



REGIONE MOLISE

DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE

**Servizio Politica del Farmaco. Protesica.
Integrativa. Cure all'estero. Registro BLSD.**

LINEE GUIDA

**per la vendita di farmaci online della Regione
Molise**

(Allegato al Decreto del Commissario ad Acta)

Sommario

Premessa	3
1. Oggetto e finalità	3
2. Soggetti destinatari	4
3. L'autorizzazione alla vendita	5
3.1 Presupposti e natura dell'autorizzazione	5
3.2 Requisiti soggettivi	5
3.3 Requisiti oggettivi – sito web o piattaforma digitale	5
3.4 Procedura per il rilascio dell'autorizzazione	6
3.5 Rilascio del logo identificativo nazionale e suo utilizzo	7
3.6 Adempimenti in materia di privacy	8
3.7 Adempimenti in materia di buona pratica di distribuzione	9
3.8 Adempimenti in materia di corretta informazione al cittadino	10
3.9 Durata, modifiche e revoca dell'autorizzazione	11
4. Coordinamento normativo e rinvii	11
5. Regime sanzionatorio	11
6. Glossario	12
7. Riferimenti normativi	12
Disposizione finale	13
Allegato A – Pro-forma di domanda per il rilascio dell'autorizzazione regionale alla vendita online di medicinali senza obbligo di prescrizione	14

Premessa

La vendita a distanza al pubblico di medicinali mediante l'utilizzo di strumenti informatici e telematici è regolamentata dall'art. 112-*quater* del D.lgs. n. 219/2006 – così come modificato dal D.lgs. n. 17/2014, che ha recepito la Direttiva 2011/62/UE – e dalle circolari emanate dal Ministero della Salute a gennaio e maggio del 2016, che disciplinano la procedura di richiesta di autorizzazione e le modalità di vendita su internet.

Tale modalità di distribuzione dei medicinali è regolamentata in modo puntuale dall'ordinamento nazionale ed europeo, in ragione della particolare rilevanza che l'attività farmaceutica riveste ai fini della tutela della salute pubblica.

La normativa vigente consente tale modalità di vendita esclusivamente con riferimento ai **medicinali senza obbligo di prescrizione medica e “da banco” (SOP e OTC – Over The Counter)**, subordinandola al rilascio di specifica autorizzazione da parte dell'autorità regionale competente e al rispetto di rigorosi requisiti soggettivi, organizzativi e tecnici, finalizzati a prevenire fenomeni di commercializzazione illecita, contraffazione dei medicinali e utilizzo non appropriato degli stessi.

In tale contesto, si ritiene opportuno adottare apposite Linee guida volte a disciplinare in maniera uniforme sul territorio regionale le modalità di autorizzazione, esercizio e controllo della vendita online di farmaci.

Le presenti Linee guida rappresentano uno strumento di indirizzo per i soggetti interessati, al fine di garantire un'applicazione omogenea della normativa, assicurare elevati livelli di sicurezza per i cittadini e favorire lo sviluppo di servizi digitali nel rispetto dei principi di legalità, trasparenza e responsabilità professionale.

1. Oggetto e finalità

Le presenti Linee guida disciplinano, nell'ambito delle competenze regionali, le **modalità e le condizioni per il rilascio dell'autorizzazione alla vendita a distanza** al pubblico di **medicinali senza obbligo di prescrizione medica e “da banco” (SOP e OTC)**, effettuata mediante siti web o altre piattaforme digitali, da parte delle farmacie e parafarmacie aventi sede nel territorio della Regione Molise.

L'ambito di applicazione delle Linee guida è limitato esclusivamente ai medicinali per i quali la normativa vigente consente la vendita online. Restano pertanto espressamente esclusi:

- i medicinali soggetti a prescrizione medica;
- i medicinali veterinari (tranne quelli senza obbligo di ricetta ad azione antiparassitaria e disinfestante per uso esterno, nonché i farmaci per piccoli animali da compagnia);
- i medicinali omeopatici per i quali il produttore abbia indicato in etichetta che il medicinale può essere venduto solo dietro presentazione di ricetta medica;
- le formule officinali;
- i prodotti e le sostanze la cui vendita a distanza non sia consentita dall'ordinamento vigente.

Le finalità delle presenti Linee guida sono le seguenti:

- garantire un elevato livello di tutela della salute pubblica, assicurando che la vendita online dei medicinali avvenga nel rispetto dei principi di sicurezza, qualità e appropriatezza;
- prevenire fenomeni di vendita illegale, contraffazione o distribuzione non autorizzata di medicinali attraverso canali telematici;
- definire criteri chiari, uniformi e trasparenti per il rilascio dell'autorizzazione regionale, riducendo margini di incertezza applicativa;
- assicurare una corretta informazione del cittadino-consumatore, nel rispetto della normativa in materia di pubblicità dei medicinali e di tutela del consumatore;
- favorire lo sviluppo di servizi digitali da parte delle farmacie e parafarmacie, nel rispetto delle competenze professionali del farmacista e delle disposizioni vigenti.

2. Soggetti destinatari

Le presenti Linee guida si applicano ai **soggetti di seguito specificati che**, in possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente, **intendano esercitare o esercitino la vendita a distanza al pubblico di medicinali senza obbligo di prescrizione medica e "da banco"** (SOP e OTC) nel territorio della Regione Molise.

Sono soggetti destinatari:

- le farmacie aperte al pubblico, regolarmente autorizzate all'esercizio dell'attività farmaceutica e iscritte all'Albo professionale, aventi sede nel territorio della Regione Molise;
- le parafarmacie e gli esercizi commerciali autorizzati alla vendita di medicinali senza obbligo di prescrizione, ai sensi della normativa vigente, aventi sede nel territorio regionale;
- i titolari o legali rappresentanti dei suddetti esercizi, quali soggetti responsabili della presentazione dell'istanza di autorizzazione e del rispetto delle condizioni previste;
- i farmacisti responsabili, incaricati di garantire la corretta gestione, conservazione e dispensazione dei medicinali anche attraverso canali telematici.

Sono altresì destinatari delle presenti Linee guida, per quanto di competenza:

- la Direzione Generale per la Salute della Regione Molise e le strutture regionali competenti in materia di assistenza farmaceutica, autorizzazione e vigilanza.

Restano espressamente esclusi dall'ambito di applicazione delle presenti Linee guida:

- i soggetti diversi da quelli sopra indicati, non autorizzati alla vendita al pubblico di medicinali;
- i distributori all'ingrosso di medicinali;
- le piattaforme di commercio elettronico che non siano direttamente riconducibili a una farmacia o parafarmacia autorizzata;
- qualsiasi forma di intermediazione nella vendita online di medicinali non prevista o non consentita dalla normativa vigente.

L'individuazione dei soggetti destinatari non comporta in alcun modo l'estensione delle facoltà di vendita oltre i limiti stabiliti dalla legge e dalle presenti Linee guida.

3. L'autorizzazione alla vendita

3.1 Presupposti e natura dell'autorizzazione

L'esercizio della vendita a distanza al pubblico di **medicinali senza obbligo di prescrizione medica e "da banco"** (SOP e OTC) è subordinato al **rilascio di apposita autorizzazione** da parte della Regione Molise, concessa nell'ambito delle competenze attribuite alla stessa dalla normativa vigente.

L'autorizzazione ha natura abilitante ed è rilasciata esclusivamente ai soggetti legittimati di cui al punto 3, a seguito dell'istruttoria amministrativa volta a verificare il possesso dei requisiti soggettivi, organizzativi e tecnici previsti dalla legge e dalle presenti Linee guida.

L'autorizzazione regionale non costituisce titolo generale all'esercizio dell'attività farmaceutica, ma abilita esclusivamente alla vendita a distanza dei medicinali consentiti, nel rispetto delle condizioni e dei limiti stabiliti.

3.2 Requisiti soggettivi

Possono richiedere l'autorizzazione i soggetti che:

- siano titolari di farmacia o parafarmacia regolarmente autorizzata all'esercizio e operante nel territorio della Regione Molise;
- risultino in regola con gli obblighi previsti dalla normativa vigente in materia sanitaria, fiscale e amministrativa;
- garantiscano la presenza di un farmacista responsabile, abilitato e iscritto all'Albo professionale, incaricato della supervisione dell'attività di vendita online;
- assicurino che l'organizzazione dell'attività consenta il rispetto delle disposizioni in materia di conservazione, tracciabilità e corretta dispensazione dei medicinali.

3.3 Requisiti oggettivi – sito web o piattaforma digitale

Il sito web o la piattaforma digitale utilizzata per la vendita a distanza devono contenere ai sensi dell'art. 112-quater, comma 5, D.lgs. n. 219/2006 e s.m.i.:

- i recapiti dell'autorità competente che ha rilasciato l'autorizzazione di cui al comma 3 del medesimo articolo 112-quater;
- un collegamento ipertestuale verso il sito web del Ministero della salute di cui al comma 7 del medesimo articolo 112-quater;
- il logo identificativo nazionale di cui al comma 6 del medesimo articolo, da apporre su ciascuna pagina del sito destinata alla vendita online e contenente il collegamento ipertestuale alla corrispondente voce presente nell'elenco ufficiale.

L'attività di vendita a distanza non può essere avviata prima dell'iscrizione della farmacia nell'elenco di cui all'art. 112-quater, comma 7, lettera c), del D.lgs. n. 219/2006 e s.m.i., né prima del rilascio, da parte del Ministero della Salute, del logo identificativo nazionale previsto dal comma 6 del medesimo articolo.

Il sito deve altresì:

- essere nella disponibilità giuridica del soggetto richiedente ed essere chiaramente riconducibile alla farmacia o parafarmacia autorizzata;
- riportare in modo visibile e facilmente accessibile i dati identificativi dell'esercizio, del titolare e del farmacista responsabile;
- garantire adeguate misure di sicurezza informatica e di protezione dei dati personali, nel rispetto del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR);
- fornire informazioni corrette, complete e aggiornate sui medicinali offerti, nel rispetto della normativa in materia di pubblicità dei farmaci.

È fatto espresso divieto di commercializzare attraverso il sito medicinali soggetti a prescrizione medica o prodotti non consentiti dalla normativa vigente.

La Circolare del 10 maggio 2016 del Ministero della Salute ha chiarito che per la vendita di farmaci online **non è consentito l'utilizzo di applicazioni mobili** (app) 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.

Tali strumenti 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.

Il sito web destinato alla vendita online di farmaci deve in ogni caso riportare le informazioni minime richieste in via generale per le vendite a distanza, ai sensi del D.lgs. n. 70/2003 e del Codice del Consumo (D.lgs. n. 206/2005). Tuttavia, l'art. 47 del Codice del Consumo esclude espressamente dall'ambito di applicazione degli obblighi informativi ivi previsti — incluso il diritto di recesso — le sezioni dei siti internet dedicate alla commercializzazione online di farmaci e dispositivi medici.

Ne consegue che le farmacie operanti online non sono tenute a fornire tali informazioni ai consumatori con riferimento alla vendita di medicinali senza obbligo di prescrizione. Diversamente, nel caso in cui il sito offra anche altri prodotti, come parafarmaci, cosmetici o beni analoghi, restano applicabili gli obblighi informativi previsti dal Codice del Consumo, che devono essere resi in modo chiaro, visibile e facilmente accessibile agli utenti.

3.4 Procedura per il rilascio dell'autorizzazione

Il procedimento per il rilascio dell'autorizzazione ha inizio su istanza di parte, a firma del legale rappresentante, da inviare, via PEC a regionemolise@cert.regione.molise.it, alla **Direzione Generale per la Salute** della Regione Molise utilizzando il pro-forma di cui all'**Allegato A**.

La domanda deve essere corredata dalla documentazione necessaria a comprovare il possesso dei requisiti richiesti e può essere oggetto di integrazione istruttoria.

La Regione Molise, all'esito dell'istruttoria, rilascia l'autorizzazione ovvero comunica il diniego motivato. In caso di rilascio, notifica il provvedimento al soggetto interessato per la successiva allegazione all'istanza da inoltrare al Ministero della Salute ai fini dell'inserimento

nell'elenco nazionale delle farmacie e parafarmacie autorizzate alla vendita online (cfr. punto 3.5)

In particolare, il titolare di farmacia dovrà comunicare all'Autorità regionale competente a concedere l'autorizzazione alla vendita online almeno 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* Ministero della Salute);
- data presunta d'inizio dell'attività di vendita a distanza, la quale non potrà mai essere antecedente a quella dell'acquisizione del Logo Identificativo Nazionale (vedi punto 3.5);
- l'indirizzo del sito web e ogni informazione pertinente a identificare tale sito (ovvero dati del registrante e contatto amministrativo del sito);
- la comunicazione, entro 30 giorni, di ogni cambiamento delle informazioni trasmesse, di cui ai precedenti tre punti, pena decadenza dell'autorizzazione.

3.5 Rilascio del logo identificativo nazionale e suo utilizzo

Una volta ottenuta l'autorizzazione regionale alla vendita online dei medicinali, occorre richiedere al Ministero della Salute:

- **l'iscrizione nell'elenco dei soggetti autorizzati alla vendita a distanza di medicinali al pubblico;**
- il rilascio della copia digitale del **logo identificativo nazionale** previsto dal Decreto Direttoriale del 6 luglio 2015 (pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 19 del 25 gennaio 2016);
- l'assegnazione del **collegamento ipertestuale** alla voce dell'elenco riferita alla propria farmacia o parafarmacia.

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 sopra.

La titolarità di più farmacie non comporta la possibilità di utilizzare lo stesso dominio per più esercizi. A ogni dominio autorizzato dal Ministero deve corrispondere una sola farmacia.

Si precisa che la richiesta di variazione dei dati anagrafici della farmacia (Codice NSIS – Nuovo Sistema Informativo Sanitario) comporta la cancellazione, entro 30 giorni, dall'elenco ufficiale delle farmacie che effettuano vendita a distanza. Ne consegue che, qualora si intenda continuare l'attività di vendita online, è necessaria una nuova registrazione.

Il logo deve essere esposto in modo ben visibile su tutte le pagine del sito internet della farmacia o dell'esercizio commerciale nelle quali è effettuata la vendita di medicinali. La sua assegnazione non comporta l'attribuzione di alcun diritto di proprietà intellettuale, poiché il

logo può essere utilizzato esclusivamente per le finalità previste dalla normativa di riferimento.

In particolare, è fatto divieto, sia direttamente sia tramite terzi, di:

- concedere in affitto, locazione, cedere o trasferire a qualsiasi titolo diritti relativi al logo comune o al logo identificativo nazionale;
- alterare l'aspetto del logo, ovvero creare e utilizzare versioni modificate o derivate dello stesso, salvo il ridimensionamento proporzionale;
- acquisire o sviluppare diritti di marchio o segni distintivi collegati al logo istituzionale della Commissione europea, all'emblema europeo o al logo identificativo nazionale, comprese eventuali registrazioni nazionali, comunitarie o internazionali che ne riproducano, anche parzialmente, gli elementi;
- combinare il logo, o parti di esso, con altri elementi idonei a generare confusione sul suo significato o sulla sua funzione;
- impiegare il logo per attività estranee alle finalità previste dal decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

I soggetti autorizzati che hanno ottenuto il logo rispondono personalmente di eventuali violazioni delle suddette prescrizioni e delle conseguenti sanzioni amministrative e penali previste dall'art. 112-quater del decreto legislativo n. 219/2006.

Al fine di evitare equivoci per i consumatori circa la natura dei prodotti offerti, è inoltre vietato utilizzare il logo nelle sezioni del sito destinate alla vendita di prodotti diversi dai medicinali senza obbligo di prescrizione, quali dispositivi medici, integratori alimentari o cosmetici.

3.6 Adempimenti in materia di privacy

La vendita di farmaci attraverso canali online comporta necessariamente il trattamento di dati personali e sanitari riferibili all'acquirente.

Ai fini dell'acquisto, la farmacia deve raccogliere almeno le generalità dell'acquirente e l'indirizzo di consegna del prodotto e qualora l'utente desideri detrarre fiscalmente le spese sostenute, sarà inoltre necessario fornire il codice fiscale.

La farmacia è tenuta a rendere disponibile sul proprio sito web un'informativa conforme all'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR), facilmente accessibile e redatta in linguaggio chiaro e comprensibile.

Solo successivamente alla presa visione dell'informativa, l'utente potrà fornire i propri dati personali e esprimere il consenso al trattamento per le finalità connesse all'acquisto del farmaco online.

Nel caso in cui la farmacia intenda utilizzare l'indirizzo e-mail dell'utente per l'invio di comunicazioni a carattere promozionale o informativo (es. offerte su prodotti o servizi), dovrà essere acquisito un consenso specifico e separato da quello relativo alla vendita del farmaco.

La fornitura del farmaco non può essere subordinata al rilascio del consenso per finalità di marketing o comunicazioni commerciali.

Per qualsiasi ulteriore finalità di trattamento — compreso l'eventuale trasferimento dei dati a soggetti terzi — deve essere richiesto uno specifico e distinto consenso, preceduto da un'adeguata informativa.

Il consenso prestato per finalità di marketing (es. invio di materiale pubblicitario) non si estende automaticamente a scopi differenti, quali la profilazione dei clienti o la comunicazione dei dati a terzi.

Per ciascuna finalità deve pertanto essere acquisito un autonomo consenso, anche mediante apposite caselle di selezione nei moduli dedicati.

La farmacia deve altresì garantire la riservatezza dell'acquirente anche nella fase di consegna del farmaco; il prodotto, quindi, deve essere imballato in un involucro non trasparente e privo di qualsiasi riferimento che possa rivelare la natura del farmaco o fornire informazioni sullo stato di salute dell'acquirente.

Il trattamento dei dati personali effettuato nell'ambito della vendita online di farmaci deve essere integrato nel più ampio sistema di *compliance* alla normativa europea sulla protezione dei dati (GDPR).

La farmacia dovrà:

- inserire tali trattamenti nel registro delle attività di trattamento;
- adottare misure tecniche e organizzative adeguate a garantire la sicurezza dei dati e la tutela dei diritti degli utenti;

Nei casi di trattamento su larga scala, potrà rendersi necessaria la nomina di un Responsabile della Protezione dei Dati (DPO) e la stipula di un Data Processing Agreement (DPA), in conformità alle disposizioni normative vigenti.

3.7 Adempimenti in materia di buona pratica di distribuzione

La spedizione dei medicinali commercializzati tramite canali online deve avvenire nel rispetto delle disposizioni in materia di buona pratica di distribuzione. Attualmente, tali regole sono disciplinate dal Decreto del Ministero della Salute del 6 luglio 1999, in attesa dell'attuazione delle più recenti Linee guida europee del 5 novembre 2013 (GDP - *Good Distribution Practice*).

In data 30 luglio 2021 è stato inoltre pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea il Regolamento di esecuzione (UE) 2021/1248, relativo alle buone pratiche di distribuzione dei medicinali veterinari. Trattandosi di un regolamento europeo, esso non richiede recepimento a livello nazionale e troverà applicazione nel momento in cui sarà resa operativa la vendita online dei medicinali veterinari senza obbligo di prescrizione.

Con riferimento alle Linee guida del 1999, le disposizioni specifiche sul trasporto dei medicinali sono contenute nel paragrafo 4, dedicato alle "Forniture ai clienti", e in particolare nei punti da 4.4 a 4.6, il cui contenuto viene di seguito richiamato:

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.*

3.8 Adempimenti in materia di corretta informazione al cittadino

Il titolare del sito è tenuto a mettere a disposizione degli utenti una serie di informazioni obbligatorie, pubblicate online con modalità chiare e facilmente comprensibili, al fine di garantire un'adeguata tutela del consumatore.

In considerazione della normativa particolarmente stringente che disciplina il settore farmaceutico, il legislatore europeo ha previsto alcune esclusioni dall'applicazione degli obblighi informativi e del diritto di recesso per le sezioni dei siti dedicate alla vendita online di farmaci e dispositivi medici (art. 47, comma 1, lett. b, Codice del Consumo). Di conseguenza, le farmacie che operano online devono fornire le informazioni obbligatorie previste per la commercializzazione a distanza di prodotti cosmetici e parafarmaceutici, mentre tali adempimenti non si applicano alla vendita di farmaci senza obbligo di prescrizione e "da banco" (SOP/OTC).

Le informazioni da rendere disponibili ai consumatori riguardano in particolare:

- le principali caratteristiche dei beni o dei servizi offerti;
- l'indicazione dell'indirizzo geografico del titolare e degli eventuali recapiti telefonici o telematici a cui il consumatore può inviare comunicazioni o reclami;
- le condizioni e clausole generali applicate al servizio;
- gli elementi essenziali del servizio, qualora non siano già evidenti dal contesto;
- le modalità di pagamento, consegna ed esecuzione del servizio, nonché i tempi entro cui il titolare si impegna a consegnare i prodotti o fornire le prestazioni e le procedure per la gestione dei reclami;
- le condizioni, i termini e le modalità per l'esercizio del diritto di recesso ai sensi dell'art. 54, comma 1, con eventuale disponibilità del modulo standard;
- l'indicazione dei costi a carico del consumatore per la restituzione dei beni in caso di recesso;

- il riferimento a eventuali codici di condotta ai quali il titolare abbia aderito, comprensivo di link ipertestuale e di eventuali sistemi extragiudiziali di risoluzione delle controversie previsti;
- le informazioni relative a eventuali polizze di responsabilità professionale, con indicazione dell'assicuratore, dell'indirizzo e dell'ambito territoriale di copertura;
- gli estremi dell'Autorità competente che ha rilasciato il decreto di autorizzazione all'esercizio della farmacia.

Qualora sul sito web sia indicato un numero telefonico del titolare (ad esempio nella homepage o nelle note legali), tale recapito deve essere inserito anche tra le informazioni obbligatorie destinate al consumatore e nel modulo tipo di recesso, ove previsto.

3.9 Durata, modifiche e revoca dell'autorizzazione

L'autorizzazione alla vendita a distanza ha validità a tempo indeterminato, fatto salvo il permanere dei requisiti che ne hanno consentito il rilascio.

Ogni modifica rilevante relativa al soggetto autorizzato, al farmacista responsabile o al sito web utilizzato deve essere preventivamente comunicata alla Regione Molise.

La Regione Molise può disporre la sospensione o la revoca dell'autorizzazione in caso di accertata violazione della normativa vigente o delle presenti Linee guida, ferma restando l'applicazione delle sanzioni previste.

4. Coordinamento normativo e rinvii

Le presenti Linee guida costituiscono atto di indirizzo e coordinamento regionale ai sensi della normativa vigente e si applicano nel rispetto delle disposizioni statali ed europee in materia di vendita a distanza di medicinali. Non derogano alle competenze statali in materia di autorizzazione e vigilanza sui medicinali e si coordinano con le funzioni del Ministero della Salute, dell'AIFA e degli altri organismi competenti.

Per quanto non espressamente disciplinato dal presente documento, si fa rinvio ai riferimenti normativi elencati al punto 7 del presente documento.

5. Regime sanzionatorio

Il mancato rispetto delle disposizioni contenute nelle presenti Linee guida e della normativa nazionale vigente in materia di vendita a distanza di medicinali comporta l'applicazione delle sanzioni previste dal D.lgs. n. 219/2006 e successive modificazioni e integrazioni, nonché dalle ulteriori disposizioni normative applicabili.

In particolare:

- la vendita online di medicinali soggetti a prescrizione medica costituisce violazione grave ed è soggetta alle sanzioni amministrative e penali previste dalla legge;
- l'esercizio della vendita online in assenza di autorizzazione regionale o in difformità rispetto alle condizioni autorizzative comporta l'applicazione di sanzioni amministrative pecuniarie, nonché la sospensione o la revoca dell'autorizzazione;

- l'utilizzo di siti web non conformi ai requisiti di legge, ovvero privi del logo identificativo nazionale ed europeo, è considerato elemento di irregolarità e può determinare l'adozione di provvedimenti inibitori.

Resta ferma la possibilità per la Regione Molise di segnalare le violazioni accertate al Ministero della Salute e agli altri organismi competenti, ai fini dell'adozione dei provvedimenti di competenza.

6. Glossario

Ai fini delle presenti Linee guida si intendono per:

- **Medicinali senza obbligo di prescrizione e “da banco” (SOP e OTC):** i medicinali che possono essere venduti direttamente al pubblico senza presentazione di ricetta medica, ai sensi della normativa vigente;
- **Vendita a distanza:** la fornitura di medicinali al pubblico mediante la stipulazione di un contratto tra un professionista e un consumatore senza la loro presenza fisica simultanea, utilizzando esclusivamente mezzi di comunicazione a distanza come internet (e-commerce), telefono, TV (televendite) o catalogo, dove l'ordine e il pagamento avvengono lontano dal punto vendita e il prodotto viene poi consegnato al compratore;
- **Logo identificativo:** il simbolo comune previsto dalla normativa europea che identifica i siti web legalmente autorizzati alla vendita online di medicinali;
- **Farmacista responsabile:** il professionista abilitato e iscritto all'Albo, incaricato di garantire la corretta gestione e dispensazione dei medicinali anche attraverso canali telematici.

7. Riferimenti normativi

Fonti del diritto dell'Unione Europea:

- Direttiva 2011/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 8 giugno 2011 recante modifica della direttiva 2001/83/CE per prevenire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale;
- Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011 relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori;
- Regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali (GDPR);
- Regolamento di esecuzione (UE) 2021/1248 della Commissione, del 29 luglio 2021 recante misure in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali veterinari.

Fonti normative primarie dello Stato:

- Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 “Codice in materia di protezione dei dati personali”;
- Decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70 “Attuazione della direttiva 2000/31/CE relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione, con particolare riferimento al commercio elettronico”;

- Decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206 “Codice del consumo”;
- Decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 “Attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, recante il codice comunitario dei medicinali per uso umano”;
- Decreto legislativo 19 febbraio 2014, n. 17 “Attuazione della direttiva 2011/62/UE, recante modifica del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in materia di prevenzione dell’ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale”;
- Decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101 “Disposizioni per l’adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679”.

Fonti normative secondarie (atti amministrativi):

- Decreto del Ministero della Salute 6 luglio 1999 “Linee guida in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali”;
- Circolare del Ministero della Salute 10 maggio 2016 “Chiarimenti interpretativi in materia di vendita online di medicinali senza obbligo di prescrizione”
- Decreto del Ministero della Salute 26 gennaio 2023 “Disposizioni applicative in materia di vendita online di farmaci e adempimenti connessi”.

Fonti deontologiche e di autoregolamentazione:

- Codice Deontologico del Farmacista, approvato dal Consiglio Nazionale FOFI il 7 maggio 2018.

Disposizione finale

Le presenti Linee guida, comprensive degli allegati, costituiscono parte integrante e sostanziale del Decreto del Commissario ad Acta di approvazione, trovano applicazione su tutto il territorio della Regione Molise ed entrano in vigore alla data di adozione del suddetto Decreto.

Allegato A – Pro-forma di domanda per il rilascio dell'autorizzazione regionale alla vendita online di medicinali senza obbligo di prescrizione

Alla Regione Molise
Direzione Generale per la Salute

Oggetto: Domanda di autorizzazione alla vendita a distanza al pubblico di medicinali senza obbligo di prescrizione ai sensi dell'art. 112-quater del D.lgs. n. 219/2006

Il/La sottoscritto/a _____, nato/a a _____, il _____, codice fiscale _____, in qualità di titolare / legale rappresentante della farmacia / parafarmacia denominata _____, con sede legale e operativa in _____, CAP _____, Via/Piazza _____, e-mail _____, PEC _____, telefono _____;

CHIEDE

il rilascio dell'autorizzazione regionale alla vendita a distanza al pubblico di **medicinali senza obbligo di prescrizione medica e "da banco"** (SOP e **OTC**), tramite sito web/piattaforma digitale, ai sensi della normativa vigente e delle Linee guida regionali.

A tal fine, sotto la propria responsabilità e consapevole delle sanzioni previste in caso di dichiarazioni mendaci,

DICHIARA

- che l'esercizio è regolarmente autorizzato alla vendita al pubblico di medicinali ed è in possesso di tutti i requisiti previsti dalla normativa vigente;
- che la vendita online riguarderà esclusivamente **medicinali senza obbligo di prescrizione medica e "da banco"** (SOP e OTC);
- che il farmacista responsabile dell'attività è il/la dott./dott.ssa _____, iscritto/a all'Albo dei Farmacisti della Provincia di _____ al n. _____;

- che la farmacia sita in Via/Piazza _____ è in possesso della Partita IVA _____ e del codice univoco n. _____ assegnato dal Ministero della Salute;
- che il sito web/piattaforma digitale attraverso cui sarà effettuata la vendita è il seguente: _____;
- che le informazioni identificative del sito sono le seguenti:
 - a. intestatario dominio: _____;
 - b. legale rappresentante: _____;
 - c. codice fiscale: _____;
 - d. indirizzo: _____;
 - e. partita IVA: _____;
- che la data presunta di inizio dell'attività di vendita online è il _____;
- che il sito è conforme ai requisiti previsti dalla normativa nazionale ed europea, ivi inclusa l'esposizione del logo identificativo per la vendita legale di medicinali online;
- che sono garantite adeguate misure di sicurezza informatica e di protezione dei dati personali ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR);
- che il sottoscritto è consapevole:
 - a. che la vendita online dei medicinali di cui alla presente istanza non potrà iniziare se non dopo aver ottenuto l'autorizzazione da parte della Regione Molise e l'apposito logo identificativo nazionale, previa registrazione nell'elenco delle farmacie/parafarmacie abilitate alla vendita online dei medicinali senza obbligo di prescrizione presso il Ministero della Salute;
 - b. che la vendita online è espressamente esclusa per i medicinali con l'obbligo di prescrizione medica;
 - c. che la vendita dei farmaci online deve essere effettuata nel rispetto dei principi e delle linee guida in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano;
 - d. di essere personalmente responsabile di ogni violazione dei suddetti limiti e delle sanzioni amministrative e penali derivanti da ogni attività effettuata in contrasto con le definizioni dettate all'art. 112-quater del D.lgs. 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

ALLEGA

- a) copia dell'autorizzazione all'esercizio della farmacia/parafarmacia;
- b) copia del documento di identità del richiedente;

- c) dichiarazione di responsabilità del farmacista responsabile;
- d) copia del contratto amministrativo del sito della farmacia;
- e) ogni altra documentazione ritenuta utile ai fini dell'istruttoria.

SI IMPEGNA A COMUNICARE

- entro trenta giorni qualsiasi modifica dei suddetti elementi a pena di decadenza dell'autorizzazione;
- l'eventuale cessazione dell'attività di vendita di farmaci online.

Luogo e data _____

Firma del richiedente _____