di Valerio Pandolfini
Avvocato – diritto d'impresa e farmaceutico

• **NORMATIVE - PARTE 1**

Vendere farmaci online

ESAMINIAMO QUALI PRODOTTI POSSONO ESSERE COMMERCIALIZZATI SUL WEB E QUALI SONO INVECE LE REGOLE CHE TUTTE LE FARMACIE DEVONO RISPETTARE

La possibilità di vendere online medicinali è stata introdotta in Italia con il D.lgs. n. 17/2014, di attuazione della normativa europea. La normativa in materia è molto stringente - in quanto finalizzata a tutelare la salute pubblica - e si intreccia con quella sulla vendita sul *web* di altri prodotti sanitari, rendendo il sistema complesso e non sempre di facile applicazione. Ciò spiega perché solo una parte degli esercizi autorizzati alla vendita di farmaci sul *web* sia attiva.
Tuttavia, la vendita online rappresenta senz'altro una grande opportunità per le farmacie, oltre che una comodità per i cittadini. E infatti, il mercato *e-commerce* dei prodotti farmaceutici è in forte crescita, anche in virtù della maggiore aspettativa di vita, che comporta un aumento dell'attenzione verso i servizi relativi alla salute in genere.

Quali farmaci e farmacie?

La vendita di farmaci *online* è regolamentata dall'art. 112-quater del D.lgs. n. 219/2006 - così come modificato dal D.lgs. n. 17/2014, che ha recepito la Direttiva 2011/62/UE - e dalle circolari emanate dal Ministero della Salute del gennaio e maggio del 2016, che disciplinano la procedura di richiesta di autorizzazione e le modalità di vendita su *internet*. Sono ammessi alla vendita online solo i farmaci senza obbligo di prescrizione (Sop) e i farmaci da banco (Otc), presenti in un apposito elenco disponibile sul sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco.
Si possono inoltre acquistare su *internet* prodotti parafarmaceutici e omeopatici, salvo che il produttore abbia precisato che il medicinale può essere venduto solo dietro presentazione di ricetta medica (nel qual caso può essere acquistato solo nei punti vendita fisici).
È quindi vietata la vendita sul *web* di tutti quei farmaci che necessitano di ricetta medica, dei medicinali veterinari (tranne quelli senza ob-





Solo farmacie, parafarmacie e i "corner salute" degli esercizi commerciali possono acquistare online

bligo di ricetta ad azione antiparassitaria e disinfestante per utilizzo esterno, nonché i farmaci per piccoli animali da compagnia) e delle formule officinali.

Chi può acquistare?

La vendita di medicinali e prodotti farmaceutici mediante *e-commerce* è consentita solamente ad alcune categorie di soggetti autorizzati alla vendita di medicinali mediante i canali *offline*, ovvero le farmacie, le parafarmacie e i cosiddetti "corner salute" presenti negli esercizi commerciali della Grande Distribuzione, che hanno ottenuto la licenza e l'autorizzazione alla vendita da parte del Ministero della Salute. È vietata invece la vendita di farmaci sul *web* ai distributori all'ingrosso di medicinali. Come chiarito dal Ministero della Salute nella circolare del 10 maggio 2016, la farmacia può vendere online solo i farmaci acquistati dalla stessa con il proprio codice univoco e conservati presso il proprio magazzino, cioè quelli di cui sia già in possesso. Di conseguenza, qualora la farmacia sia sprovvista del medicinale richiesto online deve, prima di spedirlo, entrarne materialmente in possesso, non potendo chiedere al grossista di recapitarlo direttamente al cliente. Ciò si applica anche alle farmacie con la licenza a operare come distributore intermedio.

Dati e autorizzazioni per tutte le richieste

Il titolare della farmacia o dell'esercizio commerciale interessato ad avviare un'attività di commercio elettronico deve inviare una richiesta di autorizzazione all'autorità regionale competente. La richiesta deve comprendere:

- denominazione;
- partita IVA;
- indirizzo completo del sito logistico;
- codice identificativo univoco assegnato dal Ministero della Salute per la tracciabilità del farmaco;
- data presunta d'inizio dell'attività di vendita a distanza, che non può essere antecedente a quella dell'acquisizione del logo (come si vedrà in seguito) l'indirizzo del sito *web* e ogni altra informazione per identificarlo (ovvero dati del registrante e contatto amministrativo del sito).

Ogni cambiamento delle informazioni tramesse deve essere comunicato entro 30 giorni, a pena decadenza dell'autorizzazione.

Ottenuta l'autorizzazione regionale, il titolare di farmacia deve inoltrare al Ministero della Salute domanda di concessione del Logo Identificativo Nazionale e di iscrizione *della* farmacia e del suo sito web nel portale del Ministero dove è rintracciabile l'elenco dei siti autorizzati alla vendita online. Deve altresì inoltrare al Ministero una domanda di concessione del logo identificativo nazionale e di iscrizione della farmacia e del suo proprio *web* all'interno del portale del Ministero dove è rintracciabile l'elenco dei siti autorizzati alla vendita *online*.

A tale scopo occorre:

- compilare, previo inserimento del codice identificativo unico, il modulo online disponibile sul portale del Ministero della salute da inviare successivamente via PEC
- allegare a tale modulo una copia del proprio documento di identità e l'autorizzazione regionale.

Il Ministero assegna quindi a ciascuna farmacia autorizzata un'unica copia digitale, non trasferibile, del logo, e fornisce il collegamento ipertestuale tra il logo e la pagina del portale del Ministero dove è stata inserita la farmacia e il suo sito autorizzato alla vendita *online* di farmaci senza ricetta.

La titolarità di più farmacie non comporta la possibilità di utilizzare lo stesso dominio per un numero arbitrario di farmacie controllate dal medesimo titolare; a ogni dominio autorizzato dal Ministero deve corrispondere una sola farmacia.

La richiesta di variazione dei dati anagrafici della farmacia (Codice NSIS) comporta la cancellazione, entro 30 giorni, dall'elenco ufficiale delle farmacie che effettuano vendita a distanza. Qualora si intenda continuare l'attività di vendita on line, è necessaria una nuova registrazione.

Come è stato chiarito dal Ministero nella circolare del 10 maggio 2016, non è consentita la vendita di medicinali *online* tramite *Marketplace*, ovvero siti *web* intermediari e piattaforme che dal prodotto scelto dall'utente possono risalire a un venditore selezionato dal sistema. Secondo il Ministero, infatti, questi strumenti, pur essendo funzionali alla gestione *online* dei processi di acquisto, si pongono in contrasto con il principio che ammette le vendite *online* unicamente attraverso i siti dei soggetti autorizzati, che devono coincidere con quelli presenti nell'elenco gestito dal ministero della Salute.

Non è inoltre consentito l'utilizzo di applicazioni mobili per *smartphone* o *tablet*.