercizi commerciali di cui alla legge 4 agosto 2006, n. 248.

Il giorno **18 Marzo 2016** ad ore **08:35** nella sala delle Sedute
in seguito a convocazione disposta con avviso agli assessori, si è riunita

LA GIUNTA PROVINCIALE

sotto la presidenza del

PRESIDENTE

UGO ROSSI

Presenti: VICE PRESIDENTE
ASSESSORI

ALESSANDRO OLIVI
CARLO DALDOSS
MICHELE DALLAPICCOLA
MAURO GILMOZZI
TIZIANO MELLARINI
LUCA ZENI

Assenti:

SARA FERRARI

Assiste:

LA DIRIGENTE

PATRIZIA GENTILE

Il Presidente, constatato il numero legale degli intervenuti, dichiara aperta la seduta

Il Relatore comunica che:

l'articolo 112-quater del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, inserito dall'articolo 1 del decreto legislativo 19 febbraio 2014, n. 17, disciplina la vendita on-line dei farmaci senza obbligo di prescrizione medica.

Nello specifico tale articolo prevede che:

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

2. La fornitura a distanza al pubblico dei medicinali senza obbligo di prescrizione mediante i servizi della società dell'informazione, di cui alla legge 21 giugno 1986, n. 317 è consentita alle condizioni specificate nel presente titolo.

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, nella 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. Le farmacie e gli esercizi commerciali sono tenuti a comunicare, entro trenta giorni, qualsiasi modifica intervenuta delle condizioni di cui al medesimo comma 3, pena la decadenza dell'autorizzazione.

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:

a) i recapiti dell'autorità competente che ha rilasciato l'autorizzazione;

b) un collegamento ipertestuale verso il sito web del Ministero della Salute;

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 predisponde 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.

7. Sul sito web del Ministero della salute sono pubblicate:

a) le informazioni sulla legislazione nazionale applicabile alla vendita a distanza al pubblico di medicinali mediante i servizi della società dell'informazione, ivi incluse le informazioni sulle possibili differenze con gli

altri Stati membri per quanto concerne le condizioni che disciplinano la fornitura dei medicinali e la relativa classificazione;
b) le informazioni sulla finalità del logo comune;
c) l'elenco delle farmacie e degli esercizi commerciali di cui al comma 3, autorizzati alla vendita a distanza al pubblico dei medicinali mediante i servizi della società dell'informazione e l'indirizzo dei loro siti web;
d) le informazioni generali sui rischi connessi ai medicinali forniti illegalmente al pubblico mediante i servizi della società dell'informazione.

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.

9. Il Ministero della salute, nell'ambito delle risorse disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o ulteriori oneri per la finanza pubblica, promuove iniziative, anche in collaborazione con l'Unione delle Camere di commercio, al fine di assicurare l'identificazione dei siti internet tramite i quali le farmacie effettuano vendita di farmaci on line.

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

L'articolo 58, comma 1, della legge provinciale 29 agosto 1983, n. 29 prevede che le funzioni amministrative provinciali in materia farmaceutica sono esercitate dalla Provincia e dall'Azienda provinciale per i servizi sanitari, secondo le rispettive competenze, quali stabilite, in particolare, dalla disciplina del servizio sanitario provinciale.

L'articolo 2, comma 2, della legge provinciale sulla tutela della salute prevede che l'Azienda provinciale per i servizi sanitari concorre al funzionamento del Servizio sanitario provinciale (SSP) e il successivo articolo 27, comma 2, della medesima legge provinciale, prevede che l'Azienda è preposta alla gestione coordinata delle attività sanitarie e sociosanitarie per l'intero territorio provinciale.

L'articolo 5 del decreto del Presidente della Provincia 12 febbraio 2014, n. 2-4/Leg recante il regolamento in materia di servizio farmaceutico (articoli 58, 61 e 64 della legge provinciale 29 agosto 1983, n. 29) disciplina l'autorizzazione all'apertura di farmacie di competenza dell'Azienda provinciale per i servizi sanitari.

La Giunta provinciale con deliberazione n. 1125 del 7 luglio 2014 ha approvato le nuove linee guida in materia di vendita dei medicinali a uso umano non soggetti a prescrizione medica e dei medicinali veterinari negli esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito con modificazioni nella legge 4 agosto 2006, n. 248; comunemente detti parafarmacie. Tali linee guida prevedono la competenza dell'Azienda provinciale per i servizi sanitari in materia di comunicazione di inizio e cessazione dell'attività, vigilanza e applicazione delle sanzioni in caso di accertata violazione della normativa vigente.

Il Ministero della Salute con decreto direttoriale 6 luglio 2015 ha predisposto il logo identificativo nazionale per la vendita on line dei farmaci, le cui caratteristiche sono indicate nel relativo allegato, conforme alle indicazioni definite per il logo comune riconoscibile in tutta l'Unione europea, che identifica ogni farmacia o esercizio commerciale che mette in vendita medicinali al pubblico a distanza.

Il decreto del Ministero della Salute 30 luglio 2015 concerne le attività svolte in via amministrativa, di vigilanza e controllo a tutela dell'interesse nazionale, da parte degli ufficiali e marescialli NAS Carabinieri ed in particolare l'articolo 1, comma 1, lettera u) prevede che gli stessi svolgono le citate attività con interventi operativi, anche nella materia della vendita on line dei farmaci da parte di farmacie ed altri esercizi commerciali autorizzati.

Il Ministero della Salute con la circolare n. prot. 3799-26/01/2016-DGDMF-MDS-P in materia di vendita on line dei farmaci senza obbligo di prescrizione medica, ha fornito chiarimenti sui soggetti che possono svolgere la vendita on line dei farmaci, sulla necessaria autorizzazione, sul logo identificativo nazionale e suo utilizzo, sulle vetrine virtuali dei farmaci venduti on line, e sul loro trasporto, su vigilanza e sanzioni.

La procedura finalizzata all'avvio dell'attività in parola si articola in due distinte fasi. La prima, concernente la richiesta di autorizzazione, gestita dall'autorità territorialmente competente e la seconda, relativa alla registrazione ed all'ottenimento del logo identificativo nazionale, curata dal Ministero della salute.

La richiesta di autorizzazione alla vendita on line, va presentata alla competente autorità territoriale, che stabilisce autonomamente il modello che deve contenere almeno i seguenti elementi:

1. denominazione, partita IVA, indirizzo completo del sito logistico della farmacia/esercizio commerciale, codice univoco assegnato dal Ministero della salute a ciascuna farmacia/ esercizio, consultabile sul sito – open data- del Ministero stesso;
2. data di inizio dell'attività di vendita a distanza al pubblico di medicinali mediante i servizi della società dell'informazione. Considerato che l'inizio dell'attività è condizionato alla presenza sul sito internet utilizzato per la vendita on line di tutti gli elementi innanzi richiamati, la data comunicata non può non tener conto del perfezionamento della pagina web;
3. indirizzo del sito web utilizzato, tutte le informazioni pertinenti necessarie per identificare il sito, ossia gli elementi utili per risalire al dominio quali i dati del Registrante e del Contatto amministrativo del sito.

I richiedenti sono tenuti a comunicare (entro 30 giorni) qualsiasi modifica dei suddetti elementi pena la decaduta dell'autorizzazione.

Verificato che il richiedente rientri in una delle categorie commerciali in parola nell'ambito territoriale di competenza, l'autorità rilascia l'autorizzazione alla vendita on line secondo le modalità e nei tempi da questa stabiliti.

Ottenuta l'autorizzazione alla vendita on line dei medicinali, il titolare della farmacia/esercizio commerciale che intende iniziare l'attività deve richiedere al Ministero delle salute la registrazione nell'elenco dei soggetti autorizzati alla vendita on line dei medicinali (dove verrà di seguito riportato l'indirizzo del sito web del richiedente), nonché la copia digitale, non trasferibile, del logo identificativo nazionale, di cui al citato decreto direttoriale 6 luglio 2015 (che deve essere apposto

in modo chiaramente visibile su ciascuna pagina del sito web della farmacia o dell'esercizio commerciale autorizzati) e deve contenere il collegamento ipertestuale alla voce dell'elenco corrispondente alla propria farmacia o esercizio commerciale (presenti nell'elenco di cui sopra predisposto dal Ministero della Salute).

A tal fine, il titolare deve accedere alla pagina del portale del Ministero concernente l'autorizzazione alla vendita on line e seguire la procedura informatica ivi descritta.

La procedura è finalizzata a generare una domanda precompilata da inviare, mediante posta elettronica certificata, all'indirizzo dgfdm@postacert.sanita.it allegando, copia del documento di identità e dell'autorizzazione rilasciata dall'autorità competente.

L'Ufficio competente del Ministero, espletati i dovuti accertamenti, provvede alla registrazione nell'elenco e, tramite posta elettronica certificata, invia al titolare della farmacia/esercizio commerciale un'unica copia digitale, non trasferibile, del citato logo, nonché il collegamento ipertestuale che deve essere contenuto nel logo stesso. Il collegamento deve essere inserito nell'immagine del logo in modo tale che, cliccandovi sopra, l'utente venga automaticamente reindirizzato al portale web del Ministero.

Tale logo, come già precisato, deve essere chiaramente visibile su ciascuna pagina del sito web della farmacia/esercizio commerciale e la sua consegna non costituisce un'acquisizione di un diritto di proprietà intellettuale sullo stesso, che deve essere utilizzato esclusivamente per le finalità individuate dalla norma.

Nello specifico il titolare della farmacia/esercizio commerciale non può:

- a) affittare, dare in locazione, cedere o trasferire a qualsiasi titolo qualsiasi tipo di diritto relativo al logo comune ed al logo identificativo nazionale a terze parti;
- b) modificare l'aspetto del logo comune o del logo identificativo nazionale, nonché creare, sviluppare e/o utilizzare derivazioni o variazioni basate su qualsiasi loro parte, eccetto che aumentare o diminuire proporzionalmente le dimensioni del logo identificativo nazionale;
- c) sviluppare o acquisire qualsiasi diritto di marchio registrato associato con il logo istituzionale della Commissione Europea, l'emblema Europeo, il logo identificativo nazionale e ogni derivazione dello stesso, tra cui qualsiasi registrazione nazionale, comunitaria o internazionale dei marchi registrati, immagine commerciale, nomi commerciali, marchi di servizio, simboli, slogan, emblemi, loghi, disegni che incorporano, integralmente o parzialmente, il logo identificativo nazionale;
- d) unire il logo identificativo nazionale o qualsiasi parte di esso con qualsiasi altro oggetto che possa trarre in inganno terzi circa il significato e la forma del logo medesimo;
- e) utilizzare il logo identificativo nazionale per attività che non rientrano nelle finalità stabilite dal decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

Il titolare della farmacia/esercizio commerciale autorizzato, che ha ottenuto il logo, è personalmente responsabile di ogni violazione dei suddetti limiti ed incorre nelle sanzioni amministrative e penali derivanti da ogni attività effettuata in violazione di quanto previsto dall'112-quater del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 (e deve comunicare, entro trenta giorni, qualsiasi modifica intervenuta delle condizioni di cui all'autorizzazione pena la decadenza della stessa).

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 prodotti diversi dai medicinali senza obbligo di prescrizione (dispositivi medici, integratori alimentari, cosmetici, ecc.). 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. 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.

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 del Ministero della salute ai sensi dell'articolo 118 del decreto legislativo n. 219 del 2006.

Ai sensi dell'articolo 32, comma 4, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito con modificazioni nella legge 22 dicembre 2011, n. 214, le farmacie e gli esercizi commerciali possono praticare liberamente sconti sui prezzi al pubblico sui medicinali purché gli sconti siano esposti in modo chiaro e leggibile e siano praticati a tutti gli acquirenti. Ne deriva che sui medicinali in questione devono essere praticati i medesimi sconti siano essi acquistati presso il punto vendita che, a distanza, attraverso il sito internet autorizzato.

Il trasporto dei medicinali venduti on line è effettuato nel rispetto delle linee guida in materia di buona pratica di distribuzione approvate con decreto ministeriale 6 luglio 1999, che prevedono anche una serie di obblighi e responsabilità in capo al fornitore che deve trasportare i medicinali.

Il titolare della farmacia/esercizio commerciale che si avvale della vendita on line, deve rispettare i doveri professionali e le responsabilità derivanti da tale rilevante servizio; ai sensi dell'articolo 147, commi 4-bis e 4-ter, del decreto legislativo n. 219 del 2006, nel caso in cui mette in vendita on line, mediante i servizi della società dell'informazione, medicinali soggetti a prescrizione medica è punito con la reclusione sino ad un anno e con la multa da euro duemila a euro diecimila, e nel caso in cui mette in vendita on line medicinali senza aver ottenuto l'autorizzazione, è punito con la reclusione da sei mesi a due anni e con la multa da euro tremila a euro diciottomila.

Ai sensi dell'articolo 142-quinquies del decreto legislativo n. 219 del 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 può emanare disposizioni per impedire l'accesso agli indirizzi internet corrispondenti ai siti web individuati come promotori di pratiche illegali da parte degli utenti mediante richieste di connessione alla rete internet provenienti dal territorio italiano. La mancata ottemperanza ai provvedimenti del Ministero, entro il termine indicato negli stessi, comporta una sanzione amministrativa pecuniaria da ventimila a duecentocinquantamila euro.

Tutto ciò premesso

LA GIUNTA PROVINCIALE

- sentito il relatore;
- a voti unanimi, espressi nelle forme di legge,

d e l i b e r a

1. di dare atto, per le motivazioni espresse in premessa, che l'Azienda provinciale per i servizi sanitari è l'autorità competente per territorio a rilasciare l'autorizzazione alla vendita on line dei farmaci senza obbligo di prescrizione medica;
2. di dare atto che l'Azienda provinciale per i servizi sanitari rilascia l'autorizzazione alla vendita on line dei farmaci senza obbligo di prescrizione medica secondo le modalità e i tempi da essa stabiliti;
3. di trasmettere il presente provvedimento all'Azienda provinciale per i servizi sanitari per gli adempimenti di competenza.

CP