

**COMMISSIONE PARLAMENTARE DI INCHIESTA
SUI FENOMENI DELLA CONTRAFFAZIONE,
DELLA PIRATERIA IN CAMPO COMMERCIALE
E DEL COMMERCIO ABUSIVO**

RESOCONTO STENOGRAFICO

66.

SEDUTA DI GIOVEDÌ 2 FEBBRAIO 2017

PRESIDENZA DEL PRESIDENTE MARIO CATANIA

INDICE

	PAG.		PAG.
Sulla pubblicità dei lavori:		Catania Mario, <i>Presidente</i>	3, 5, 6, 8, 9
Catania Mario, <i>Presidente</i>	3	Berno Riccardo, <i>Direttore Generale Federfarma</i>	7, 8, 9
AUDIZIONI IN MATERIA DI CONTRASTO DELLA CONTRAFFAZIONE NEL SET- TORE FARMACEUTICO		Racca Annarosa, <i>presidente di Federfarma</i>	3, 6, 9
Audizione del presidente di Federfarma, An- narosa Racca:		Russo Paolo (FI-PDL)	5, 8, 9
		ALLEGATO: Documentazione prodotta da Federfarma	10

PAGINA BIANCA

PRESIDENZA DEL PRESIDENTE
MARIO CATANIA

La seduta comincia alle 14.

(La Commissione approva il processo verbale della seduta precedente).

Sulla pubblicità dei lavori.

PRESIDENTE. Avverto che, se non vi sono obiezioni, la pubblicità dei lavori della seduta odierna sarà assicurata anche attraverso impianti audiovisivi a circuito chiuso.

(Così rimane stabilito).

**Audizione del presidente di Federfarma,
Annarosa Racca.**

PRESIDENTE. Oggi lavoriamo ancora sul filone di lavoro relativo al settore farmaceutico, su cui sta preparando una relazione il collega Paolo Russo

L'ordine del giorno reca l'audizione della dottoressa Annarosa Racca, presidente di Federfarma, accompagnata dal dottor Riccardo Berno, direttore generale di Federfarma.

Dottoressa, nel ringraziarla sin da ora, le do subito la parola.

ANNAROSA RACCA, *Presidente di Federfarma*. Ringrazio lei, signor presidente, e gli onorevoli presenti di averci dato questo spazio. Tengo molto a questo incontro, quindi manifesto il mio apprezzamento per la volontà di sentirci. Ve lo dico non soltanto da presidente di Federfarma, ma anche da farmacista che sta dietro al banco dal mattino alla sera a rispondere ai bisogni di salute della gente.

Se un farmaco passa dalle farmacie o perlomeno dalla filiera del farmaco non sarà mai contraffatto. Non lo può essere perché c'è un meccanismo perfetto, da quando esce dall'azienda farmaceutica e arriva nella farmacia o direttamente o tramite il distributore intermedio.

C'è tutto un sistema di monitoraggio, anche di numero di bolle, che arriva alla farmacia. Addirittura, non è perfetto soltanto finché arriva alla farmacia, ma anche quando è scaduto. Abbiamo, infatti, la Assinde, un meccanismo di distruzione del farmaco, quindi non può succedere.

Attraverso le ricette trasmettiamo mensilmente tutti questi dati al MEF. Quindi, il Ministero della salute e il Ministero dell'economia hanno esattamente, tramite il famoso «bollino», tutta la tracciatura del farmaco.

Se c'è qualcosa da ritirare, viene ritirato in pochi secondi. Ricordo che l'anno scorso c'era un vaccino antinfluenzale non venduto nelle farmacie, perché era andato direttamente in ASL, e comunque in due minuti le farmacie ne furono al corrente.

I farmaci sono falsi, per esempio, quando vengono acquistati *online*. Questa vendita nel nostro Paese è ancora limitata perché abbiamo un sistema sanitario nazionale universalistico, che copre la spesa sanitaria. Infatti, in questo sistema ci sono i medici di medicina generale e le farmacie. Oltretutto, i farmaci costano meno di altre nazioni, quindi la persona è meno incline a comprarli *on line* perché ha una farmacia sotto casa e anche perché il farmaco teoricamente si prende quando se ne ha bisogno.

Questi farmaci vengono acquistati quando uno vuole superare questa catena, cioè uno vuole superare il medico di medicina generale e il farmacista. Quindi,

quando vuole comprarlo, ma sa che il medico non gli farà mai la ricetta o il farmacista non glielo darà mai perché non ha la ricetta. Pertanto, si acquistano *online* soprattutto i farmaci per prestazioni sessuali meravigliose; noi donne acquistiamo quelli per dimagrimenti straordinari oppure gli sportivi comprano quelli per fare muscoli e cose di questo genere.

Questi siti, che si chiamano « farmacie *on line* », in realtà non sono farmacie, come cerco di spiegare tutti i giorni alla gente, ma sono per di più siti contraffatti che magari cambiano di quindici giorni in quindici giorni. Peraltro, molto spesso comprare con la carta di credito è rischioso per il proprio conto in banca perché magari lo svuotano.

È prassi che addirittura sette su dieci non abbiano il farmaco nella maniera corretta o con una percentuale inferiore o non conservati bene o ancora vengano mandati alla gente senza i foglietti illustrativi.

Per questo abbiamo sempre collaborato con il ministero, con l'AIFA, con i NAS e facciamo parte di tavoli come Impact Italia proprio per aiutare questa nostra istituzione nazionale a dire alle persone che questi farmaci non devono essere comprati *online*.

Adesso in Italia è entrata in vigore una norma, su direttiva europea, per cui ci saranno le farmacie *online*. Secondo me, è stato fatto un ottimo lavoro perché le farmacie *on line* venderanno solo farmaci senza ricetta, cioè i farmaci da banco e saranno autorizzate da un bollino di riconoscimento. Pertanto, quando noi farmacie quando vogliamo diventare venditori *online* dobbiamo chiedere l'autorizzazione alla regione o al ministero affinché il nostro sito internet abbia, appunto, questo riconoscimento.

Nella relazione che ci siamo permessi di portare abbiamo detto come siano, per ora, soltanto 368 le farmacie, su quasi 20.000, che hanno chiesto di diventare farmacie *online*. Dunque, da un anno circa, cioè dal gennaio 2016, devono avere un'autorizzazione. Pertanto, non ci può essere una farmacia *online* che non sia una vera e

propria farmacia, cioè che sta sul rischio sul territorio.

Non si possono vendere – ripeto – farmaci etici, ma nemmeno veterinari o preparazioni galeniche. La farmacia che vende deve, oltretutto, occuparsi di consegnare il farmaco garantendone la corretta conservazione, deve controllare che sia arrivato a domicilio e così via, quindi deve seguire una certa prassi.

Noi abbiamo anche realizzato un libretto, insieme con un *vademecum*, con il Ministero della salute e le associazioni dei consumatori, che abbiamo consegnato nella nostra relazione, proprio per darlo alle farmacie che hanno intenzione di intraprendere questa nuova avventura.

Di più, sapete che quando compriamo un farmaco c'è una specie di bollino, che togliamo per attaccarlo sulla ricetta che sia rossa o elettronica, a seconda delle regioni. Questo bollino contiene tutte le cose che trasmettiamo ai ministeri competenti una volta al mese, ovvero il codice autorizzazione, la targatura, cioè il numero progressivo, e naturalmente il nome e il titolare della IC.

Ebbene, questo sistema fra poco andrà in soffitta, nel senso che non ci saranno più questi bollini da togliere con quella fustella, ma si sta arrivando a una nuova « scatoletta del farmaco », senza più bollino adesivo, ma con un nuovo codice che si chiama Data Matrix, che conterrà ancora più informazioni, ovvero anche il numero di lotto e la data di scadenza.

Anche questa è una normativa europea, infatti dovranno farlo tutti gli Stati entro il 2019. Noi insieme ad altri Paesi abbiamo l'obbligo di effettuare questo passaggio nel 2025, però le aziende farmaceutiche, giustamente, premono per arrivare anche in Italia prima della scadenza 2025 per i loro scambi internazionali, visto che molte, appunto, sono delle multinazionali.

Da farmacista vi chiederei di fare qualcosa per spiegarlo alla gente. Dobbiamo fare una campagna, parlarne nelle televisioni e cercare di dirlo alla gente. C'è tutto l'aiuto di 60.000 persone che lavorano nelle farmacie italiane e di quasi 20.000 punti sul territorio.

Dico questo perché quando vedo le persone che arrivano con queste strane scatole, con nomi che a volte non corrispondono e magari senza foglietti illustrativi, da tanti anni continuo a dire: « Attenzione, non lo usi; passi dal proprio medico, si faccia fare la ricetta e venga a prendere consiglio da noi ».

Forse è andare in controtendenza dire alle persone di non acquistare in internet. Può essere una cosa di altri tempi, comunque i farmaci in internet hanno dimostrato di non essere sicuri ed efficaci, a differenza del sistema praticamente perfetto della filiera farmaceutica.

Presidente, avrei finito.

PRESIDENTE. Ringrazio la dottoressa e dico sin da ora che per quanto riguarda la vendita di farmaci in internet sfondate una porta aperta, nel senso che questa Commissione ha già ben chiaro il lavoro che sta svolgendo, quindi quante insidie si collocano in quella situazione che presenta obiettivamente, sotto il profilo del rischio di prodotto contraffatto, un'elevatissima dose di pericolosità.

Le dico sin da ora – non parlerò a lungo perché cederò la parola al relatore – che noi saremmo molto interessati a tornare anche sulla filiera tradizionale per farle delle domande. Infatti, lei ci ha detto che va tutto bene e noi sicuramente accogliamo questa sua affermazione con fiducia. Tuttavia abbiamo bisogno di qualche chiarimento a riguardo.

Cedo la parola al relatore, il collega Paolo Russo.

PAOLO RUSSO. Dottoressa, la ringrazio non solo per la cortesia, ma anche per i dati che ci offre. Vorrei tornare sulla filiera per provare a capire se da parte vostra rilevate delle criticità. Ovviamente, parliamo di criticità e di buchi nella filiera attraverso azioni truffaldine, per quanto la stessa sia composta – come è in larghissima parte – da soggetti assolutamente corretti sul piano etico, professionale e della responsabilità.

Ora, nel nostro ragionamento, che vorremmo ovviamente confrontare con chi,

come lei, ha un osservatorio privilegiato, partiamo dal fatto che ogni tanto c'è una carenza di farmaci. Ebbene, è dovuta alla distribuzione o alla produzione? O forse è una carenza dovuta – potrebbe accadere, né sapremmo motivarlo – alla destinazione di quei farmaci su altri mercati attraverso, per esempio, il sistema delle farmacie che talvolta sono anche grossisti?

Ecco, non lo so. Glielo domando occupandomi professionalmente di tutt'altro e avendo la necessità di acquisire degli elementi conoscitivi.

Negli ultimi anni – soprattutto nell'ultimo anno – c'è stato un incremento non spiegabile dei furti. Ora, è evidente che il furto in sé non è indicativo di una malversazione della filiera, ma è evidente che se fosse finalizzato alla reimmissione nel mercato nazionale vuol dire che c'è qualche buco.

Le rivolgo questa domanda perché il senso del lavoro che proviamo a fare non è quello della fotografia fine a se stessa, ma intendiamo contribuire, anche attraverso una sollecitazione al Parlamento e al Governo, affinché si migliori la *performance* della norma, se è necessario calibrandola meglio o diversamente.

Passo a un'altra questione. Lei ha detto che è tutto tracciato. Ora, ho imparato da qualche settimana che c'è una distinzione tra la tracciatura e la tracciabilità. Apprezzo chi ce lo ha insegnato in questa sede. Capisco, quindi, che la tracciatura non c'è, per cui non sappiamo esattamente tutti i passaggi che ha fatto lo scatolino. Sappiamo, semmai, quel prodotto in quale lotto era collocato e ovviamente, a ritroso, è possibile fare un'attività di indagine per verificare da quale lotto provenga, anche se immagino che questo sia composto da migliaia di confezioni.

Pertanto, è evidente che non c'è una tracciatura singola, quindi una banca dati che sia in condizioni di interfacciarsi continuamente con la confezione in modo tale che dalla partenza (quindi dalla casa farmaceutica) fino all'arrivo (cioè all'utente finale) si abbia sempre la possibilità di capire quella singola confezione che strada ha fatto e che via ha percorso.

Oserei dire che se ci fosse una condizione del genere, provando a implementare in questa tracciatura degli elementi ulteriori, potremmo anche evitare l'errore umano della consegna del farmaco scaduto, che è cosa per fortuna rarissima, ma comunque errore umano perché è nella valutazione dell'uomo e non in quella tracciatura, che consentirebbe, invece, un assoluto monitoraggio di tutta la filiera.

Inoltre, ciò sarebbe utile addirittura a valle. Lei ha detto che sono tracciati, ma in realtà, se capisco bene, più che tracciati i farmaci che vanno al macero e che vanno trattati come rifiuti sono misurati per quantità. Tuttavia, noi non sappiamo esattamente il percorso dello scatolino che è stato prodotto da quella casa farmaceutica, è arrivato a quel grossista, poi a quella farmacia e a quella azienda che tratta rifiuti speciali.

Sappiamo, invece, che un prodotto di una determinata marca che appartiene a un determinato lotto e che è transitato per la farmacia Y è andato a distruzione. Non sappiamo però — ripeto — esattamente la filiera che ha seguito quella confezione.

Ecco, per questo avrei piacere di avere il vostro aiuto per capire dove possiamo metter mano, anche nella complessità del fenomeno. Infatti, nelle settimane scorse abbiamo inteso che c'è una normativa nazionale ritardata (la parola non è offensiva, ma significa che non è mai entrata in funzione appieno) e una normativa europea che ormai incalza, la quale, però, indica alcuni aspetti, anche se si ha la sensazione che non garantisca quella tracciatura a cui facevo riferimento inizialmente, nel senso che ci dà una specie di nascita e fine del prodotto.

PRESIDENTE. Do la parola alla dottoressa per la risposta.

ANNAROSA RACCA, Presidente di Federfarma. Comincio dalla carenza dei farmaci. Vi assicuro che trovarsi davanti a una persona che ha bisogno di un farmaco e dire che non c'è, che non lo si può procurare subito perché si deve attivare un sistema che adesso cercherò di spiegarvi, per

cui lo potrà prendere dopo tre giorni, mentre ne ha bisogno urgentemente, è la cosa più brutta per chi sta dietro a un banco a dispensare i farmaci, soprattutto quando si sa che quel farmaco è andato a finire all'estero, quindi non è che manca per carenza di produzione.

Noi abbiamo sempre cercato di contrastare questo fenomeno in maniera violenta e qualche beneficio lo abbiamo avuto.

Innanzitutto, mi domando come mai i farmaci non costino allo stesso modo in tutti i Paesi europei, visto che, appunto, siamo in Europa. Questa carenza è dovuta, infatti, al fenomeno dell'esportazione, e succede perché da noi i farmaci costano meno. Pertanto, dai Paesi del Mediterraneo (Spagna, Portogallo, Francia e Italia) vanno a finire in Germania, in Olanda o comunque nel nord Europa. Non a caso, sono sempre gli stessi che mancano, ovvero quelli in cui c'è differenza di prezzo.

A volte può capitare che dello stesso farmaco, che magari ha quattro dosaggi, ne manchi uno perché è quello su cui c'è una differenza di prezzo che magari negli altri tre non c'è.

Mi piacerebbe molto se eliminaste questa norma dell'esportazione perché noi non siamo assolutamente capaci di difenderla, anche nei confronti dei farmacisti. Trovo, infatti, che una persona che è titolare di farmacia debba fare quello, non debba avere quell'autorizzazione. Noi siamo sempre stati molto chiari.

La norma è entrata in funzione molti anni fa. Un farmacista può chiedere questa autorizzazione e ottenerla, anche se è chiaro che se la distribuzione è 100, sicuramente viene fatta dalla distribuzione intermedia, per cui sono molte meno le farmacie che lo fanno.

A ogni modo, su questo abbiamo cercato di mettere tutte le difficoltà di questo mondo, innanzitutto con un protocollo siglato con l'AIFA, il Ministero della salute, le regioni e tutta la filiera del farmaco, proprio per cercare di limitare questo fenomeno.

In pratica, se un farmaco è carente, io farmacia trasmetto questa notizia alla mia Federfarma, che la trasmette alla regione, che a sua volta la trasmette all'AIFA, ai

ministeri, ai NAS, ovvero alle autorità competenti, per effettuare i controlli.

Se qualcuno vuole essere distributore, deve esserlo realmente, cioè deve avere il 90 per cento dei farmaci, deve avere i magazzini grandi un certo numero di metri quadri e così via.

Questo ha permesso sicuramente di ridurre il fenomeno, che è ancora, purtroppo, presente, a volte anche in modo molto differente nelle varie regioni italiane, per fare un esempio – io sono lombarda – magari c'è un fenomeno più elevato in Lombardia e inferiore nell'Emilia-Romagna perché lì non c'è l'esportatore.

Su questo, dunque, abbiamo avuto buoni risultati. Siamo assolutamente contrari al fatto che possono essere date le autorizzazioni in questi senso. Fortunatamente, le regioni hanno diminuito le autorizzazioni. Su questo c'è anche l'impegno dell'azienda farmaceutica, con un meccanismo che si chiama «SOS farmaco», di mandare il farmaco carente nella farmacia entro 48 ore.

Su questo, però, bisognerebbe essere molto più severi. Devo dire che i NAS e le autorità competenti hanno fatto uno straordinario lavoro sul territorio, anche con il nostro aiuto. Pertanto, il fenomeno è nettamente migliorato rispetto a due o tre anni fa.

Sul secondo argomento, quello dei furti, devo dire che è un fenomeno più riscontrabile, da quanto mi risulta, nelle farmacie ospedaliere, cioè sui farmaci di alto costo. Infatti, non riguarda tanto il furto nella farmacia. Purtroppo, noi abbiamo il fenomeno delle rapine per i soldi.

Il furto dei farmaci è difficile, anche se può capitare che in una farmacia, di notte, entrino sfondando la vetrina con un camion. Tuttavia, non mi risulta che la cosa riguardi la farmacia del territorio perché i farmaci che passano da lì costano poco. Mi risulta sicuramente un grande aumento di furti nelle farmacie ospedaliere, per farmaci di altissimo costo, i quali spesso e volentieri pure vengono portati all'estero.

Sulla questione della tracciatura e dei rifiuti, lascerei la parola al direttore generale Berno, che è più tecnico di queste

questioni, per poi magari intervenire di nuovo.

RICCARDO BERNO, *direttore generale Federfarma*. Il sistema italiano di tracciabilità del farmaco nasce nel 1992, con la legge n. 39, che assegnava al Ministero della salute il compito di attuare una tracciatura completa dei medicinali, quindi di raccogliere la targa in tutti i passaggi della filiera, dal produttore fino alla farmacia.

Di fatto, nell'applicazione di questa norma si sono incontrate delle difficoltà ritenute insuperabili all'epoca, nel senso che fu costituita una Commissione che vedeva la partecipazione sia delle amministrazioni coinvolte, sia delle categorie, per cercare di definire le modalità attraverso le quali raccogliere la targa nei vari passaggi e consentire quella tracciatura completa di cui parlava l'onorevole Russo.

In particolare, la Commissione, a suo tempo, rilevò una difficoltà insuperabile – non è una valutazione nostra – da parte dei distributori intermedi. Difatti, c'era la difficoltà oggettiva e tecnica per i distributori intermedi di raccogliere la targa e garantire, nel medesimo tempo, la tempestività di fornitura che il servizio farmaceutico richiede. In sostanza, la raccolta di questa targa per ogni confezione dispensata dalle farmacie avrebbe comportato un ritardo inaccettabile sul piano sanitario.

Allora, con un provvedimento – adesso non ricordo gli anni, ma era di qualche tempo fa – il Ministero consentì alle varie aziende della filiera di non raccogliere la singola targa. Di conseguenza, nella banca dati attualmente gestita dal Ministero della salute affluiscono tutti i dati amministrativi dei medicinali, cioè del prodotto ai fini della spesa sanitaria, ma sono dati anche di natura sanitaria perché hanno anche una valenza da questo punto di vista.

Tuttavia, non c'è la targa. Ci fu – ripeto – una dispensa perché con un provvedimento il Ministero esentò le aziende produttrici e i distributori intermedi dal trasmettere la targa del singolo medicinale.

Per quanto riguarda le farmacie, di fatto forniscono la targa perché, con l'articolo 50, inviano scatoletta per scatoletta la targa del medicinale dispensato. Quindi, le far-

macie assolvono il loro obbligo. Anzi, questo crea un problema che abbiamo segnalato più volte al ministero. Infatti, nel momento in cui dovesse succedere che la targa che la farmacia spedisce non dovesse essere risultare correttamente conservata o essere rubata, il farmacista non ha, a monte, la possibilità di risalire al fornitore. In questo momento, dunque, le farmacie stanno dando in massima trasparenza le targhe al ministero, nella speranza di operare bene.

PAOLO RUSSO. Questo significa anche – ovviamente ragioniamo su un piano teorico, che non indica alcun comportamento seriale – che è possibile trasferire dalla farmacia alla distribuzione una confezione che, di fatto, non è riconducibile, là dove fosse anche distributore? Vorrei essere chiaro. Noi non facciamo esempi rispetto a comportamenti concreti. Sono ipotetici.

RICCARDO BERNO, *direttore generale Federfarma*. Abbiamo il documento di cui parlava il presidente, che è firmato da tutta la filiera, noi compresi, con cui diamo un'interpretazione che consideriamo autentica della normativa attualmente in essere, che vieta al farmacista, in base alle nostre considerazioni, di vendere il prodotto da farmacia a farmacia grossista.

Questo è un documento pubblico, che è stato distribuito e contro il quale hanno fatto ricorso alcuni soggetti. Federfarma sta, quindi, intervenendo in giudizio – abbiamo già dato incarico a un legale – per difendere questa nostra valutazione. Insomma, abbiamo fatto quello che era materialmente possibile per un'associazione di categoria.

Questa è la realtà dei fatti. Abbiamo provato a difendere in tutti i modi l'unicità dell'attività. Il presidente diceva che, a nostro modo di vedere, non è corretta l'eliminazione dell'incompatibilità che prima esisteva tra farmacisti e distributore intermedio. Ecco, la legge ha creato questo problema, togliendo un'incompatibilità che prima era prevista. Nel caso in cui fosse reintrodotta, noi saremmo soltanto favorevoli. Non credo ci si possa accusare di nulla da questo punto di vista.

Per quanto riguarda i rifiuti, abbiamo la Assinde. Anche qui per il problema della targa vale il ragionamento fatto precedentemente. Tuttavia, la Assinde è un organismo che è costituito tra le organizzazioni di filiera, Farindustria compresa. Credo che il suo lavoro sia estremamente puntuale, scatola per scatola, per cui le aziende, sulla base di questo, rimborsano una parte del costo del farmacista. Quindi, c'è una continua verifica delle aziende produttrici sui prodotti che vengono inviati perché scaduti, rovinati o non vendibili all'Assinde, non fosse altro perché proprio sulla base di questa documentazione debbono rimborsare le farmacie anche se in maniera parziale.

C'è un'attenzione che è legata, oltre agli aspetti sanitari, anche a quelli amministrativi, cioè alla verifica dei costi effettivi che le aziende affrontano nel rimborsare questi prodotti.

Si tratta – ripeto – di un'associazione di categoria che vede la partecipazione di tutta la filiera. Non è di nessuna azienda e di nessuna categoria in particolare.

PRESIDENTE. Torno sul tema già ampiamente evocato dal collega Russo per farvi una domanda molto semplice e anche molto terra terra. Che cosa fa sì che un farmacista possa riconoscere un prodotto che è stato o rubato a monte o contraffatto e che gli viene fornito dal proprio grossista, presumibilmente, in questa ipotesi di lavoro, in malafede?

L'ipotesi che vi faccio è che ci sia un grossista che, in malafede, smista in farmacia una serie di confezioni che o vengono da una partita di roba rubata o che addirittura vengono contraffatte con un bollino, appunto, falso. Alla luce del sistema attuale, qual è lo strumento che consente al farmacista di accorgersi che quel prodotto è rubato o contraffatto? Mi potete dare una risposta semplice?

RICCARDO BERNO, *direttore generale Federfarma*. Non avendo il grossista l'obbligo di rilevare la targa, il farmacista non ha attualmente la possibilità di confrontare le targhe con quelle regolarmente prodotte

dal Ministero, quindi sul piano informatico questa possibilità di incrocio di dati non c'è. Ovviamente, avere un bollino contraffatto mi sembra estremamente difficile perché il bollino attuale è realizzato dal Poligrafico, quindi ha elementi di sicurezza particolari.

PAOLO RUSSO. Ogni tanto sentiamo che si cancella.

RICCARDO BERNO, *direttore generale Federfarma*. Sì, è capitato. Ho sentito precedenti audizioni in cui si segnalavano queste difficoltà, ma non dipendono da noi. In sostanza, non c'è di fatto la possibilità di fare questi controlli. Ovviamente, parliamo di un grossista in malafede, per cui il farmacista è inconsapevole di questa attività e non ha la possibilità di difendersi.

PRESIDENTE. Era per capire come vive questa che noi chiamiamo « tracciabilità » nella realtà della sequenza. Dottoressa, vuole aggiungere qualcosa ?

ANNAROSA RACCA, *presidente di Federfarma*. Ormai la distribuzione intermedia è organizzata talmente bene, con grandissime società, che mi sembra strano che questo possa accadere. Ci sono associazioni di vari grossisti per farne uno sempre più grande, che sia la ADF o Federfarma Servizi.

Vorrei aggiungere una cosa anche sullo scaduto. Nella mia farmacia non potrò mai vendere un farmaco scaduto perché ormai i sistemi informatici permettono di evitarlo. Infatti, quando si carica si mette sempre dentro anche la scadenza, quindi,

se dovesse mai sfuggire, il computer direbbe che è scaduto. Penso che questo sistema lo abbiano ormai tutte le farmacie italiane, quindi è quasi impossibile che possiamo avere un farmaco scaduto.

PRESIDENTE. Dottoressa, io la voglio assicurare. Noi abbiamo perfettamente percezione del fatto che la filiera, nella sua globalità, è serenissima e che la stragrande maggioranza, se non la totalità, degli operatori è perfettamente corretta. Ciò posto, si voleva capire fino in fondo se il sistema attuale ha dei buchi e se effettivamente — come giustamente diceva all'inizio il collega Rosso — è un sistema tracciato o solo meramente tracciabile *ex post* fino a un certo punto.

Mi pare che oggi ci avete dato delle risposte molto chiare e nette. In effetti la tracciatura non c'è, ma il farmacista è affidato all'onestà di chi sta a monte perché non avrebbe la possibilità di individuare una partita di prodotto rubata o addirittura una contraffazione, sia pur con tutte le difficoltà tecniche che abbia un bollino falso. Capisco che è molto più difficile, quindi un caso limite.

Vi ringraziamo del vostro contributo, dispongo che la documentazione trasmessa sia allegata al resoconto stenografico della seduta odierna e dichiaro conclusa l'audizione.

La seduta termina alle 14,40.

*Licenziato per la stampa
il 31 luglio 2017*

ALLEGATO



Commissione Parlamentare d'inchiesta della Camera dei Deputati sui fenomeni della contraffazione, della pirateria in campo commerciale e del commercio abusivo.

VENDITA ILLEGALE DI FARMACI SUL WEB E IL CONTRASTO ALLA FALSIFICAZIONE ALL'INTERNO DELLA FILIERA LEGALE

Audizione Annarosa Racca, Presidente Federfarma,

Roma, 2 Febbraio 2017

Premessa

Federfarma esprime, innanzitutto, apprezzamento per la volontà della Commissione parlamentare di inchiesta sulla contraffazione di ascoltare il parere degli operatori del settore farmaceutico.

A tale proposito, sottolinea come la filiera del farmaco, grazie alle regole e ai controlli vigenti, dia le massime garanzie in termini di sicurezza per quanto riguarda la provenienza e il corretto uso dei farmaci. I farmaci ritirati dai cittadini nella rete delle 18.300 farmacie - presidi sanitari presenti su tutto il territorio nazionale dalla grande città al piccolo centro rurale - sono controllati e sicuri grazie all'efficienza dell'intera filiera. Un prodotto rivelatosi pericoloso per la salute può essere, infatti, ritirato dagli scaffali delle farmacie nell'arco di 24 ore dalla diramazione dell'allerta rapido.

I pericoli per la salute vengono piuttosto dall'acquisto incauto di farmaci da canali illegali (siti on line, palestre, esercizi non autorizzati), dai quali proviene praticamente la totalità dei prodotti contraffatti.

Proprio nella consapevolezza dei rischi che ciò comporta per la salute pubblica, le farmacie sono da sempre impegnate a far aumentare la consapevolezza dei cittadini a tale riguardo e a fare in modo che la normativa di riferimento sia quanto più possibile stringente nell'ottica di garantire il massimo livello di tutela della salute.

In tale ottica, Federfarma ha seguito con attenzione e apprezzato le modalità di recepimento nel nostro Paese della direttiva europea sulle vendite di farmaci on line, che ha limitato tale possibilità ai farmaci senza obbligo di ricetta medica, consentendola solo a esercizi fisici e non a farmacie operanti solo on line, in un quadro di regole ben precise, definite dal Ministero della salute.

Inoltre Federfarma, come illustrato nel presente documento, ha promosso iniziative di carattere informativo per mettere le farmacie in grado di svolgere l'attività di vendita on line nel pieno rispetto della complessa normativa in materia, collabora con il Ministero della salute, l'AIFA e i NAS alle iniziative di contrasto alla contraffazione, partecipa ai relativi tavoli interistituzionali (Impact Italia, Fakeshare) e ha dato la propria piena disponibilità a collaborare a tutte le campagne promosse dalle Istituzioni per sensibilizzare la popolazione sui rischi di acquisti on line da soggetti non autorizzati. Federfarma è anche ripetutamente intervenuta nei confronti delle autorità competenti per denunciare attività illegali di vendita di farmaci via internet; attività che ha portato alla chiusura di vari siti.



A fronte di tale quadro, Federfarma ribadisce che, vista la capillarità e l'efficienza della rete delle farmacie e della filiera legale, l'acquisto di farmaci on line nel nostro Paese appare un'opportunità apprezzabile, ma sicuramente di impatto limitato: è sicuramente più comodo e più sicuro acquistare i medicinali in farmacia, ottenendo dal proprio farmacista di fiducia informazioni su corretto uso, possibili interazioni tra farmaci con e senza ricetta medica e eventuali cautele nell'assunzione e nella conservazione dei prodotti. Per quanto riguarda, più in generale il sistema anticontraffazione dei farmaci, va valutata e monitorata con attenzione l'attuazione delle nuove regole introdotte a livello europeo, che prevedono il coinvolgimento diretto della filiera nella creazione delle strutture deputate alla gestione del Sistema nazionale di verifica del farmaco, come illustrato nel presente documento.

Vendita illegale di farmaci sul web, le norme sulla vendita online:

L'Unione Europea approvò la Direttiva 2011/62 nel 2011 sul contrasto alla falsificazione dei farmaci nella filiera legale (recepita in Italia con il Decreto Legislativo n.17/2014).

Il principale obiettivo del Legislatore europeo era quello di evitare che farmaci contraffatti fossero introdotti nella filiera legale producendo, in tal modo, un enorme problema di potenziale pericolo per i consumatori.

Il Legislatore decise anche di introdurre alcune norme sulla vendita *online* di farmaci attraverso il circuito legale.

La *ratio* che mosse il Legislatore europeo, per cercare di contrastare l'abnorme fenomeno della vendita illegale di farmaci sul web, era legata all'idea che un **logo comune atto ad identificare le farmacie autorizzate** avrebbe potuto orientare i consumatori nella scelta del canale dal quale rifornirsi evitando di utilizzare farmacie illegali o comunque siti non affidabili. A riguardo occorre tener presente che, secondo alcune stime dell'AIFA, le farmacie legali rappresentano solo lo 0,6 % delle farmacie *online* presenti sul web.

Nell'ambito di tale strategia era ricompreso anche la effettuazione di campagne informative nazionali volte a scoraggiare la popolazione all'acquisto di farmaci sul web e ad utilizzare il canale legale delle farmacie e degli altri esercizi abilitati alla vendita di farmaci non soggetti a prescrizione medica.

Federfarma è in contatto continuo con l'AIFA che ha predisposto la suddetta campagna informativa che dovrebbe essere ufficialmente lanciata nel corso delle prossime settimane.

Il nostro Paese, seguendo la scelta fatta dalla maggioranza dei Paesi UE, ha deciso, al momento del recepimento, di escludere la vendita *online* di farmaci etici.

Le norme italiane per la vendita *online* di farmaci senza obbligo di ricetta sono diventate effettivamente operative nel Gennaio 2016 con la pubblicazione del Decreto del Ministero della Salute che ha definito ed attivato il logo identificativo.

Si ritiene utile sintetizzare alcune delle caratteristiche principali che disciplinano tale modalità di vendita.

- Solo le farmacie operanti sul territorio possono chiedere l'autorizzazione regionale per la



vendita *online* di farmaci senza ricetta. In Italia, quindi, una farmacia che operi esclusivamente *online* non può e non potrà esistere. Naturalmente la disciplina dettata per la vendita on line di medicinali non si applica alle altre referenze della farmacia.

- Il logo identificativo dovrà essere apposto solo sulle pagine del sito web della farmacia dove vengono venduti i farmaci. Quindi non bisogna porre il logo nelle pagine internet dove si vendono le altre referenze. La *ratio* sottostante tale scelta è di evitare che il logo possa ingenerare confusione su prodotti che farmaci non sono.
- Oltre ai farmaci etici, vi sono alcuni prodotti, che non possono essere venduti *online*: le formule officinali preparate in farmacia, i farmaci veterinari, le sigarette elettroniche.
- Solo i siti Internet delle farmacie possono vendere *online* farmaci senza ricetta, in quanto il Ministero della Salute ha deciso il divieto di utilizzo di App per *smartphone*, di *marketplace* (ebay, amazon), di siti *web* intermediari, di piattaforme tecnologiche che dal prodotto risalgono al venditore (trovaprezzi).
- La farmacia deve provvedere direttamente alla consegna del farmaco dai propri magazzini e non può raggiungere accordi con grossisti per la spedizione del farmaco a domicilio del paziente.
- La spedizione presso il domicilio del paziente deve rispettare i requisiti e gli adempimenti, particolarmente rigorosi stabiliti nella c.d. buona pratica di distribuzione all'ingrosso (Decreto Ministero della Salute del 6 Luglio 1999).

Il Decreto Legislativo n. 17/2014 ha stabilito poi una serie di **sanzioni** per chi contravviene alla normativa sulla vendita online:

- La vendita di farmaci contraffatti prevede l'arresto da 1 a 3 anni ed una sanzione da 2.600 a 15.600€.
- L'utilizzo di pratiche commerciali illegali *online* prevede la possibilità per il Ministero della Salute di ordinare l'oscuramento del sito (in precedenza tale competenza era delegata all'Antitrust). La possibilità di oscuramento è applicabile a tutti i siti che vendono illegalmente farmaci sul nostro territorio. Federfarma è già intervenuta più volte per denunciare al Ministero della Salute alcuni siti, sia con sede in Italia che in altri Paesi UE, che vendevano illegalmente farmaci etici sia per uso umano che per uso veterinario.
- Sono previste anche sanzioni amministrative a chi non adempie ad obblighi informativi e di privacy.
- Il farmacista che vende *online* farmaci etici è punito con 1 anno di arresto ed una sanzione pecuniaria da 2.000 a 10.000 €.

Federfarma ha realizzato un **vademecum** (qui allegato), in collaborazione con il Ministero della Salute e con il Movimento Consumatori destinato alle farmacie che vogliano intraprendere tale attività con tutte le informazioni necessarie ad aprire un sito di vendita *online* nel pieno rispetto dei numerosi adempimenti previsti. Con tale iniziativa Federfarma ha inteso fare la propria parte, per quanto di sua competenza, per garantire che tutti i titolari di farmacia aderenti abbiano piena consapevolezza della fondamentale importanza di garantire una vendita *online* di farmaci che sia



pienamente aderente alla volontà del Legislatore e che avvenga nel rispetto del Codice deontologico.

Da parte sua il Movimento dei Consumatori ha deciso di compiere il medesimo percorso informando i suoi aderenti dell'importanza di acquistare farmaci *online* solo attraverso la filiera legale e di controllare che farmacie e gli altri esercizi abilitati alla vendita adottino effettivamente tutti gli adempimenti previsti dalla legge.

Uno dei punti nodali del documento riguarda la necessità, che anche in questa forma particolare di vendita a distanza sia garantita al consumatore la possibilità di una interlocuzione con il farmacista, con l'obiettivo di garantire la possibilità di assistere il paziente nelle proprie scelte e consigliarli nella maniera più appropriata e professionale possibile. Ciò permetterà al farmacista una dispensazione responsabile nel pieno rispetto degli obblighi deontologici.

Quante sono le farmacie online? Al 31 Gennaio 2017 - ovvero ad un anno dal momento in cui la normativa è stata resa pienamente applicabile - sono **368** le farmacie che hanno ottenuto l'autorizzazione dalle varie Regioni. Calabria, Abruzzo e Trentino non ne hanno concessa alcuna. Le parafarmacie sono invece **65**.

Il contrasto alla falsificazione nella filiera legale:

La legge n.39/2002 assegnò al Ministero della Salute il compito di stabilire, ai fini di controllo anticontraffazione, le modalità di adozione della numerazione progressiva (targa) dei bollini autoadesivi delle confezioni dei medicinali. Per tenere traccia delle targhe di ogni farmaco in commercio, nel 2004 fu istituita la Banca Dati Centrale che, partendo dai dati di produzione e fornitura dei bollini numerati dei medicinali, avrebbe dovuto raccogliere e registrare tutti i movimenti delle singole confezioni dei predetti medicinali nell'ambito della filiera distributiva(c.d. **tracciabilità completa**).

Per la costituzione ed implementazione della banca dati fu costituita anche una commissione rappresentativa di tutte le componenti del settore. In conclusione dei lavori della commissione, in considerazione delle difficoltà manifestate dai distributori intermedi fu sospesa la tracciatura delle targhe e, oggi affluiscono al Ministero solo i dati amministrativi, ossia i quantitativi e la descrizione dei prodotti ceduti da un soggetto della filiera all'altro.

Oggi il **bollino autoadesivo (presente su tutti i medicinali)** salvo l'ossigeno) contiene le seguenti informazioni in chiaro e in codice a lettura ottica unidimensionale (*bar-code*):

- 1) il codice di autorizzazione alla immissione in commercio AIC, indicato sia in chiaro che nel *bar-code*;
- 2) numerazione progressiva della confezione (targa) indicata sia in chiaro che con il *bar-code*;
- 3) nome del farmaco;
- 4) titolare AIC.

A decorrere dal 1° gennaio 2016, è stata prevista l'adozione nell'ambito del bollino autoadesivo di un codice a lettura ottica bidimensionale (datamatrix) che replica le seguenti informazioni già contenute nel *bar-code*:

- 1) il codice AIC;
- 2) numerazione progressiva della confezione (targatura).



I due codici, bar-code e datamatrix, sono prodotti dal Poligrafico dello Stato su bollino autoadesivo che le industrie farmaceutiche appongono sulle confezioni di ogni singolo farmaco

Il sistema appena analizzato subirà una profonda modifica con la piena realizzazione della Direttiva UE 2011/62, che introduce due elementi fortemente innovativi nell'attuale sistema di contrasto alla contraffazione dei farmaci. Il nuovo sistema infatti:

- Non è più basato su una tracciabilità completa (come quello italiano), ma prevede un **sistema cd. end to end applicabile a tutti i farmaci etici e ai farmaci rimborsabili**. Le aziende produttrici o comunque responsabili dell'AIC appongono autonomamente sulle confezioni di medicinali un codice datamatrix i cui dati (*vedi oltre*) vengono comunicati ad una banca dati centrale garantendo in tal modo l'autenticità del medicinale prodotto. La farmacia nel momento della vendita del medicinale ne verifica l'autenticità collegandosi con la banca dati centrale e annulla il codice del medicinale. I grossisti hanno solo il compito di effettuare un controllo a campione sul singolo prodotto o attraverso un codice aggregato posto su quella parte del lotto produttivo gestito dal distributore intermedio.
- È previsto che **la creazione e l'implementazione del sistema di anticontraffazione sia delegato alla filiera** con compiti di supervisione a carico delle Autorità pubbliche. I costi della creazione e alimentazione della banca dati centrale sono a carico delle industrie, mentre i costi di funzionamento dell'Ente di gestione del sistema sono divisi tra gli *stakeholders* (farmacie, grossisti, industrie di R&S e genericisti, importatori paralleli).

Le varie banche dati nazionali che dovranno essere create sono collegate ad una piattaforma europea (*hub*) già realizzata dalle Associazioni europee delle industrie farmaceutiche e gestita congiuntamente da un ente no-profit (*European Medicines Verification Organization – EMVO*) già costituito dalle 5 Associazioni della filiera e avente sede a Bruxelles.

La "targa" nel sistema europeo è inserita nell'**identificativo unico** posto all'interno di un **datamatrix che, come detto, le industrie devono stampare** sulle confezioni.

All'interno del *datamatrix* dovranno essere inserite almeno le seguenti informazioni:

- 1) il codice del prodotto, ovvero l'AIC;
- 2) il numero di serie (ovvero una sequenza di caratteri numerici o alfanumerici non diversa dalla targa italiana);
- 3) il numero di lotto;
- 4) la data di scadenza;
- 5) il numero di rimborso nazionale (tale informazione è opzionale per ogni Stato membro).

In Italia sono attualmente in corso colloqui tra le Associazioni che rappresentano la filiera per creare - anche nel nostro Paese e secondo quanto richiestoci dalle norme europee - un organismo no-profit che si occupi di creare e gestire il Sistema Nazionale di Verifica del Farmaco.

Il Ministero della Salute e l'AIFA non potranno avere un ruolo di gestione del sistema in quanto le norme europee stabiliscono chiaramente che a loro viene delegato soltanto un ruolo di supervisione e di controllo del Sistema Nazionale di Verifica del Farmaco.

Rimane aperta la questione della produzione di bollini per i farmaci senza obbligo di prescrizione e della sopravvivenza o meno del sistema italiano dei "bollini" limitatamente ai soli farmaci senza ricetta.



La parte industriale, per un evidente problema di razionalizzazione, vorrebbe che **tutti i farmaci** migrassero verso il sistema europeo, ma per fare ciò c'è bisogno di una norma approvata dal Legislatore, dato che la Commissione UE ha chiarito come sia vietato l'allargamento volontario del sistema europeo a farmaci non ricompresi da tale sistema.

In 25 Paesi UE il nuovo sistema dovrà essere attuato entro il 9 febbraio 2019. Italia, Grecia e Belgio hanno ottenuto altri 6 anni di deroga, quindi entro il 9 febbraio 2025 in quanto in tali paesi sono presenti sistemi alternativi.

Nella realtà le aziende produttrici vorrebbero introdurre il nuovo sistema già dal febbraio 2019. Tale necessità di anticipazione nasce in relazione ai farmaci destinati all'esportazione, in quanto su tali farmaci deve essere stampato il datamatrix con tutte le informazioni necessarie alla vendibilità nel Paese d'esportazione.

URI.ML 31/1/2017

LA VENDITA ONLINE

TUTTI GLI ADEMPIMENTI A CARICO DELLE FARMACIE

IN COLLABORAZIONE CON

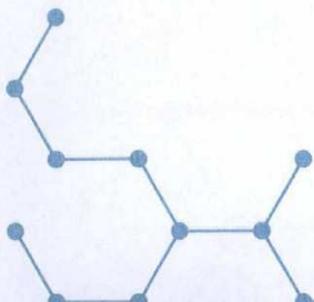


**MOVIMENTO
CONSUMATORI**

SETTEMBRE 2016



federfarma



Annarosa Racca
Presidente Federfarma



**LA FARMACIA ITALIANA È
SOPRATTUTTO ALTISSIMA
PROFESSIONALITÀ,
ATTENZIONE MASSIMA AL
PAZIENTE IN QUALSIASI
OCCASIONE, E QUINDI ANCHE
QUANDO IL CONTATTO È DI TIPO
"IMMATERIALE"**

Caro collega,

anche nel nostro Paese è in vigore la normativa che consente di vendere online, tramite i siti delle farmacie, tutti i farmaci senza ricetta medica. Si tratta di una novità che nasce dalla Sentenza della Corte di Giustizia cosiddetta DocMorris del 2003, i cui principi sono oggi parte del nostro Ordinamento. Come tali, piacciono o meno, devono essere concretamente applicati.

Con la stesura di questo vademecum ci siamo posti l'obiettivo di fornirti una guida utile a fare luce sulle tante norme oggi in vigore sulla vendita online, che non riguardano solo i farmaci ma che si applicano a tutti i prodotti oggi esitabili su Internet. Consideriamo questo lavoro come il nostro "bollino di qualità Federfarma" al sito Internet che ti appresti ad aprire o che hai già lanciato nel world wide web.

Ma la professione del farmacista, come tutti sappiamo, non si esaurisce nell'attenzione formale ai numerosi adempimenti normativi e burocratici.

La farmacia italiana è soprattutto altissima professionalità, attenzione massima al paziente in qualsiasi occasione, e quindi anche quando il contatto è di tipo "immateriale".

La vendita online non potrà mai essere una scorciatoia, un "Bignami" della nostra filosofia basata sul continuo follow-up delle esigenze sanitarie e farmaceutiche di ogni singolo paziente.

È proprio con in mente tali concetti che dobbiamo affrontare il futuro, a partire dall'implementazione del Dossier farmaceutico che dovrà, ovviamente, comprendere anche i farmaci venduti sul web.

Ho ritenuto pertanto utile ricordare a tutti noi i compiti professionali e morali ed i doveri che dobbiamo sempre tener presenti ogni volta che dispensiamo un farmaco ai nostri pazienti, anche se si tratta di una vendita online:

- ▶ cerchiamo sempre un contatto con chi acquista un farmaco; è il nostro modo di far capire al paziente che ha un professionista sanitario sempre al suo fianco;
- ▶ facciamoci indicare una mail o un numero telefonico dove raggiungerlo nel caso dovessimo fornirgli, successivamente, ulteriori informazioni per la sua salute;
- ▶ ricordiamogli di contattarci nel caso si presentino effetti collaterali, in modo da potergli dare il giusto consiglio e, se del caso, avvertire le Autorità sanitarie dell'accaduto.
- ▶ chiediamogli sempre se assume altri farmaci o integratori in modo da potergli segnalare possibili interazioni.

Sono concetti che fanno parte del nostro lavoro, che dobbiamo sempre tenere in mente per continuare ad andare fieri ed orgogliosi della nostra professione.

Caro Dottore,

ci è sembrato naturale, come associazione di consumatori, appena recepita anche in Italia la direttiva comunitaria che consente la vendita on line dei farmaci senza ricetta, interloquire con Federfarma per verificare la disponibilità a realizzare insieme attività di informazione nei confronti delle farmacie e dei consumatori e di monitoraggio delle prime fasi di start-up di questo nuovo mercato.

Abbiamo trovato una disponibilità concreta che si basa sulla consapevolezza che questo nuovo modo di vendere prodotti farmaceutici o parafarmaceutici, che piaccia o meno, è ormai irreversibile, rappresenta un canale di vendita in più, che ad oggi è difficile stimare, ma che sicuramente si svilupperà.

Abbiamo convenuto sull'importanza di iniziare a fare informazione sui diritti e sui doveri dei venditori e degli acquirenti, consapevoli che contribuendo a sviluppare un mercato on line trasparente e corretto, costituiamo il primo baluardo contro le forme di vendita illegali che da anni affollano il web, utilizzate per vendere per lo più farmaci contraffatti o dei quali ne è vietato il commercio.

Il nostro obiettivo è di riuscire a 'trasporre' sul web quello stile rigoroso e quella fiducia che da sempre i farmacisti italiani si sono saputi meritare sul territorio dimostrando altresì che non è necessario essere una società di capitali per fare bene l'e-commerce.



Alessandro Mostaccio
Segretario Generale
Movimento Consumatori

”

**COSTITUIAMO IL PRIMO
BALUARDO CONTRO LE
FORME DI VENDITA ILLEGALI
CHE DA ANNI AFFOLLANO
IL WEB, UTILIZZATE PER
VENDERE PER LO PIÙ FARMACI
CONTRAFFATTI O DI CUI NE È
VIETATO IL COMMERCIO**

ADEMPIMENTI IN MATERIA DI VENDITA ONLINE DI FARMACI

(DECRETO LEGISLATIVO N. 17/2014 IN MODIFICA DEL D.LGS. N.219/2006)

È VIETATO VENDERE ONLINE TUTTI I FARMACI CON OBBLIGO DI RICETTA MEDICA, I FARMACI VETERINARI E LE FORMULE OFFICINALI. È PERMESSA LA VENDITA DI MEDICINALI OMEOPATICI SENZA OBBLIGO DI RICETTA*

COMUNICAZIONI ALL'AUTORITÀ COMPETENTE

Il titolare di farmacia dovrà comunicare all'Autorità regionale competente a concedere l'autorizzazione alla vendita *online* le seguenti informazioni:

- ▶ denominazione, partita IVA, indirizzo completo del sito logistico e Codice identificativo univoco assegnato dal Ministero della Salute per la tracciabilità del farmaco (portale *open data* Min. Salute);
- ▶ data *presunta* d'inizio dell'attività di vendita a distanza, tale data non potrà mai essere antecedente a quella dell'acquisizione del logo (vedi *infra*);
- ▶ indirizzo del sito *web* e ogni informazione pertinente ad identificare tale sito (ovvero dati del registrante e contatto amministrativo del sito);
- ▶ comunicazione, entro 30 giorni, di ogni cambiamento delle informazioni trasmesse, di cui ai precedenti 3 punti, pena decadenza dell'autorizzazione.

Il titolare di farmacia, ottenuta l'autorizzazione regionale, dovrà 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*. A tale scopo occorrerà:

- ▶ compilare, previo inserimento del codice identificativo unico, il modulo *online* disponibile sul portale del Ministero della salute <http://www.salute.gov.it/FarmaEcomm/> da inviare successivamente via pec a dgfdm@postacert.sanita.it;

- ▶ allegare a tale modulo copia del documento di identità e l'autorizzazione regionale di cui *supra*;

Tale procedura è gratuita e viene completata, entro 30 giorni dalla ricezione della richiesta, dal competente ufficio del Ministero che, in seguito a formale accettazione, assegna a ciascuna farmacia autorizzata, attraverso l'invio via pec, un'unica copia digitale, non trasferibile, del logo.

Contestualmente alla trasmissione del logo, il Ministero fornirà il collegamento ipertestuale tra il logo e la pagina del portale del Ministero dove è stata inserita la farmacia ed il suo sito autorizzato alla vendita *online* di farmaci senza ricetta.

OBBLIGHI INFORMATIVI

Le seguenti informazioni devono essere obbligatoriamente fornite dal titolare sul proprio sito *web*, in un linguaggio semplice e comprensibile:

- ▶ il recapito dell'Autorità locale che ha concesso l'autorizzazione alla vendita;
- ▶ il collegamento ipertestuale al sito *web* del Ministero della Salute, che dovrà garantire ai cittadini tutte le informazioni disponibili sulla legislazione vigente e sui rischi connessi all'acquisto illegale di farmaci *online*;
- ▶ il logo identificativo nazionale su ciascuna pagina del sito che mette in vendita farmaci senza ricetta. Tale logo dovrà contenere il collegamento ipertestuale alla lista di farmacie autorizzate posta sul sito del Ministero della Salute di cui al precedente punto.

*È vietata, pertanto, la vendita di medicinali omeopatici per i quali il produttore abbia indicato in etichetta che il medicinale può essere venduto solo dietro presentazione di ricetta medica.



OBBLIGHI RELATIVI ALL'UTILIZZO DEL LOGO IDENTIFICATIVO NAZIONALE

La consegna e l'utilizzo del logo non trasferiscono alla farmacia alcun diritto di proprietà intellettuale. L'uso improprio espone i titolari alle correlate sanzioni amministrative e penali (art. 473 cod. pen.).

Nello specifico non è consentito alle farmacie:

- ▶ affittare, dare in locazione, cedere o trasferire qualsiasi tipo di diritto relativo al logo identificativo nazionale;

- ▶ modificare l'aspetto del logo, ad eccezione dell'aumento o della diminuzione proporzionale delle sue dimensioni;

- ▶ unire il logo, o qualsiasi parte di esso, con qualsiasi oggetto che possa trarre in inganno gli utenti;

- ▶ utilizzare il logo per finalità non previste dalla normativa in vigore concernente i medicinali per uso umano.

Quest'ultima prescrizione significa che le farmacie hanno l'esplicito **divieto di utilizzo del logo per le altre attività di e-commerce della farmacia**, ovvero la vendita a distanza di cosmetici, dispositivi medici, integratori alimentari, etc..

VETRINE VIRTUALI DEI FARMACI SENZA RICETTA

Nelle pagine *web* che promuovono la vendita di farmaci senza ricetta possono essere raffigurate le fotografie o le rappresentazioni grafiche dell'imballaggio esterno o del confezionamento primario dei farmaci.

Tuttavia, dall'immagine della confezione non deve essere visibile alcun messaggio pubblicitario relativo al prodotto stesso. In caso contrario occorrerebbe chiedere autorizzazione al Ministero della Salute ai sensi dell'art.118 d.lgs. 219/2006.

È anche possibile inserire le informazioni sul

farmaco fornite dal produttore - ovvero indicazioni, controindicazioni, precauzioni d'impiego, interazioni, avvertenze speciali e gli effetti indesiderati descritti nel foglietto illustrativo - ma tali informazioni devono essere riprodotte integralmente e senza modifiche.

Il prezzo proposto dovrà obbligatoriamente essere il medesimo rispetto a quello praticato all'interno della propria farmacia.

SANZIONI ED AUTORITÀ COMPETENTE

I titolari di farmacia e degli esercizi abilitati alla vendita di SOP-OTC che mettano in vendita *online* farmaci etici sono puniti con l'arresto fino ad un anno ed ammenda da € 2.000 a 10.000. Chiunque, compresi i titolari di farmacia, commerci o venda *online* farmaci falsificati è punito con arresto da 1 a 3 anni ed ammenda da € 2.600 a 15.600.

L'avvio di attività di vendita online senza l'autorizzazione regionale o l'apposizione del logo sulle pagine web dedicate all'e-commerce di farmaci o prima della registrazione nell'elenco dei soggetti autorizzati alla vendita a distanza dei medicinali, gestito dal Ministero della Salute, è punita con sanzione amministrativa da € 51,7 a 516,99.

A differenza del passato l'Autorità competente nell'attività di repressione (oscuramento di siti) delle pratiche commerciali illegali in materia di vendita di farmaci *online* è il Ministero della Salute. Il provvedimento amministrativo di contrasto dei siti illegali viene adottato dal Ministero in seguito a proposta dell'AIFA adottata nell'ambito di una Conferenza dei servizi creata *ad hoc*.

In caso di mancata ottemperanza al suddetto provvedimento si applica una sanzione amministrativa da € 20.000 a 250.000.

ADEMPIMENTI IN MATERIA DI E-COMMERCE

(DECRETO LEGISLATIVO N. 70/2003)

È VIETATO UTILIZZARE IL LOGO IDENTIFICATIVO NAZIONALE PER LE PAGINE DEI SITI WEB DELLE FARMACIE ADIBITE AD E-COMMERCE DI PRODOTTI DIVERSI DAL FARMACO: INTEGRATORI ALIMENTARI, COSMETICI, DISPOSITIVI MEDICI, PARAFARMACO, ETC.

Gli adempimenti di seguito riportati sono obbligatori anche se il sito della farmacia si limita a vendere soltanto farmaci senza ricetta

OBBLIGHI INFORMATIVI

Le seguenti informazioni devono essere obbligatoriamente fornite dai titolari di qualsiasi sito web, ivi compresi i titolari di farmacia. Vi è anche l'obbligo di tenere costantemente aggiornate le informazioni di seguito elencate:

- nome, denominazione o ragione sociale;
- numero di partita IVA;
- domicilio o sede legale;
- estremi che permettono di contattare rapidamente il titolare, compreso l'indirizzo di posta elettronica;
- numero d'iscrizione al registro delle imprese;
- elementi di individuazione della competente Autorità di vigilanza (ASL, NAS, etc.);
- titolo professionale e Stato membro in cui è stato rilasciato;
- l'ordine provinciale presso cui il titolare è iscritto e il numero di iscrizione all'albo (per analogia, si ritiene che per le farmacie gestite in forma di società personali gli stessi requisiti vadano riferiti al direttore responsabile);
- riferimento alle norme professionali e al codice deontologico vigente;
- indicazione in modo chiaro ed univoco dei prezzi e delle tariffe dei diversi servizi offerti (evidenziando se compresi o meno di IVA), nonché i costi di consegna ed eventuali altri elementi di costo aggiuntivi;
- chiara individuazione di tutte le comunicazioni commerciali presenti nel sito (s'inten-

de per comunicazione commerciale anche la promozione dell'immagine di un'impresa); tali comunicazioni devono essere conformi al Codice deontologico, in particolare, all'indipendenza, alla dignità, all'onore della professione, al segreto professionale e alla lealtà verso clienti e colleghi;

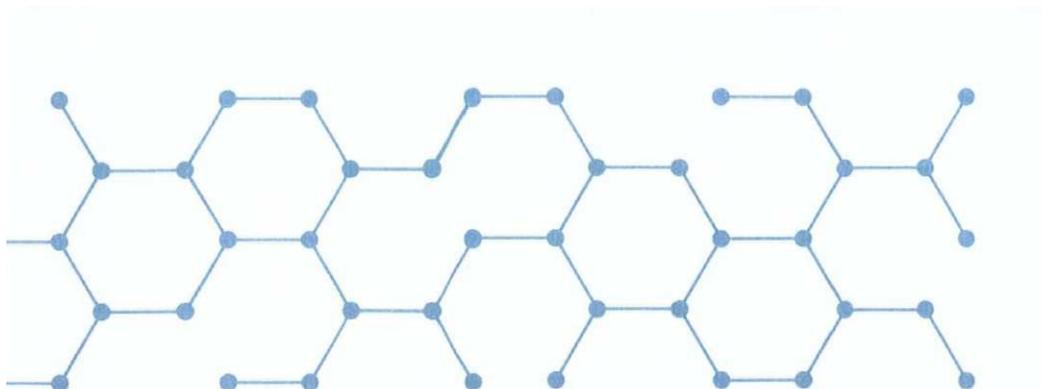
- chiara indicazione di sconti, premi, omaggi, concorsi o giochi promozionali con relative condizioni di accesso. In questo caso tale disposizione si applicherà, soltanto alla vendita di parafarmaco.

ULTERIORI OBBLIGHI

Il titolare ha anche l'obbligo di fornire le seguenti informazioni prima dell'inoltro dell'ordine da parte del destinatario del servizio:

- ✓ le varie fasi tecniche da seguire per la conclusione del contratto;
- ✓ il modo in cui il contratto concluso sarà archiviato e le relative modalità di accesso;
- ✓ i mezzi tecnici messi a disposizione del destinatario per individuare e correggere gli errori di inserimento dei dati prima di inoltrare l'ordine al prestatore;
- ✓ eventuale specifico codice di condotta al quale il titolare aderisce e come accedervi per via telematica;
- ✓ le lingue a disposizione per concludere il contratto oltre all'italiano;
- ✓ l'indicazione degli strumenti di composizione delle controversie.

Le clausole e le condizioni generali del contratto proposte al destinatario devono essere messe a sua disposizione in modo da consentirgli memorizzazione e riproduzione.

**VENDITA DI FARMACI E DI ALTRI PRODOTTI:
DIFFERENZE**

L'obbligo del titolare di farmacia di praticare i medesimi prezzi sui farmaci venduti *online* e quelli dispensati all'interno della farmacia non è applicabile alla vendita di tutti gli altri prodotti del settore commerciale. Pertanto, il prezzo *online* di un cosmetico, piuttosto che di un *medical device*, può differire da quello praticato in farmacia.

DIVIETI

È proibita la vendita *online* sia di sigarette elettroniche che dei contenitori di liquido di ricarica.

SANZIONI

La violazione dei suddetti obblighi informativi è punita con pagamento di sanzione ammi-

nistrativa pecuniaria da € 103 a 10.000. Nei casi di particolare gravità o di recidiva i limiti minimo e massimo sono raddoppiati.

La vendita di sigarette elettroniche e dei liquidi di ricarica è punita con sanzione da € 500 a 5.000, salvo che il fatto costituisca reato.

Ulteriore obbligo, non coperto tuttavia dalla sanzione pecuniaria sopra indicata, riguarda il dovere di accusare ricevuta dell'ordine del destinatario contenente un riepilogo delle condizioni generali e particolari applicabili al contratto, le informazioni relative alle caratteristiche essenziali del bene o del servizio e l'indicazione dettagliata del prezzo, dei mezzi di pagamento, del recesso, dei costi di consegna e dei tributi applicabili.



ADEMPIMENTI SPECIALI

PER ALIMENTI, NUTRACEUTICI, PRODOTTI PER CELIACI, ALIMENTI ADDIZIONATI DI VITAMINE E MINERALI, PRODOTTI SENZA LATTOSIO; INTEGRATORI ALIMENTARI; DISPOSITIVI MEDICI

OBBLIGHI INFORMATIVI PER ALIMENTI, NUTRACEUTICI, PRODOTTI PER CELIACI, ALIMENTI ADDIZIONATI DI VITAMINE E MINERALI, PRODOTTI SENZA LATTOSIO (Regolamento UE n. 1169/2011 – fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori)

Le seguenti informazioni devono essere obbligatoriamente fornite dai titolari di qualsiasi sito *web*, ivi compresi i titolari di farmacia, prima della conclusione del contratto di vendita. Le informazioni devono pertanto essere riportate sul sito *web* nella parte in cui viene pubblicizzata la vendita dei suddetti prodotti. In alternativa, il titolare può utilizzare “altri mezzi adeguati” di informazione, cosa che presuppone la possibilità di inviare le suddette informazioni via *email* (rispettando comunque l’obbligo di invio prima della conclusione del contratto):

- denominazione dell’alimento;
- elenco degli ingredienti;
- qualsiasi ingrediente o coadiuvante tecnologico che provochi allergie o intolleranze (ad esempio la presenza di glutine);
- la quantità di taluni ingredienti o categorie di ingredienti;
- la quantità netta dell’alimento;
- le condizioni particolari di conservazione e/o le condizioni d’impiego;
- il nome o la ragione sociale e l’indirizzo del produttore o dell’importatore;
- il paese d’origine o il luogo di provenienza, nel caso in cui sia stato indicato sulla confezione;
- le istruzioni per l’uso, nei casi in cui la loro omissione renderebbe difficile un uso adeguato dell’alimento;
- per le bevande che contengono più dell’1,2% di alcool in volume, il titolo alcolometrico volumico effettivo;

➤ una dichiarazione nutrizionale.

P.S.: l’informazione su elenco degli ingredienti e paese d’origine non sono obbligatori per le bevande con contenuto alcolico superiore a 1,2 %.

INTEGRATORI ALIMENTARI

(Direttiva n. 2002/46 e successive modificazioni).

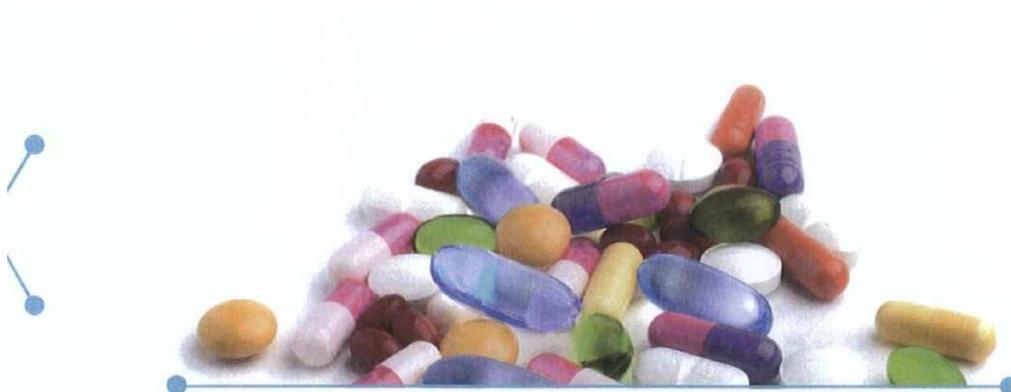
Considerati i rinvii che la normativa comunitaria sugli integratori alimentari attua nei confronti delle norme relative alle informazioni sugli alimenti ai consumatori, sembra pacifica l’applicazione di alcuni obblighi informativi anche alla vendita *online* di integratori alimentari. Nello specifico sarà necessario inserire, sulle pagine *web* di vendita di tali prodotti, oltre all’elenco suddetto (ove applicabile) anche le seguenti informazioni:

- ✓ il nome delle categorie di sostanze nutritive o altre sostanze che caratterizzano il prodotto o una indicazione relativa alla natura di tali sostanze;
- ✓ la dose di prodotto raccomandata per l’assunzione giornaliera;
- ✓ un’avvertenza a non eccedere le dosi giornaliere raccomandate;
- ✓ l’indicazione che gli integratori alimentari non vanno intesi come sostituto di una dieta variata;
- ✓ l’indicazione che i prodotti devono essere tenuti fuori della portata dei bambini.

DISPOSITIVI MEDICI

(Linee Guida del Ministero della Salute del 28 Marzo 2013).

La pubblicità è permessa solo per i dispositivi medici non sottoposti a prescrizione medica.



In un messaggio pubblicitario di tipo tradizionale (ovvero non diffuso via Internet) può essere riportata la tipologia di dispositivi medici posti in vendita e l'immagine della loro confezione sulla quale sia visibile esclusivamente il marchio, il nome commerciale del prodotto, **purché non siano vantate le proprietà sanitarie del prodotto.**

In caso di vanto di specifiche proprietà sanitarie è necessaria, pertanto, specifica autorizzazione concessa dal Ministero della Salute. Inoltre, dall'immagine della confezione non deve essere visibile alcun messaggio di pubblicità sanitaria relativa al prodotto stesso. Anche in tal caso, infatti, il messaggio rientrerebbe nella fattispecie che necessita di autorizzazione.

Al contrario, la pubblicazione di pagine o di banners, frames a comparsa o in sovrapposizione ed ogni altra forma di presentazione su Internet è da considerarsi come un mezzo di diffusione a sé.

Pertanto, se, come visto *supra*, una pubblicità ha avuto bisogno di specifica autorizzazione ministeriale, tale autorizzazione non è valida per la diffusione via Internet, a meno che non sia stata fatta richiesta di estensione, dell'autorizzazione già pervenuta, per altro mezzo di diffusione.

In caso di richiesta di autorizzazione specifica per la diffusione *online*, il titolare di farmacia deve fornire informazioni sul contenuto delle pagine *web* (o delle altre forme di messaggio sopradescritte) per un'analisi che riguardi anche il possibile contenuto non espresso, ovvero quello che potrebbe derivare dall'associazione del messaggio autorizzato con il testo al quale viene associato.

Infine, i **messaggi promozionali troppo estesi**, contenenti sia informazioni a carattere medico-scientifico che vere e proprie promozioni di prodotti, possono risultare ingannevoli in quanto l'intento promozionale può venire occultato dalla ridondanza di informazioni.

In tal caso il titolare di farmacia dovrà:

- trasmettere alla Commissione consultiva per il rilascio delle pubblicità sanitarie le parti del sito relative alla promozione dello specifico campo di applicazione del prodotto;
- separare nettamente il messaggio pubblicitario dal contenuto informativo del sito. Deve essere inoltre apposta una dicitura nella pagina autorizzata che chiarisca che l'autorizzazione concerne solo il messaggio pubblicitario;
- trasmettere alla Commissione consultiva la parte di informazioni di carattere generale inserita in un testo esteso che contiene un messaggio autorizzato al fine di valutare il messaggio pubblicitario inserito nel suo contesto, nonché esaminare se quest'ultimo è ben identificabile come messaggio pubblicitario e sufficientemente separato dalle altre parti.

ESCLUSIONI

(Regolamento UE n.609/2013 – Decreto Ministero Salute n.82/2009).

Le suddette informazioni obbligatorie non sono richieste, al momento, per la vendita *online* degli **alimenti destinati ai lattanti**, per quelli a **fini medici speciali** e per i **sostituti di un'intera razione alimentare giornaliera** ai fini del controllo del peso.

Per quanto riguarda la vendita dei **latti di prima istanza**, altrimenti noti come "Latte 1" o "Latte di partenza", è noto come sia vietato il ricorso ai vari strumenti di promozione pubblicitaria quali sconti, buoni sconti, vendite speciali, etc.. Inoltre, vige un divieto assoluto di pubblicità. Pertanto, la vendita *online* sembra consentita senza alcuna informazione aggiuntiva e esclusivamente attraverso la presentazione della confezione messa in vendita.

Per quanto riguarda, invece, gli alimenti di proseguimento - anzi per la precisione esclusivamente i **latti utilizzati dal 6° mese** in poi - vige un divieto di pubblicità presso il pubblico, mentre non sussiste alcun divieto di promozione commerciale, ovvero la proposizione di sconti, buoni sconti, vendite speciali, etc..

ADEMPIMENTI IN MATERIA DI DIRITTI DEI CONSUMATORI

(DECRETO LEGISLATIVO N. 206/2005 - CODICE DEL CONSUMO)

OBBLIGHI INFORMATIVI

Le seguenti informazioni devono essere obbligatoriamente fornite dal titolare sul proprio sito *web*, in un linguaggio semplice e comprensibile, a specifica tutela del consumatore.

Considerata la peculiare e maggiormente vincolistica legislazione farmaceutica, il Legislatore europeo ha escluso dall'applicazione degli obblighi ivi elencati le parti dei siti *web* dedicati alla vendita di farmaci *online* (art. 47 l.b del Codice del Consumo). Tale scelta ha, come conseguenza per le farmacie *online*, di fornire informazioni obbligatorie a tutela dei consumatori per la vendita *online* di prodotti cosmetici e parafarmaceutici, mentre tale obbligo non sussiste in caso di vendita di farmaci senza ricetta.

Le informazioni da fornire ai consumatori hanno ad oggetto:

- le caratteristiche principali dei beni o servizi;
- la specificazione dell'indirizzo geografico del titolare al quale il consumatore può indirizzare eventuali reclami;
- le eventuali clausole e condizioni generali applicate;
- le principali caratteristiche del servizio offerto, se non già apparenti dal contesto;
- le modalità di pagamento, consegna ed esecuzione e la data entro la quale il titolare si impegna a consegnare i beni o a prestare i servizi e, se del caso, il trattamento dei reclami;
- le condizioni, i termini e le procedure per esercitare il diritto di recesso conformemente all'art. 54.1, nonché il modulo tipo di recesso, di cui all'allegato 1 parte b), debitamente compilato;
- l'informazione che il consumatore dovrà sostenere il costo della restituzione dei beni in caso di recesso;
- l'eventuale riferimento e collegamento ipertestuale al Codice di condotta al quale il titolare abbia espressamente aderito, oltre alla eventuale previsione, contenuta nel Codice in parola, di un meccanismo extragiudiziale di risoluzione delle controversie;

- l'eventuale assicurazione per danni da responsabilità professionale, in particolare nome e indirizzo dell'assicuratore e la copertura geografica;
- i dati dell'Autorità competente ad emanare il Decreto all'autorizzazione all'esercizio della farmacia.

ULTERIORI OBBLIGHI

- Al momento di inoltrare l'ordine, il consumatore deve riconoscere espressamente che tale ordine implica l'obbligo di pagare; perciò, se l'inoltro dell'ordine implica l'obbligo di azionare un pulsante, quest'ultimo deve riportare le parole "ordine con obbligo di pagare" o altra formulazione analoga;
- indicare, non più tardi dell'inizio del processo di ordinazione, se si applicano restrizioni relative alla consegna e quali mezzi di pagamento sono accettati;
- la conferma di conclusione del contratto deve essere inviata su un mezzo durevole (ad esempio via mail) assieme al riassunto di tutte le informazioni elencate *supra* (paragrafo sugli obblighi informativi), a meno che tali informazioni non siano già state inviate prima della conclusione del contratto stesso;
- la consegna deve essere completata entro 60 giorni dalla data di conclusione del contratto; se il bene non viene consegnato, il consumatore può accordare un periodo supplementare, scaduto il quale, il contratto è da ritenere risolto ed il consumatore ha diritto a chiedere il risarcimento dei danni;
- non sono consentite imposizioni di spese a carico del consumatore per l'utilizzo di determinati strumenti di pagamento, salvo deroghe espressamente previste tramite Regolamento della Banca d'Italia;
- il rischio di perdita o danneggiamento dei beni si trasferisce al consumatore nel momento in cui quest'ultimo entra materialmente in possesso dei beni o nel caso in cui esso stesso scelga il vettore abilitato alla consegna;



- eventuali servizi di informazione telefonica forniti dal titolare non possono costare al consumatore più della normale tariffa di base;

- comunicazioni e documenti relativi al contratto, compresi note, formulari, note d'ordine, pubblicità o comunicazioni sui siti Internet devono contenere riferimento al Capo I (Dei diritti dei consumatori nei contratti) del Codice del Consumo.

DIRITTO DI RECESSO

Il consumatore dispone, dal giorno in cui è stato concluso il contratto, di un **periodo di 14 giorni per comunicare di volersi avvalere di tale diritto** senza dover fornire alcuna motivazione e senza costi aggiuntivi rispetto a quelli precedentemente specificati, ovvero il costo della restituzione del bene. La comunicazione può avvenire utilizzando il modulo indicato *supra* o attraverso l'inoltro di una qualsiasi altra esplicita dichiarazione. Il titolare deve inviare via *mail* conferma di ricevimento di tale comunicazione.

Il consumatore ha a disposizione altri 14 giorni per restituire il bene, a partire dal giorno in cui ha comunicato di avvalersi del suo diritto di recesso.

Se il titolare non fornisce informazioni sul diritto di recesso, tale diritto si estingue 12 mesi dopo la fine del periodo di recesso sopra indicata. Il titolare può "fermare" tale periodo di 12 mesi inviando, durante tale periodo, le informazioni sul diritto di recesso che, a questo punto, scadono 14 giorni dopo l'inoltro di tale comunicazione.

Il titolare è tenuto al **rimborso entro 14 giorni dalla restituzione dei beni**, o dalla prova fornita di effettiva spedizione di tali beni, utilizzando lo stesso mezzo di pagamento usato dal consumatore, salvo diversi accordi presi con quest'ultimo. Il consumatore non potrà richiedere il rimborso di costi di spedizione supplementari scelti in alternativa al tipo di consegna meno costoso. L'onere della prova relativo all'esercizio del diritto di recesso incombe al consumatore.

SANZIONI ED AUTORITÀ COMPETENTE

Se il titolare non adempie agli obblighi informativi relativi ai costi aggiuntivi rispetto al prezzo del prodotto o quelli relativi alla restituzione in caso di recesso, il consumatore non dovrà sostenere tali spese e costi aggiuntivi.

L'onere della prova, relativo all'adempimento degli obblighi di informazione sopra descritti, è a carico del titolare del sito.

Ogni violazione degli obblighi stabiliti in materia di diritti dei consumatori è soggetta al controllo amministrativo, compresa relativa sanzione, dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato. In altre parole, la violazione di tali obblighi è considerata fattispecie di pratica commerciale sleale.

Le controversie, invece, tra titolare del sito e consumatore sono competenza del giudice ordinario, fatta salva la possibilità di promuovere la risoluzione extragiudiziale presso gli organi costituiti dalle camere di commercio o anche di avvalersi delle procedure di mediazione. Il Foro competente è il luogo di residenza o domicilio del consumatore.

ADEMPIMENTI IN MATERIA DI PRIVACY

(DECRETO LEGISLATIVO N. 196/2003)

La vendita di farmaci *online* implica necessariamente un trattamento di dati sanitari riferibili all'acquirente. Infatti, è evidente che per acquistare un farmaco *online* è necessario conferire quantomeno le generalità dell'acquirente e l'indirizzo geografico al quale la farmacia dovrà consegnare il farmaco richiesto. Inoltre, qualora l'acquirente abbia intenzione di detrarre le spese per acquisto di farmaci, sarà tenuto a conferire anche il codice fiscale.

La farmacia dovrà consentire all'utente di poter leggere sul sito internet un'informativa di cui all'art.13 del d.lgs. 196/2003. Solo successivamente alla lettura dell'informativa l'utente avrà la possibilità di conferire i propri dati personali e rilasciare il proprio consenso al trattamento finalizzato all'acquisto di farmaci.

Qualora la farmacia intenda acquisire l'indirizzo *email* dell'utente, per trasmettere comunicazioni sia a carattere sanitario che commerciale (offerte su prodotti), deve acquisire specifico consenso distinto da quello precedente relativo all'acquisto del farmaco. La fornitura di un farmaco non può essere vincolata al consenso per l'invio di comunicazioni commerciali via *mail*.

Per qualsiasi altra finalità del trattamento o per la comunicazione a terzi dei dati personali deve essere richiesto specifico e distinto consenso, previa idonea informativa all'utente. Se si è chiesto a una persona il consenso per il trattamento dei suoi dati per attività di *marketing*, (invio di materiale pubblicitario) tale consenso non vale anche per scopi differenti come la profilazione o la comunicazione dei dati a terzi. È quindi necessario acquisire un autonomo consenso per ogni finalità, prevedendo apposite caselle nel modulo eventualmente predisposto a tale scopo.

La farmacia deve riporre il farmaco acquistato dall'utente farmacia in un involucro non trasparente e comunque sul quale non siano presenti scritte relative al farmaco, in modo da non consentire a chiunque di acquisire informazioni idonee a rivelare lo stato di salute dell'acquirente.

La farmacia è tenuta ad adottare apposite misure di sicurezza informatiche, riferite al trattamento di dati sanitari, mediante strumenti elettronici. Sarà, infine, obbligata a cancellare i dati sanitari dell'acquirente qualora la conservazione degli stessi ecceda le finalità per i quali siano stati raccolti, indicate in informativa.

SANZIONI

Nel caso di omessa o inidonea informativa all'interessato è prevista una sanzione amministrativa da € 6.000 a 36.000. In caso di mancata applicazione delle misure minime di sicurezza è applicata la sanzione amministrativa da € 10.000 a 120.000; l'omissione dell'adozione di misure minime di sicurezza è punita anche con l'arresto sino a 2 anni. In caso di ravvedimento operoso il *quantum* della sanzione può essere ridotto.

Il trattamento senza consenso è punibile con reclusione da 6 a 18 mesi, se dal fatto deriva nocumento agli interessati. A prescindere dall'esistenza o meno del danno, in presenza del quale può essere comminata la sanzione penale, il Garante per la protezione dei dati personali può emettere un provvedimento che inibisca la prosecuzione del trattamento.





ADEMPIMENTI DI TIPO FISCALE

Ai sensi delle vigenti disposizioni fiscali, la vendita di farmaci *online* si configura come commercio elettronico indiretto, in quanto la transazione commerciale avviene in via telematica ma l'utente riceve la consegna fisica della merce a domicilio secondo i canali tradizionali, ossia tramite vettore o spedizioniere.

L'obbligo dell'emissione di un valido documento fiscale (fattura, scontrino fiscale), vige solo per il commercio elettronico diretto (vendita di servizi, software, musica etc.) e non per quello indiretto (vendita di beni materiali).

L'Agenzia delle Entrate, con Risoluzione n. 274/E del 5 novembre 2009, ha sintetizzato i principali adempimenti fiscali cui è soggetta l'attività di vendita *online* in materia di commercio elettronico indiretto.

Ai fini IVA, le operazioni di commercio elettronico indiretto sono assimilabili alle vendite per corrispondenza, quindi non soggette all'obbligo di emissione della fattura (se non richiesta dal cliente non oltre il momento di effettuazione dell'operazione) come previsto dall'articolo 22 DPR 633/1972, né all'obbligo di certificazione mediante emissione dello scontrino o della ricevuta fiscale ai sensi dell'articolo 2, lettera oo) DPR 696/1996.

Sussiste, in ogni caso, l'obbligo per il farmacista di annotare i corrispettivi di tali cessioni nel registro dei corrispettivi, previsto dall'art. 24 DPR 633/1972.

Trattandosi tuttavia di commercio *online* di farmaci, in relazione alla detraibilità/deducibilità della relativa spesa in dichiarazione dei redditi da parte degli acquirenti, è presumibile che essi manifestino comunque la volontà di ottenere la certificazione dei corrispettivi afferenti tali vendite, mediante l'emissione da parte delle farmacie di scontrino fiscale e/o fattura.

Conseguentemente, tenuto anche conto che vige l'obbligo per le farmacie di trasmettere i dati sulle spese sanitarie al Sistema TS, ai fini dell'elaborazione della dichiarazione precompilata, ogni sito deve obbligatoriamente prevedere un campo ove compilare il codice fiscale del paziente, ciò al fine di consentirgli l'opportuna detrazione fiscale.

LA VENDITA ONLINE: TUTTI GLI ADEMPIMENTI A CARICO DELLE FARMACIE

ADEMPIMENTI IN MATERIA DI BUONA PRATICA DI DISTRIBUZIONE

(DECRETO MINISTERO DELLA SALUTE 6 LUGLIO 1999)

Il trasporto dei medicinali venduti *online* deve essere effettuato nel rispetto delle linee guida in materia di buona pratica di distribuzione, attualmente contenute nel Decreto Ministero della Salute 6 luglio 1999, in attesa del recepimento delle nuove Linee Guida europee del 5 novembre 2013.

Nell'ambito delle Linee guida del 1999, le norme riguardanti il trasporto dei medicinali sono contenute nel paragrafo 4. "Forniture ai clienti" e più precisamente, dal punto 4.4. fino al punto 4.6. il cui contenuto è di seguito riportato:

4.4. I medicinali vanno trasportati in modo tale che:

- a) il loro documento di identificazione non vada smarrito;
- b) non contaminino o siano contaminati da altri prodotti o materiali;
- c) siano previste misure adeguate in caso di spargimento di prodotti o rottura dei contenitori;
- d) siano al sicuro, cioè non sottoposti a calore diretto, freddo, luce, umidità o altre condizioni sfavorevoli, né all'attacco di microrganismi o di insetti.

4.5. È vietato il trasporto promiscuo con prodotti che possano, in qualsiasi modo, rappresentare un pericolo per la sicurezza o per l'efficacia dei farmaci.

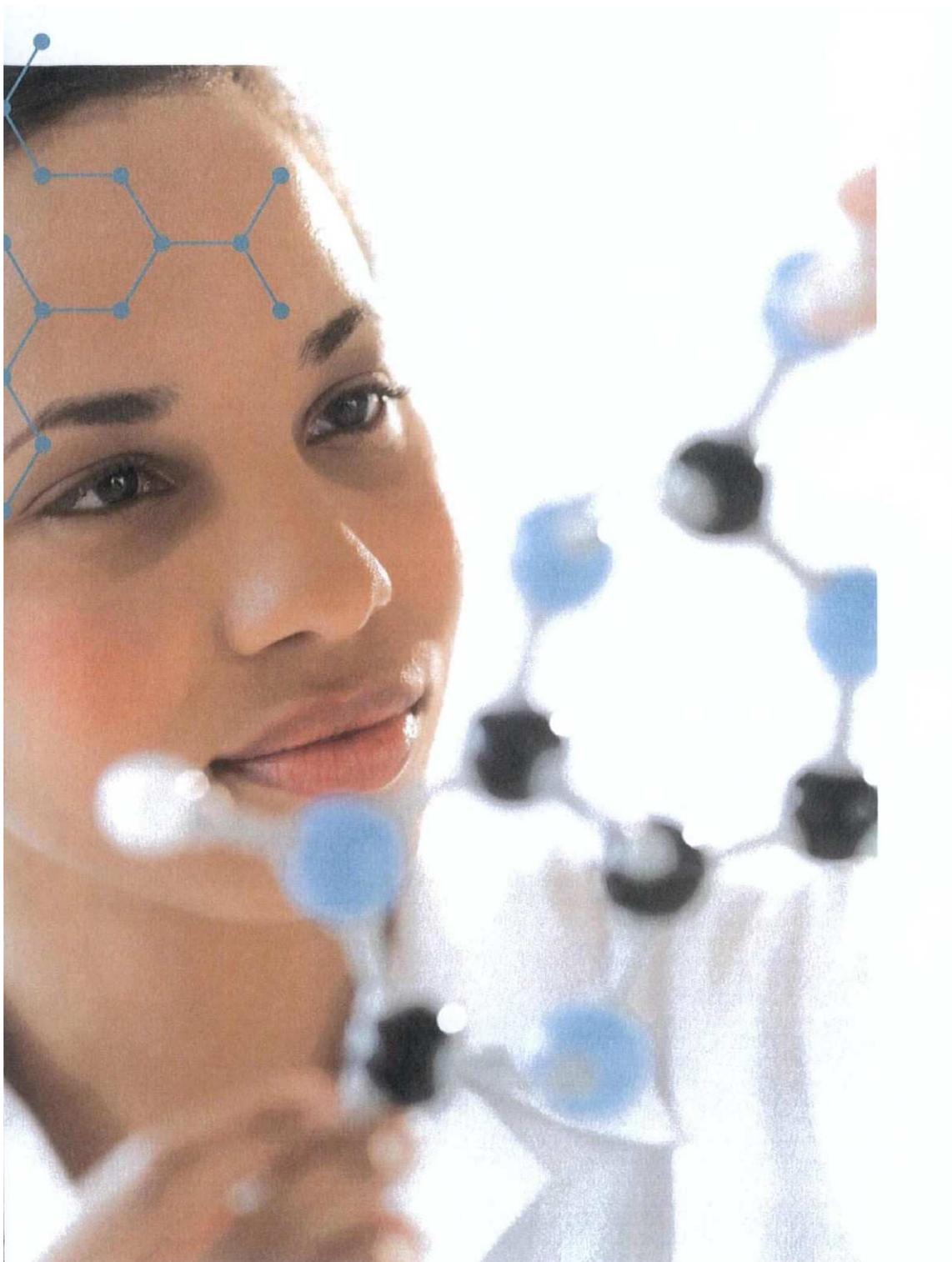
4.6. Tutti i mezzi impiegati per il trasporto dei medicinali devono essere dotati, nel vano di trasporto, di impianti idonei a garantire una temperatura alla quale, in linea con le indicazioni europee sulle prove di stabilità, le caratteristiche dei prodotti non vengano alterate. Tali mezzi devono essere provvisti anche di adeguata coibentazione, fatti salvi casi eccezionali e documentati di trasporti in situazioni di urgenza o di necessità, purché da essi non derivino rischi di deterioramento dei medicinali.

I medicinali per i quali è necessaria una temperatura di conservazione controllata, così come previsto dai decreti di autorizzazione all'immissione in commercio, vanno quindi trasportati con mezzi speciali e idonei, attraverso tutti i punti della catena distributiva.

A tale scopo devono essere impiegati mezzi refrigerati o confezionamenti separati in colli idonei al mantenimento della temperatura in rapporto ai tempi di consegna.

SANZIONI

I suddetti obblighi contenuti nelle buone pratiche di distribuzione sono esplicitamente richiamati dal d.lgs. n.219/2004, 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.



ADEMPIMENTI PROFESSIONALI

(CODICE DEONTOLOGICO DEL FARMACISTA — FOFI, 19 GIUGNO 2007)

Prescrizioni generali. Il farmacista titolare deve tenere presente che:

- le iniziative di consegna a domicilio dei medicinali devono essere svolte nel rispetto dei presenti principi deontologici;
- la dispensazione del medicinale è un atto sanitario, a tutela della salute e dell'integrità psico-fisica del paziente, prerogativa esclusiva del farmacista, che assolve personalmente a tale obbligo professionale e ne assume la relativa responsabilità;
- costituisce grave abuso professionale incentivare, in qualsiasi forma, le prescrizioni mediche o veterinarie, anche nell'ipotesi in cui ciò non costituisca paragogo;
- costituisce grave abuso e mancanza professionale acconsentire, proporre o accettare accordi tendenti a promuovere la vendita di medicinali finalizzata ad un loro uso incongruo o eccedente le effettive necessità terapeutiche per trarne un illecito vantaggio;
- non deve promuovere, organizzare o aderire a iniziative di accaparramento di prescrizioni mediche comunque e dovunque poste in essere;
- la pubblicità è consentita nel rispetto dei principi di correttezza, veridicità e non ingannevolezza;
- la conservazione del segreto su fatti e circostanze dei quali il farmacista sia venuto a conoscenza per ragione della sua attività professionale, oltre che un obbligo giuridico è un imprescindibile dovere morale, che il farmacista deve esigere anche dagli incaricati del trattamento dei dati personali;
- deve concorrere alla tutela della salute pubblica attraverso una puntuale osservanza delle norme di farmacovigilanza;
- è vietato, in qualsiasi modo, consentire o agevolare la somministrazione, a uomini o animali, di droghe o di altre sostanze farmacologiche e, comunque, l'uso di metodi o prodotti, a fini di doping;
- deve vigilare affinché non si realizzi un uso inappropriato o un abuso di medicinali o di altri prodotti che possano comportare alterazioni dell'equilibrio psico-fisico del paziente;
- deve promuovere l'automedicazione responsabile e scoraggiare l'uso di medicinali di automedicazione quando non giustificato da esigenze terapeutiche;

- allorché ne venga a conoscenza, ha il dovere di segnalare alla competente autorità i casi di abuso o uso non terapeutico di medicinali;
- è vietato porre in essere iniziative o comportamenti che limitino o impediscano il diritto di libera scelta della farmacia da parte dei cittadini;
- deve garantire una informazione sanitaria chiara, corretta e completa, con particolare riferimento all'uso appropriato dei medicinali, alle loro controindicazioni, agli effetti collaterali e alla loro conservazione;
- è tenuto ad informare il paziente circa l'esistenza di farmaci equivalenti;
- nell'esercizio della professione deve attenersi al principio del rispetto nei confronti degli altri sanitari, favorendo la collaborazione anche al fine di uno scambio di conoscenze e deve astenersi dal criticarne pubblicamente l'operato;
- i rapporti con i sanitari abilitati alla prescrizione di medicinali non devono essere motivati e condizionati da interessi o vantaggi economici.

Infrazioni al Codice Deontologico e potestà disciplinare dell'Ordine.

È sanzionabile qualsiasi violazione di norme di leggi o regolamenti che disciplinano l'esercizio della professione di farmacista e il servizio farmaceutico nonché di provvedimenti o ordinanze legittimamente emanati dalle competenti autorità per ragioni di igiene o sanità pubblica.

È sanzionabile qualsiasi abuso o mancanza nell'esercizio della professione e comunque qualsiasi comportamento che abbia causato o possa causare un disservizio o un danno alla salute del cittadino.

Le infrazioni al presente Codice deontologico sono valutate in sede disciplinare dal Consiglio Direttivo dell'Ordine di appartenenza.

Il farmacista è sottoposto alla vigilanza deontologica da parte dell'Ordine nel cui ambito provinciale esercita l'attività professionale.

L'Ordine professionale può convocare i farmacisti esercenti nell'ambito della provincia di sua competenza, avendo cura di informare il presidente dell'Ordine presso cui il sanitario è iscritto.



SITO INTERNET O APP? UTILIZZO DEL GROSSISTA PER LA SPEDIZIONE?

I CHIARIMENTI DEL MINISTERO

È possibile utilizzare un'app per la vendita di farmaci *online*? Il quesito non è banale considerando il successo che le applicazioni per *smartphone* e *tablet* hanno conosciuto nel corso degli ultimi anni.

Un successo che probabilmente nel 2009-2010, quando le Istituzioni europee stilavano le norme relative alla vendita *online* di farmaci, non era prevedibile e non venne tenuto nella dovuta considerazione. O forse, più semplicemente, la questione non necessita di una regolamentazione normativa e può essere chiarita dall'Autorità amministrativa, ovvero dal Ministero della Salute con un intervento di tipo interpretativo.

Per questo motivo, nell'ottica di verificare la legittimità di utilizzare un'app per l'attività di *e-commerce* della farmacia, inclusa la vendita di farmaci senza ricetta, Federfarma ha inoltrato un quesito al Ministero della salute, anche al fine di verificare i requisiti, le condizioni e i limiti da applicare in tale contesto.

Nella Circolare del 10 maggio 2016 il Ministero della Salute ha chiarito questa ed altre questioni sollevate da quesiti provenienti da vari operatori economici.

Per quanto concerne l'**utilizzo di un app** il Ministero ha affermato come non sia consentito l'utilizzo di applicazioni mobili per *smartphone* o *tablet*.

Inoltre, sono vietate anche le piattaforme per l'*e-commerce* (i cosiddetti *marketplace*), l'utilizzo di siti *web* intermediari, nonché le piattaforme tecnologiche che dal prodotto, scelto dall'utente, risalgono ad un venditore selezionato dal sistema.

Secondo il Ministero, tali strumenti, funzionali alla gestione *online* dei processi di acquisto di farmaci dai siti *web* autorizzati, 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.

Altra precisazione importante riguarda le **spese di spedizione**. Considerata, infatti, la peculiare normativa in vigore sulla vendita di farmaci tesa a non incentivare pericolosamente la vendita di farmaci con pratiche commerciali aggressive, il Ministero ha precisato l'ammissibilità della scelta di cancellare tali spese al raggiungimento di un certo importo a condizione, tuttavia, che tale agevolazione sia adottata con riferimento a tutte le merci vendute *online* e non soltanto per i farmaci. Inoltre, occorre comunicare *a priori* sul proprio sito *web* se vengono applicate o meno le spese di spedizione nella vendita *online* di farmaci.

Infine, il Ministero ha fornito chiarimenti anche sulla questione del possibile **coordinamento tra farmacia e grossista per la spedizione del farmaco** al cliente che ordina *online*.

Nel ricordare la disposizione che vieta la vendita *online* di farmaci da parte dei grossisti, il Ministero della Salute ne fa discendere l'**obbligo per la farmacia di vendere *online* solo i farmaci acquistati dalla stessa farmacia con il proprio codice univoco** e conservati presso il proprio magazzino.

In altre parole, il farmacista può vendere *online* solo i medicinali senza ricetta di cui è già in possesso con la conseguenza che, qualora fosse sprovvisto del medicinale richiesto *online* dal cliente, deve, prima di spedirlo, entrarne materialmente in possesso, non potendo chiedere al grossista di recapitarlo direttamente al cliente.

Tale obbligatoria condizione si applica anche alle **farmacie che detengono la licenza ad operare in qualità di distributore intermedio**.

La contravvenzione a tale disposizione pone il farmacista a rischio di sanzione amministrativa da € 3.000 a 18.000, salvo che il caso non costituisca reato.



CONDIZIONI GENERALI DI CONTRATTO

Per consentire alle farmacie di adempiere all'obbligo di pubblicare nel proprio sito di e-commerce "Condizioni generali di contratto" che non riportino clausole vessatorie o condizioni comunque penalizzanti per il consumatore, Federfarma, in stretta collaborazione con il Movimento Consumatori, ha elaborato lo schema che segue. Tale schema non deve essere considerato un documento immutabile, ma una prima elaborazione, nata dall'analisi della normativa vigente (in particolare dal dlgs. 206/2005, noto come Codice del consumo, e dal dlgs. 70/2003), che potrà essere ulteriormente integrata e modificata anche sulla base della concreta esperienza dei farmacisti in sede di prima applicazione.

CONDIZIONI GENERALI DI CONTRATTO: SCHEMA

1. OGGETTO

1.1. I seguenti termini e condizioni di acquisto (di seguito, i "Termini e Condizioni") regolano il rapporto contrattuale fra il Cliente e la farmacia online _____, come di seguito identificata (nel prosieguo denominata "la farmacia"), e insieme ai prezzi d'acquisto pubblicati sul sito internet e vigenti al momento dell'acquisto costituiscono il complesso delle disposizioni applicabili al contratto.

2. AMBITO DI APPLICAZIONE E CONCLUSIONE DEL CONTRATTO

2.1. L'offerta e la vendita online dei prodotti costituiscono un contratto a distanza disciplinato dagli artt. 45 e ss. del Decreto Legislativo 6 settembre 2005 n. 206 ("Codice del Consumo") e dal Decreto Legislativo 9 aprile 2003, n. 70, contenente la disciplina del commercio elettronico.

2.2. L'acquisto dei prodotti sul sito è consentito solo a coloro che hanno compiuto gli anni 18.

2.3. Il Cliente è tenuto a leggere attentamente i presenti Termini e Condizioni.

2.4. I Termini e Condizioni applicabili sono quelli in vigore alla data di trasmissione dell'ordine di acquisto. Possono essere modificati ma eventuali modifiche saranno vigenti tra le parti dal momento della loro pubblicazione sul Sito e avranno effetto esclusivamente con riferimento agli ordini successivi alla pubblicazione.

2.5. I presenti Termini e Condizioni sono applicabili solo al territorio italiano.

3. IDENTITÀ DEL CLIENTE E DELLA FARMACIA

3.1. Ai sensi dell'art. 3, I comma, lett. a) del Codice del Consumo, è Consumatore la persona fisica che agisce per scopi estranei all'attività imprenditoriale,

commerciale, artigianale o professionale eventualmente svolta.

3.2. La farmacia che offre e vende i prodotti e servizi pubblicizzati sul sito internet _____ [inserire dominio] è identificata come segue:

_____ [denominazione]
 _____ [indicazione recapiti Autorità competente per territorio art. 112 quater c. 5° lett. a) + informazioni lett. f) art. 7 d.lgs. 70/2003]
 _____ [indirizzo sede]
 _____ [partita IVA]
 _____ [numero telefono – fax]
 _____ [indirizzo posta elettronica]
 _____ [indirizzo PEC]

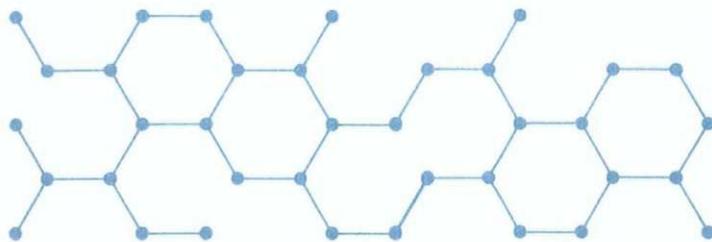
La farmacia è abilitata alla vendita di farmaci online a seguito di autorizzazione rilasciata dal Ministero della salute in data _____ [indicare estremi autorizzazione], come verificabile dal sito internet del Ministero della salute, accessibile attraverso collegamento ipertestuale ("link") contenuto nel logo identificativo nazionale, anche presente su questo sito internet, secondo quanto previsto dall'art. 112 quater d.lgs. 223/2006 come modificato dal d.lgs. 55/2014.

4. FARMACI ACQUISTABILI ONLINE E ACCORGIMENTI IN CASO DI ACQUISTI

4.1. Secondo la normativa vigente (d.lgs. 55/2014) possono essere venduti online esclusivamente farmaci (cd. "da banco") per i quali non è richiesta la ricetta medica.

4.2. Si raccomanda l'acquisto soltanto al bisogno e il rispetto delle condizioni di corretta conservazione.

4.3. Prima del consumo leggere il foglietto illustrativo e quanto riportato sulla confezione.



5. PREZZO DEI PRODOTTI E SERVIZI E MODALITÀ DI PAGAMENTO

5.1. Il prezzo pubblicizzato dei prodotti e servizi, sempre riportato in euro, è comprensivo delle imposte, spese di consegna e relative alle modalità di pagamento utilizzate.

5.2. [INDICARE LE MODALITÀ DI PAGAMENTO UTILIZZATE - carta di credito - contrassegno - bonifico]

6. INFORMAZIONI DIRETTE ALLA CONCLUSIONE DEL CONTRATTO

In conformità al Decreto Legislativo 9 aprile 2003, n. 70 recante disposizioni in materia di commercio elettronico, informiamo il Cliente che:

[dovrà essere dettagliata la procedura con la quale si perfeziona il contratto, come previsto dall'art. 12 d.lgs. 70/2003, in funzione delle modalità tecniche adottate]

Ad es.

- per effettuare l'acquisto di uno o più Prodotti sul Sito, il Cliente dovrà compilare un modulo d'ordine in formato elettronico e trasmetterlo in via telematica, seguendo le istruzioni che compariranno di volta in volta
- prima di procedere alla trasmissione del modulo d'ordine, il Cliente potrà individuare e correggere eventuali errori di inserimento dei dati seguendo le istruzioni di volta in volta indicate sul Sito e che accompagneranno le diverse fasi dell'acquisto e accettare le Condizioni Generali di Vendita;
- una volta registrato il modulo d'ordine, verrà inviata al Cliente all'indirizzo di posta elettronica indicato una e-mail di "Conferma Registrazione Ordine" contenente un riepilogo dell'ordine. Il modulo d'ordine sarà archiviato nella banca dati per il tempo necessario alla esecuzione dello stesso e, comunque, nei termini di legge.
- La lingua a disposizione dei clienti per la conclusione del contratto è l'italiano.

7. DIRITTO DI RECESSO

7.1. Termine per il Recesso

Il Consumatore dispone di un periodo di quattordici giorni per recedere dal contratto senza dover fornire alcuna motivazione.

7.2. Decorrenza

Il predetto termine decorre:

- a) nel caso in cui venga offerto un servizio dal giorno della conclusione del contratto

b) nel caso di vendita di un prodotto, dal giorno in cui il Consumatore o un terzo, diverso dal vettore e designato dal Consumatore, acquisisce il possesso fisico del bene o:

- nel caso di beni multipli ordinati dal Consumatore mediante un solo ordine e consegnati separatamente, dal giorno in cui il Consumatore o un terzo, diverso dal vettore e designato dal Consumatore, acquisisce il possesso fisico dell'ultimo bene;
- nel caso di consegna di un bene costituito da lotti o pezzi multipli, dal giorno in cui il Consumatore o un terzo, diverso dal vettore e designato dal Consumatore, acquisisce il possesso fisico dell'ultimo lotto o pezzo;
- nel caso di contratti per la consegna periodica di beni durante un determinato periodo di tempo, dal giorno in cui il Consumatore o un terzo, diverso dal vettore e designato dal Consumatore, acquisisce il possesso fisico del primo bene.

7.3. Obblighi a carico della farmacia

La farmacia, a seguito del Recesso del Consumatore:

- comunica senza indugio al Consumatore una conferma di ricevimento, su supporto durevole, del Recesso esercitato;
- rimborsa allo stesso tutti i pagamenti ricevuti, comprensivi delle spese di consegna, senza indebito ritardo e comunque entro quattordici giorni dal giorno della comunicazione del Diritto di Recesso.
- la farmacia esegue il rimborso utilizzando lo stesso mezzo di pagamento usato dal Consumatore, salvo diverso accordo successivo al pagamento.

7.4. Obblighi a carico del Consumatore

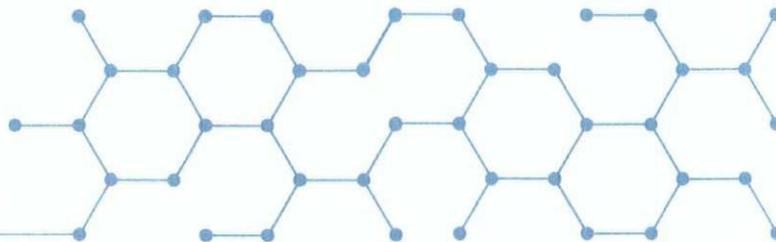
Sono a carico del Consumatore i costi di spedizione per la restituzione dei prodotti ricevuti che dovranno essere spediti c/o _____

entro quattordici giorni dalla data in cui ha comunicato alla farmacia la sua decisione di recedere dal contratto (il termine è rispettato se il Consumatore rispedisce i beni prima della scadenza del periodo di quattordici giorni).

7.5. La sostanziale integrità del bene è condizione essenziale per l'esercizio del Diritto di Recesso. Il Prodotto dovrà quindi essere custodito con la normale diligenza e restituito integro, completo in ogni sua parte, perfettamente funzionante e privo di segni di usura o sporcizia.

7.6. Eccezioni al Diritto di Recesso – prodotti per i quali è esclusa l'applicazione del Diritto di Recesso
Il diritto di Recesso non può essere esercitato:

- a) in caso di acquisto di medicinali e dispositivi medici;



- b) in caso di acquisto di alimenti, bevande e altri beni destinati al consumo corrente;
- c) in caso di acquisti inferiori a 50 euro (salvo che il corrispettivo globale che il Consumatore deve pagare indipendentemente dall'importo dei singoli contratti superi i 50 euro);
- d) in caso di contratto avente ad oggetto un servizio dopo la completa prestazione del servizio se l'esecuzione del contratto è iniziata con l'accordo espresso del Consumatore;
- e) in caso di fornitura di beni confezionati su misura o chiaramente personalizzati;
- f) in caso di fornitura di beni che rischiano di deteriorarsi o scadere rapidamente;
- g) in caso di fornitura di beni sigillati che non si prestano ad essere restituiti per motivi igienici o connessi alla protezione della salute e sono stati aperti dopo la consegna;
- h) in caso di fornitura di beni che dopo la consegna risultano per loro natura inscindibilmente mescolati con altri beni.

7.7. Acquisto con finanziamento

Nel caso in cui il Diritto di Recesso sia esercitato da un Cliente che ha scelto il pagamento rateale con finanziamento da parte di una Società Finanziaria, il contratto di finanziamento si intenderà risolto di diritto, senza alcuna penalità.

8. GARANZIA LEGALE

- 8.1.** In caso di Difetto di conformità, ovvero consegna di bene che presenti vizi o difetti o sia difforme da quello previsto nel contratto di vendita, vale a dire idoneo all'uso al quale serve abitualmente un bene dello stesso tipo, difforme dalla descrizione pubblicata sul sito o che non manifesti le qualità promesse, si applica quanto previsto in materia di Garanzia Legale dagli artt. 128 e seguenti del d.lgs. 205/2006 (Codice del Consumo).
- 8.2.** Sono esclusi dal campo di applicazione della Garanzia Legale eventuali guasti o malfunzionamenti determinati da fatti accidentali o da responsabilità del Cliente ovvero da un uso del prodotto non conforme alla sua destinazione d'uso e/o a quanto previsto nella documentazione tecnica allegata al prodotto.
- 8.3.** La farmacia è responsabile quando il Difetto di conformità si manifesta nel termine di due anni dalla consegna del bene, salvo che sia prevista una garanzia convenzionale oltre tale termine. In caso di vendita di beni usati, la garanzia di cui al comma precedente può essere limitata ad un periodo di tempo comunque non inferiore ad un anno.

8.4. Il Consumatore è tenuto a denunciare il vizio o Difetto alla farmacia entro due mesi dalla scoperta (salvo che la farmacia abbia riconosciuto od occultato l'esistenza del Difetto).

8.5. Si presume che i Difetti di conformità che si manifestano entro sei mesi dalla consegna del bene esistessero già a tale data, a meno che tale ipotesi sia incompatibile con la natura del bene o con la natura del Difetto di conformità.

8.6. L'azione diretta a far valere i difetti non dolosamente occultati dal venditore si prescrive nel termine di ventisei mesi dalla consegna del bene (il Consumatore che sia convenuto per l'esecuzione del contratto può tuttavia far valere sempre i diritti di cui al presente articolo purché il Difetto di conformità sia stato denunciato entro due mesi dalla scoperta e prima della scadenza dei due anni dalla consegna).

8.7. In caso di Difetto di conformità il Consumatore può chiedere, senza spese (comprese quelle di spedizione), il ripristino mediante riparazione o sostituzione, a sua scelta, salvo che rimedio sia oggettivamente impossibile o eccessivamente oneroso rispetto all'altro.

8.8. Il rimedio di cui sopra è da considerare eccessivamente oneroso se impone alla farmacia spese irragionevoli in confronto all'altro, tenendo conto: a) del valore che il bene avrebbe se non vi fosse Difetto di conformità; b) dell'entità del Difetto di conformità; c) dell'eventualità che il rimedio alternativo possa essere esperito senza notevoli inconvenienti per il Consumatore.

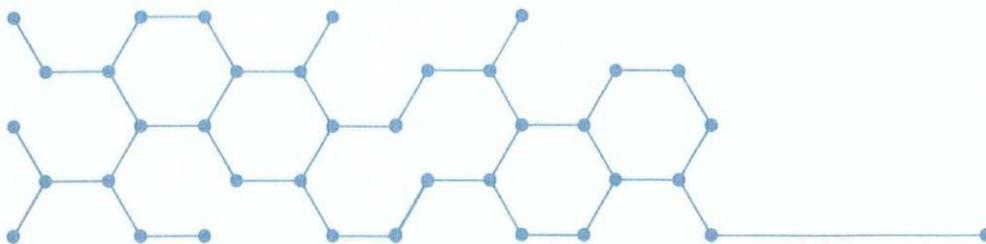
8.9. Le riparazioni o le sostituzioni saranno eseguite entro un congruo termine dalla richiesta e non dovranno arrecare notevoli inconvenienti al Consumatore, tenendo conto della natura del bene e dello scopo per il quale è stato acquistato.

8.10. Il Consumatore può richiedere, a sua scelta, una congrua riduzione del prezzo o la risoluzione del contratto ove ricorra una delle seguenti situazioni:

- a) la riparazione e la sostituzione sono impossibili o eccessivamente onerose;
- b) il venditore non ha provveduto alla sostituzione entro un termine congruo;
- c) la sostituzione o la riparazione precedentemente effettuata ha recato notevoli inconvenienti al Consumatore.

8.11. Nel determinare l'importo della riduzione o la somma da restituire si tiene conto dell'uso del bene.

8.12. Dopo la denuncia del Difetto di conformità il venditore può offrire al Consumatore qualsiasi altro rimedio disponibile, con i seguenti effetti:



a) qualora il Consumatore abbia già richiesto uno specifico rimedio, il venditore resta obbligato ad attuarlo, con le necessarie conseguenze in ordine alla decorrenza del termine congruo per le riparazioni o sostituzioni, salvo accettazione da parte del Consumatore del rimedio alternativo proposto;

b) qualora il Consumatore non abbia già richiesto uno specifico rimedio, il Consumatore deve accettare la proposta o respingerla scegliendo un altro rimedio ai sensi del presente articolo.

8.13. Un Difetto di conformità di lieve entità, per il quale non sia stato possibile o è eccessivamente oneroso esperire i rimedi della riparazione o della sostituzione, non dà diritto alla risoluzione del contratto.

8.14. La Garanzia Legale è limitata agli acquisti effettuati da Consumatori. Per quanto riguarda soggetti diversi da Consumatori si applica quanto previsto dal Codice del Consumo agli artt. 1490 e ss..

8.15. Garanzia Convenzionale del Produttore

I prodotti venduti sul Sito possono, a seconda della loro natura, essere coperti da una garanzia convenzionale rilasciata dal produttore ("Garanzia Convenzionale"). Il Cliente può far valere tale garanzia solo nei confronti del produttore. La durata, la estensione, anche territoriale, le condizioni e le modalità di fruizione, i tipi di danni/difetti coperti e le eventuali limitazioni della Garanzia Convenzionale dipendono dal singolo produttore e sono indicati nel c.d. certificato di garanzia contenuto nella confezione del prodotto.

La Garanzia Convenzionale ha natura volontaria e non si aggiunge, non sostituisce, non limita e non pregiudica né esclude la Garanzia Legale.

9. TERMINI DI CONSEGNA / RITIRO

9.1. La consegna avverrà entro 30 giorni dalla data dell'ordine, salvo che sia stato concordato un termine diverso tra le parti.

9.2. Il Cliente prende atto che il ritiro del Prodotto è un suo preciso obbligo derivante dal contratto di acquisto. In caso di mancata consegna per assenza del destinatario all'indirizzo specificato nel modulo d'ordine, dopo due tentativi di consegna andati a vuoto, il pacco andrà "in giacenza". Nel caso di mancato ritiro del Prodotto entro cinque giorni lavorativi dal primo tentativo di consegna, il contratto si intenderà risolto e l'ordine di acquisto conseguentemente annullato ai sensi dell'art. 1456 c.c. Risolto il contratto, avverrà il rimborso dell'importo totale eventualmente pagato dal Cliente, detratte le spese della consegna del

Prodotto non andata a buon fine e le spese di restituzione. La risoluzione del contratto e l'importo del rimborso verranno comunicati al Cliente via e-mail.

10. TRASFERIMENTO DEL RISCHIO

Il rischio della perdita o del danneggiamento dei Prodotti per causa non imputabile alla farmacia si trasferisce al Consumatore nel momento in cui quest'ultimo o un terzo da lui designato e diverso dal vettore, entra materialmente in possesso dei medesimi, salvo che il vettore sia stato scelto dal Consumatore, salvo che la scelta sia stata proposta dalla farmacia.

11. RECLAMI

Per ogni reclamo, comprese eventuali denunce di Difetti di conformità di cui all'art. 7, il Consumatore può contattare la farmacia ai recapiti indicati all'art. 1.

[In alternativa: indicare email specifica per reclami o eventuale sezione del sito destinata al Servizio Clienti]

12. FORO COMPETENTE E LEGGE APPLICABILE

12.1. Qualora il Cliente sia qualificabile come Consumatore, per ogni eventuale controversia comunque originata dai presenti Termini e Condizioni o ad essi connessa o da essi derivante, sarà competente in via esclusiva il Foro del luogo di residenza o del domicilio eletto dal Cliente stesso, se ubicati nel territorio dello Stato.

12.2. La legge applicabile è quella italiana.

13. MODALITÀ DI FATTURAZIONE

La fatturazione viene effettuata con modalità differenti in base alla tipologia di cliente.

Consumatori

Per i clienti privati che indicano il codice fiscale in fase di registrazione, la farmacia emette lo scontrino fiscale al fine di consentire al Cliente di ottenere le detrazioni previste in caso di acquisto di medicinali e dispositivi medici e, contestualmente, trasmette i relativi dati al Sistema TS ai sensi del dlgs. 175/2014.

Liberi professionisti e aziende

Per i clienti appartenenti alle categorie "Libero Professionista" e "Azienda", la farmacia emette fattura di vendita. La fattura viene emessa contestualmente all'evasione dell'ordine. Per l'emissione della fattura fanno fede le informazioni fornite dal Cliente in fase di registrazione.

ACQUISTO DI FARMACI ON LINE: 10 REGOLE PER LA TUA SICUREZZA

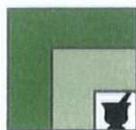
1. Puoi acquistare online solo farmaci senza obbligo di ricetta medica.
2. Acquista solo da siti autorizzati dal Ministero della Salute che presentano il logo identificativo nazionale. Clicca sul logo: se vieni indirizzato sul sito del Ministero della Salute il sito è legale.
3. Ricorda che il logo identificativo è obbligatorio solo per la vendita online di farmaci e non deve apparire su altre pagine del sito web.
4. Diffida di sconti mirabolanti. Il prezzo del farmaco senza ricetta è deciso liberamente dal singolo venditore. Quindi, ogni riferimento a sconti è improprio. Ricorda anche che il prezzo del farmaco venduto online deve essere uguale a quello praticato in farmacia.
5. Ricorda che il diritto di recesso non vale per farmaci, dispositivi medici e alimenti, venduti online. Ti puoi avvalere di questo diritto, entro 14 giorni dal ricevimento della merce, solo nel caso di acquisto di altri prodotti. Controlla comunque sempre i costi di restituzione.
6. Leggi attentamente le condizioni generali di vendita e controlla che i tempi di consegna siano compatibili con le tue esigenze.
7. Effettua pagamenti solo su siti sicuri, ovvero protetti da sistemi di sicurezza internazionali, che solitamente sono riconoscibili dal lucchetto chiuso o da altri riferimenti relativi a standard e certificazioni internazionali.
8. Verifica che il sito ti consenta di digitare il tuo codice fiscale, altrimenti non potrai detrarre gli acquisti di farmaci dalla dichiarazione dei redditi.
9. Se assumi altri farmaci, contatta la farmacia per chiedere se i farmaci che stai per ordinare possano provocare pericolose interazioni.
10. Se riscontri comportamenti non corretti dal punto di vista professionale o comunicazioni ingannevoli e/o scorrette, puoi inviare una segnalazione all'Ordine dei farmacisti della provincia in cui ha sede la farmacia, il cui indirizzo deve essere obbligatoriamente riportato sul sito.



I contenuti del presente documento sono di proprietà esclusiva e riservata di Federfarma e sono protetti dalle vigenti norme nazionali ed internazionali in materia di tutela dei diritti di proprietà Intellettuale. La comunicazione, la trasmissione, la pubblicazione con ogni mezzo e l'utilizzo a qualsiasi titolo dei contenuti del presente documento non è consentita senza il consenso espresso di Federfarma e senza che venga citato l'autore. Ogni violazione sarà perseguita a norma di legge.

La presente guida è stata realizzata dagli Uffici di Federfarma in collaborazione con il Movimento consumatori

Grafica: Alessio Melandri



Sede:
via E. Filiberto, 190
00185 ROMA
Tel. 06 70 38 01
box@federfarma.it
www.federfarma.it

federfarma

TESTO CONDIVISO
DISTRIBUZIONE MEDICINALI

PREMESSA

Per distribuzione all'ingrosso si intende, ai sensi del D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219, art. 1, comma 1, lett. r), qualsiasi attività consistente nel procurarsi, detenere, fornire o esportare medicinali, salvo la fornitura dei medicinali al pubblico.

I distributori all'ingrosso hanno l'obbligo di garantire in permanenza un assortimento di medicinali sufficiente a rispondere alle esigenze di un territorio geograficamente determinato e di provvedere alla consegna delle forniture richieste in tempi brevissimi su tutto il territorio in questione.

In particolare, i distributori "full line" (ovvero gli operatori autorizzati alla distribuzione all'ingrosso che non ricadano nelle fattispecie previste all'art 105, comma 1, o 108), ai sensi del comma 1, lettera a) dell'art. 105, con le eccezioni ivi riportate, sono tenuti a detenere i medicinali di cui alla tabella 2 allegata alla Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana oltre alla prevista dotazione minima del 90% dei medicinali in possesso di una AIC. Considerato che detta tabella 2 include sostanze ad attività stupefacente e psicotropa, il distributore dovrà essere titolare, oltre che dell'autorizzazione al deposito e distribuzione dei medicinali rilasciata dall'autorità territorialmente competente, anche dell'autorizzazione del Ministero della Salute – Ufficio Centrale Stupefacenti, prevista dal D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309 per il commercio dei medicinali a base di sostanze stupefacenti e psicotrope.

Il depositario, ai sensi dell'art. 108, si configura, invece, come un distributore di medicinali che svolge la propria attività per conto dei titolari dell'AIC dei medicinali o di loro rappresentanti, con i quali ha stipulato contratti di deposito ai fini della successiva distribuzione. Ne consegue che il depositario, a differenza del distributore "full line", non ha l'obbligo di detenere nel proprio deposito i medicinali della tabella 2 della farmacopea ufficiale, né le dotazioni minime sopra richiamate. Egli, pertanto, dovrà munirsi dell'autorizzazione alla detenzione di stupefacenti solo nel caso in cui lo stesso depositario abbia in essere contratti di deposito aventi ad oggetto medicinali inclusi nella Tabella medicinali allegata al D.P.R. n. 309/1990.

Tale autorizzazione può essere concessa solo limitatamente ai medicinali oggetto di contratto di deposito e non all'intera sezione della Tabella medicinali.

ATTIVITÀ DI DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO SVOLTA DA TITOLARE DI FARMACIA (FARMACISTA O SOCIETÀ DI FARMACISTI)

L'art. 100, comma 1-bis, del D.Lgs. n. 219/2006, dispone che i farmacisti e le società di farmacisti titolari di farmacia, nonché le società che gestiscono farmacie comunali possono svolgere attività di distribuzione all'ingrosso dei medicinali, nel rispetto della disciplina contenuta nel titolo VII del sopracitato decreto legislativo.

Per svolgere l'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali, come ormai ampiamente chiarito dalla giurisprudenza comunitaria e nazionale, il farmacista o la società di farmacisti debbono richiedere e ottenere l'autorizzazione alla distribuzione di cui all'art. 100, comma 1, D.Lgs. n. 219/2006 che è subordinata al possesso dei requisiti previsti dal successivo art. 101 del sopracitato decreto legislativo.

L'autorizzazione alla distribuzione è rilasciata al farmacista persona fisica o alla società di farmacisti

DISTINZIONE DELLE ATTIVITÀ DI DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DEI MEDICINALI E DI VENDITA AL DETTAGLIO

Le norme che disciplinano l'esercizio di farmacia sono diverse da quelle che disciplinano l'attività di distribuzione all'ingrosso dei medicinali.

Proprio poiché sottoposte a condizioni, limiti e requisiti differenti, oltre che a provvedimenti autorizzativi diversi, le due attività, anche se svolte da una medesima persona, debbono essere assolutamente separate tra di loro.

• ATTIVITÀ DI DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO

Come sopra ricordato, la distribuzione all'ingrosso, ai sensi del già richiamato art.1, comma 1, lett. r) del D.Lgs. n. 219/2006, si definisce come «*qualsiasi attività consistente nel procurarsi, detenere, fornire o esportare medicinali, salvo la fornitura dei medicinali al pubblico*».

Ai sensi dell'art. 46 del Regio Decreto 30 settembre 1938, n. 1706, e dell'art. 104 del D.Lgs. n. 219/2006 i grossisti non possono vendere i medicinali che alle farmacie regolarmente autorizzate all'esercizio nonché a persone, società enti che possiedono essi stessi l'autorizzazione alla distribuzione, ovvero sono autorizzati o abilitati ad altro titolo ad approvvigionarsi di medicinali.

Il distributore all'ingrosso di medicinali, anche se farmacista o società titolare di farmacia, deve essere in possesso di tutti i requisiti previsti dal titolo VII del D.Lgs. n. 219/2006.

Detti requisiti, evidentemente diversi da quelli richiesti per la vendita al dettaglio, debbono essere effettivamente soddisfatti e non possono coincidere o essere ritenuti equivalenti a quelli già in possesso in qualità di titolare di farmacia.

Il distributore, ancorché già titolare di farmacia, deve disporre di locali, installazioni e attrezzature di cui all'art. 101 del D.Lgs. n. 219/2006, diversi dai locali e attrezzature della farmacia. Il successivo art. 105 determina le dotazioni minime di medicinali che il distributore deve detenere.

Le norme in questione perseguono lo scopo di garantire che la rete distributiva sia adeguata e sufficiente rispetto alle necessità del servizio farmaceutico.

Ciò premesso, il tenore letterale delle due disposizioni soprarichiamate, la loro ratio, nonché il complesso della disciplina in tema di distribuzione - che individua precisi obblighi e responsabilità in capo al singolo distributore, unitamente ai puntuali adempimenti connessi alla tracciabilità del farmaco -

portano ad escludere che due o più distributori, in possesso di distinte autorizzazioni alla distribuzione, possano condividere locali personale e dotazioni minime.

Il locale, inteso come spazio fisico nel quale conservare i medicinali oggetto della distribuzione, deve evidentemente far capo ad un singolo distributore che sarà responsabile dei medicinali in esso stoccati nonché della sua corretta tenuta e manutenzione anche in conformità alle vigenti linee guida in materia di buona distribuzione.

Ne discende, pertanto, che, oltre ai locali, non vi possa essere condivisione né della persona responsabile - l'unica ipotesi ammessa, a determinate condizioni, è quella prevista dall'art. 101, comma 3, relativa a più magazzini appartenenti allo stesso titolare - né, tantomeno, delle dotazioni minime.

Con specifico riferimento a tale ultimo aspetto, ferma restando l'impossibilità che, alla luce di quanto sopra detto, in uno stesso locale possano essere stoccati i medicinali di due distributori, si fa comunque presente che il chiaro dettato normativo dell'art. 105 del D.Lgs. n. 219/2006 non consente in alcun modo di interpretare la predetta disposizione nel senso che più distributori possano "condividere medicinali" al fine di raggiungere le dotazioni minime richieste. Ed infatti, siffatta interpretazione determinerebbe una elusione, in danno al servizio farmaceutico nel suo complesso, delle precise prescrizioni di legge in materia, finalizzate a garantire l'adeguatezza del sistema distributivo.

La persona responsabile, prevista dall'art. 101, lett. b), del sopracitato D.Lgs. n. 219/2006, non può contemporaneamente rivestire il ruolo di titolare/direttore di farmacia: ciò si ricava dal combinato disposto dell'art. 119 del Regio Decreto n. 1265/1934 (secondo il quale il direttore di farmacia è personalmente responsabile del regolare esercizio della farmacia e ha l'obbligo di mantenerlo ininterrottamente) e l'art. 101, comma 2, del D.Lgs. n. 219/2006 (a norma del quale la persona responsabile di cui deve disporre il distributore deve svolgere la propria attività a carattere continuativo nella sede indicata nell'autorizzazione alla distribuzione).

Al distributore, per ciascuna sede autorizzata alla distribuzione all'ingrosso, è assegnato un codice identificativo rilasciato dal Ministero della salute per tracciare l'attività di distribuzione da utilizzare quindi per ogni attività svolta in qualità di distributore.

I medicinali acquistati in qualità di distributore all'ingrosso debbono essere stoccati esclusivamente nei magazzini indicati nell'autorizzazione all'ingrosso e non possono essere venduti al pubblico bensì, ai sensi di quanto previsto dall'art. 104 del D.Lgs. n. 219/2006, solo a persone, società e/o enti in possesso della medesima autorizzazione alla distribuzione, ovvero autorizzati o abilitati ad altro titolo ad approvvigionarsi di medicinali.

ESERCIZIO DI FARMACIA

Ai sensi dell'art. 122 del Regio Decreto 27 luglio 1934, n. 1265, della Legge 23 dicembre 1978 n. 833 e del D.Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502, le farmacie pubbliche e private vendono farmaci al pubblico ed erogano l'assistenza farmaceutica.

L'apertura e l'esercizio di una farmacia sono soggette ad autorizzazione, che viene rilasciata dall'autorità competente, previa ispezione tecnica dei locali.

Ad ogni farmacia viene rilasciato inoltre un codice identificativo univoco, assegnato dal Ministero della salute, da utilizzare obbligatoriamente per la tracciabilità delle operazioni compiute nell'esercizio di farmacia.

I medicinali acquistati dalla farmacia, utilizzando il codice univoco che la identifica debbono essere conservati nei magazzini annessi alla stessa, quali risultanti dal provvedimento di autorizzazione all'esercizio o da successivi provvedimenti e possono essere venduti solo al pubblico o ad altri utilizzatori finali previa prescrizione medica e non anche a grossisti, in quanto la farmacia è deputata all'erogazione dell'assistenza farmaceutica e non può svolgere attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali, anche se il suo titolare è in possesso di due distinte autorizzazioni.

Nei magazzini della farmacia, di conseguenza, non possono essere stoccati medicinali acquistati in qualità di distributore all'ingrosso.

Alla luce di quanto sopra, il passaggio dei medicinali dal distributore al titolare di farmacia, ancorché le due figure coincidano in un'unica persona, deve risultare formalmente attraverso l'uso dei distinti codici identificativi che tracciano il cambiamento del titolo di possesso; detti medicinali, inoltre, anche fisicamente debbono confluire nel magazzino della farmacia, una volta avvenuta la cessione dal distributore al farmacista, e non possono rimanere nei magazzini del distributore, ma dovranno essere conservati nel magazzino annesso alla farmacia acquirente, che potrà venderli solo ed esclusivamente al pubblico e non ad altro distributore e/o farmacia.

Le richieste di forniture dirette inoltrate dalle farmacie al titolare AIC ex art. 105, comma 4, debbono essere effettuate utilizzando il codice identificativo della farmacia.

La violazione delle disposizioni vigenti in tema di esercizio di farmacia, quali quella dell'obbligo di vendita al pubblico dei medicinali, di utilizzo solo dei locali e magazzini autorizzati all'esercizio di farmacia, può configurare negligenza e irregolarità nell'esercizio di farmacia e l'adozione di sanzioni che, se reiterate, possono determinare financo la decadenza dall'autorizzazione all'esercizio di farmacia ai sensi di quanto disposto dall'art. 113, comma 1, punto 9) del Regio Decreto n. 1265/1934.

La grave violazione delle disposizioni in tema di esercizio di farmacie e attività di distribuzione all'ingrosso se idonee ad alterare anche temporaneamente la regolarità del servizio possono configurare anche la fattispecie penale di interruzione di pubblico servizio prevista dall'art. 340 c.p.. Infatti, sotto il profilo soggettivo, sia il farmacista che il distributore esercitano un pubblico servizio, mentre, sotto il profilo oggettivo, perché possa configurarsi il reato in questione è sufficiente, secondo la costante giurisprudenza, che vi sia stato un mero turbamento nel regolare svolgimento dell'ufficio o del servizio *«atteso che la predetta fattispecie incriminatrice tutela non solo l'effettivo funzionamento di un ufficio, ovvero di un servizio pubblico o di pubblica necessità, ma anche il suo ordinato e regolare svolgimento»* (Corte di Cassazione, Sez. VI Penale - Sentenza 6 ottobre 2011, n. 36253).

Nell'adempimento degli obblighi connessi alla tracciabilità del farmaco, il distributore che rifornisce medicinali a un soggetto titolare di farmacie e di attività di distribuzione all'ingrosso si assicura di identificare puntualmente il destinatario con il codice univoco assegnato dal Ministero della salute. La non corretta identificazione del destinatario equivale a non corretta trasmissione dei dati ed è pertanto soggetta alle sanzioni amministrative previste dall'art. 5-bis del D.Lgs. 30 dicembre 1992 n. 540 e s.m.i..

DIFFICOLTÀ DI APPROVVIGIONAMENTO DEI MEDICINALI

• CARENZE DI MEDICINALI

Le carenze di tipo produttivo/regolatorio, che coinvolgono l'intero territorio nazionale, sono monitorate istituzionalmente dall'Agenzia Italiana del Farmaco che pubblica, sul proprio portale, l'elenco dei medicinali carenti, sulla base delle informazioni certe trasmesse dagli stessi titolari dell'Autorizzazione alla Immissione in Commercio, ai sensi dell'art 34 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m.i. che prevede quale termine di preavviso "non meno di due mesi".

L'art. 105 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m.i., inoltre, identifica nel titolare di un'AIC, nei limiti della proprie responsabilità, il soggetto giuridico deputato ad assicurare il mercato di forniture appropriate e continue di un medicinale, in modo da soddisfare le esigenze dei pazienti. Al riguardo si ricorda che, ai sensi del D.M. 11 maggio 2001, l'Agenzia Italiana del Farmaco, al fine di assicurare la reperibilità dei medicinali e ripristinarne il regolare approvvigionamento sul territorio nazionale, può unicamente rilasciare, in casi di carenza di medicinali essenziali e/o insostituibili, autorizzazioni temporanee all'importazione da altri paesi ove tali medicinali risultino ancora disponibili alla commercializzazione.

• INDISPONIBILITÀ NELLE FARMACIE

Le indisponibilità di medicinali nelle farmacie si manifestano in luoghi diversi e per periodi di tempo limitati e, come si evince anche da un esame delle segnalazioni, sono da attribuire a problemi della rete distributiva.

Come emerso da rilevamenti effettuati da alcune associazioni di categoria, in alcuni casi già verificati dalle autorità competenti, i dati di fornitura alla filiera risultano superiori a quelli di vendita delle farmacie (*sell out*). Si ritiene che, tra i fattori da prendere in considerazione rispetto al fenomeno in esame, debbano essere inclusi gli effetti distorsivi determinati dall'attività di *parallel trade* di medicinali, effettuata da parte di alcuni operatori della *supply chain*, in accordo alla comunicazione della Commissione europea del 30/12/2003 COM (2003) 839, nonché eventuali episodi di contingentamento di forniture da parte dei Titolari AIC.

Fermo restando che l'attività di *parallel trade* costituisce una regolare forma di mercato, è evidente, in un'ottica di tutela della salute del cittadino, che i soggetti legittimati ad espletarla devono, in virtù dell'autorizzazione come distributori di farmaci, garantire comunque in permanenza un assortimento

di medicinali tale rispondere alle esigenze del territorio geograficamente determinato cui è preposto l'esercizio e provvedere all'evasione delle forniture richieste nei tempi previsti dalle norme vigenti.

Si sottolinea, a questo riguardo, che l'esportazione verso altri distributori/grossisti esteri può essere effettuata soltanto da operatori che detengano un'autorizzazione alla distribuzione, nell'esercizio di dette attività di distribuzione, e non direttamente da una farmacia.

Con il fine di governare i fenomeni distorsivi di mercato causati anche dal *parallel trade*, il D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17 ha introdotto importanti novità legislative, sia in quanto è stata modificata la definizione di Obbligo di Servizio Pubblico, ex art. 1, comma 1, lettera s) del D.Lgs. n. 219/2006, nella seguente descrizione: «*l'obbligo per i grossisti di garantire in permanenza un assortimento di medicinali sufficiente a rispondere alle esigenze di un territorio geograficamente determinato, nei limiti di cui i predetti medicinali siano forniti dai titolari di AIC, e di provvedere alla consegna delle forniture richieste in tempi brevissimi su tutto il territorio in questione; a tal fine non possono essere sottratti, alla distribuzione ad alla vendita per il territorio nazionale, i medicinali per i quali sono stati adottati specifici provvedimenti al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità, anche temporanee, sul mercato e in assenza di valide alternative terapeutiche*»; sia in merito all'introduzione all'art. 105 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m.i. di tre commi (3-bis, 3-ter, 3-quater), che disciplinano la procedura di segnalazione delle indisponibilità e che prevedono specifiche competenze a carico del farmacista e degli enti regionali preposti al controllo (Regioni o Province Autonome).

Pertanto, al fine di attivare le opportune verifiche, le segnalazioni per ciascuno dei medicinali irreperibili dovranno essere inoltrate direttamente alla Regione/Provincia Autonoma competente previa verifica dell'assenza del medicinale nell'elenco dei medicinali carenti pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA.

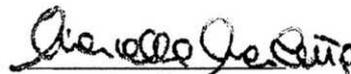
Sottoscritto in data 8 settembre 2016 dai rappresentanti di:

MINISTERO DELLA SALUTE - DGDMF	Dr.ssa Marcella Marletta	DIRETTORE GENERALE
MINISTERO DELLA SALUTE DGS	Dr. Massimo Casciello	DIRETTORE GENERALE
AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO	Prof. Luca Pani	DIRETTORE GENERALE
REGIONE LAZIO Dir.Reg. Salute e Pol. Sociali	Dr.ssa Lorella Lombardozzi	DIRIGENTE
REGIONE LOMBARDIA Str. Farmaco, Dispositivi e HTA	Dr.ssa Ida Fortino	DIRIGENTE
FEDERFARMA	Dr.ssa Annarosa Racca	PRESIDENTE
FEDERFARMA SERVIZI	Dr. Giancarlo Esperti	DIRETTORE GENERALE
FARMINDUSTRIA	Dr. Massimo Scaccabarozzi	PRESIDENTE
A.D.F.	Dr. Walter Farris	DIRETTORE GENERALE
ASSOGENERICI	Dr. Michele Uda	PER IL PRESIDENTE
ASSORAM	Dr. Edoardo Maria Felsani	PRESIDENTE

Il presente documento viene sottoscritto in calce dalle seguenti Autorità ed Istituzioni in quanto componenti del Tavolo Tecnico "Indisponibilità" nell'ambito del quale il Testo è stato concepito ed elaborato.

per il **MINISTERO DELLA SALUTE**
DGDMF

Dr.ssa Marcella Marletta
DIRETTORE GENERALE



per il **MINISTERO DELLA SALUTE**
DGS

Dr. Massimo Casciello
DIRETTORE GENERALE



per l'**AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**

Prof. Luca Pani
DIRETTORE GENERALE



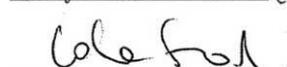
per la **REGIONE LAZIO**
Dir. Reg. Salute e Politiche Sociali

Dr.ssa Lorella Lombardozzi
DIRIGENTE



Per la **REGIONE LOMBARDIA**
Struttura Farmaco, dispositivi e HTA

Dr.ssa Ida Fortino
DIRIGENTE



ALLEGATO 1 AL TESTO CONDIVISO

FEDERAZIONI ED ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA FIRMATARIE

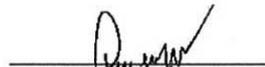
Per **FEDERFARMA**

Dr.ssa Annarosa Racca
PRESIDENTE



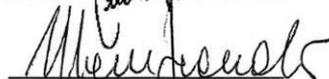
Per **FEDERFARMA SERVIZI**

Dr. Giancarlo Esperti
DIRETTORE GENERALE



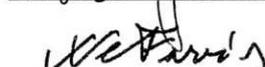
Per **FARMINDUSTRIA**

Dr. Massimo Scaccabarozzi
PRESIDENTE



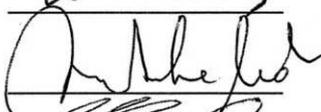
Per **A.D.F.**

Dr. Walter Farris
DIRETTORE GENERALE



Per **ASSOGENERICI**

Dr. Michele Uda
PER IL PRESIDENTE



Per **ASSORAM**

Dr. Edoardo Maria Felsani
PRESIDENTE



PAGINA BIANCA



17STC0024620