



DIREZIONE GENERALE SANITÀ E POLITICHE
SOCIALI E PER L'INTEGRAZIONE

SERVIZIO ASSISTENZA TERRITORIALE
IL RESPONSABILE

ANTONIO BRAMBILLA

TIPO ANNO NUMERO
REG. PG / 2016 /
DEL / /

Ai Comuni

Alle Associazioni di categoria delle farmacie pubbliche e private

Alle Associazioni di categoria delle parafarmacie

Agli Ordini professionali dei farmacisti

della Regione Emilia-Romagna

E p.c. Ai Servizi Farmaceutici Territoriali

Ai Dipartimenti di Sanità Pubblica

delle Aziende USL della Regione Emilia-Romagna

Ai Nuclei Antisofisticazioni e Sanità (NAS) dei carabinieri della
Regione Emilia-Romagna

LORO INDIRIZZI E-MAIL

Oggetto: vendita on-line al pubblico di medicinali senza obbligo di prescrizione medica.

La vendita on-line al pubblico di medicinali senza obbligo di prescrizione medica, disciplinata dal Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e, per il livello regionale, dalla legge n.13/2015 – tutti i riferimenti specifici sono riportati in calce¹, può essere avviata dalle farmacie convenzionate e dalle parafarmacie/esercizi commerciali secondo il percorso di seguito descritto.

La procedura finalizzata all'avvio dell'attività in questione si articola in due distinte fasi consecutive:

1. Rilascio dell'autorizzazione da parte dal Comune competente per territorio

¹ La materia in oggetto è disciplinata da:

- a. Artt. 112-quater e 147 del D.Lgs. 219/2006 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE", come modificato dal D. Lgs. 17/2014;
- b. Regolamento della Commissione UE 699/2014 relativo al disegno del logo comune;
- c. Comma 6, art. 64 "Organizzazione del servizio farmaceutico", della Legge Regionale 30 luglio 2015, n. 13 che individua i Comuni quali autorità competenti al rilascio dell'autorizzazione a fornire medicinali a distanza al pubblico;
- d. Decreto del Ministero della Salute 6 luglio 2015 "Predisposizione del logo identificativo nazionale per la vendita on-line dei medicinali" (G.U. del 25 gennaio 2016, n. 19);
- e. Nota del Ministero della Salute prot. 3799, del 26 gennaio 2016.

Viale Aldo Moro 21
40127 Bologna

tel 051.527.7319-7320-7291
fax 051.527.7061-7062

assistentaterritoriale@regione.emilia-romagna.it
assistentaterritoriale@postacert.regione.emilia-romagna.it
www.regione.emilia-romagna.it

Il Comune, autorità competente al rilascio dell'autorizzazione, definisce le modalità e i termini per il rilascio dell'autorizzazione alla vendita on-line. L'autorizzazione deve avere forma documentale e contenere almeno gli elementi di cui al fac-simile che si propone in allegato (Allegato A).

É opportuno che il Comune verifichi, prima del rilascio dell'autorizzazione, che il codice univoco assegnato alla farmacia/esercizio commerciale dal Ministero della salute, dichiarato dal richiedente, sia un codice valido. A tal fine occorre consultare l'anagrafe di interesse (delle farmacie o degli esercizi commerciali), cui si accede liberamente attraverso il portale open data del Ministero all'indirizzo: http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=1439&area=tracciabilita%20farmaco&menu=vuoto. Dopo aver effettuato il download dell'anagrafe occorre individuare la riga corrispondente al codice di interesse e verificare che non compaia alcun valore nel campo "datafinevalidita" del tracciato record.

2. Registrazione e ottenimento del logo identificativo nazionale, curata dal Ministero della salute

Il soggetto interessato, ottenuta l'autorizzazione di cui al precedente punto, deve richiedere al Ministero della Salute la registrazione nell'elenco dei soggetti autorizzati alla vendita a distanza al pubblico dei medicinali, nonché la copia digitale del logo identificativo nazionale e il collegamento ipertestuale alla voce dell'elenco corrispondente alla propria farmacia/esercizio commerciale, seguendo la procedura informatica messa a disposizione dal Ministero della salute, sul proprio portale, al seguente indirizzo: www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=FDM&idAmb=VOL&idSrv=RRL&flag=P

Tale procedura consente di generare una domanda, in formato elettronico, che deve essere inviata, tramite pec, all'indirizzo dgfdm@postacert.sanita.it allegando la copia elettronica del documento di identità del richiedente e dell'autorizzazione di cui al punto 1. Al termine della procedura il Ministero registra il richiedente nell'elenco sopra citato e rilascia, tramite pec, una copia digitale del logo oltre al collegamento ipertestuale da inserire nell'immagine del logo.

Per le regole di utilizzo del logo si rimanda nota del Ministero della Salute prot. 3799, del 26 gennaio 2016 (Allegato B).

Il sito web utilizzato dalla farmacia/parafarmacia/esercizio commerciale deve contenere almeno i seguenti elementi:

- l'identificazione e i recapiti dell'Autorità 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, chiaramente visibile su ogni pagina.

Il trasporto dei medicinali venduti on-line deve essere effettuato nel rispetto delle linee guida in materia di buona pratica di distribuzione, come previsto dal comma 10 dell'articolo 112-quater del D.Lgs. 219/2006.

Preme infine rammentare che il mancato rispetto della disciplina di cui all'articolo 112-quater del D.Lgs. 219/2006 espone alle sanzioni previste dall'articolo 147, del medesimo decreto e come descritto nell'allegata nota ministeriale già citata.

Distinti saluti.

Antonio Brambilla