



Roma, 10/03/2014

Ufficio: DIR/MRT  
Protocollo: 201400001651/A.G.  
Oggetto: **Decreto legislativo 19 febbraio 2014, n. 17 - Attuazione della direttiva 2011/62/UE che modifica la direttiva 2011/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena della fornitura legale**  
Circolare n. 8762

SS

LGS

IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI  
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO  
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

**Publicato in gazzetta Ufficiale il decreto legislativo che recepisce la Direttiva UE  
in materia di lotta alla contraffazione e vendita on line dei medicinali.**

**Riferimenti:** D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17 - Attuazione della direttiva 2011/62/UE che modifica la direttiva 2011/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena della fornitura legale (*Gazzetta Ufficiale n. 55 del 07/03/2014*).

Si fa seguito alla circolare federale n. 8641 del 12 dicembre 2013, per informare che è stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale il Decreto Legislativo n. 17/2014 (all. 1), in vigore dal 22 marzo p.v., recante l'attuazione della direttiva 2011/62/UE che modifica la direttiva 2011/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena della fornitura legale.

**Federazione Ordini Farmacisti Italiani**

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093  
c/c POSTALE 28271005 – CODICE FISCALE n° 00640930582  
e-mail: [posta@fofi.it](mailto:posta@fofi.it) – sito: [www.fofi.it](http://www.fofi.it)

La Federazione degli Ordini esprime il proprio apprezzamento per il recepimento nell'ordinamento nazionale di tale normativa, che definisce, in modo ancor più stringente, strumenti di garanzia a tutela della salute del paziente.

Si fornisce di seguito un riepilogo dei principali contenuti del provvedimento modificativo del D.Lgs. 219/2006, già illustrati nella sopra richiamata circolare n. 8641/2013.

### **Carenza di medicinali**

In via preliminare, si evidenzia che, rispetto al testo inizialmente approvato dal Consiglio dei Ministri, la versione finale del decreto legislativo contiene una formulazione in parte diversa della disposizione relativa alla carenza dei medicinali.

In particolare, è stato espressamente chiarito che *“non possono essere sottratti, alla distribuzione e 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 o in assenza di valide alternative terapeutiche.”*

Si tratta di un'importante precisazione che consentirà di contrastare il fenomeno della carenza dei medicinali, più volte sottoposto dalla Federazione all'attenzione del Ministero della salute e dell'AIFA.

### **Vendita on line dei medicinali**

Conformemente all'impegno assunto dal Governo con l'approvazione da parte dell'Assemblea del Senato, nell'ambito dell'esame dell'AS 587 (Legge di delegazione europea 2013), dell'ordine del giorno G1.101, a firma dei Senatori Luigi D'Ambrosio Lettieri e Andrea Mandelli, è prevista la vendita on line esclusivamente dei farmaci non soggetti a prescrizione medica.

Una delle novità più importanti della nuova normativa riguarda il potere riconosciuto al Ministero della salute, che, su proposta dell'AIFA resa a seguito di una conferenza di servizi istruttoria in collaborazione con il Comando dei Carabinieri per la Tutela della Salute (N.A.S.), potrà disporre, con provvedimento motivato, anche in via d'urgenza, l'oscuramento dei siti illegali di vendita on line di medicinali.

La fornitura a distanza di medicinali non soggetti a prescrizione medica potrà essere effettuata dalle farmacie e dalle parafarmacie dotate di specifica autorizzazione.

L'autorizzazione alla vendita on line di farmaci verrà rilasciata dalla Regione o dalla Provincia autonoma (ovvero da altre autorità competenti individuate dalla legislazione regionale) alle seguenti condizioni:

#### **Federazione Ordini Farmacisti Italiani**

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093  
c/c POSTALE 28271005 – CODICE FISCALE n° 00640930582  
e-mail: [posta@fofi.it](mailto:posta@fofi.it) – sito: [www.fofi.it](http://www.fofi.it)

- comunicazione all’Autorità competente almeno delle seguenti informazioni che dovranno essere tempestivamente aggiornate in caso di modifiche:
  - a) denominazione, partita IVA ed indirizzo completo del sito logistico;
  - b) data d’inizio dell’attività di vendita a distanza al pubblico di medicinali mediante i servizi della società dell’informazione;
  - c) indirizzo del sito web utilizzato a tal fine e tutte le informazioni pertinenti necessarie ad identificare il sito.

Il sito web per la vendita on line dei medicinali dovrà contenere:

- a) i recapiti dell’Autorità competente che ha rilasciato l’autorizzazione;
- b) un collegamento ipertestuale al sito web del Ministero della salute;
- c) il logo comune, chiaramente visibile su ciascuna pagina del sito web, che dovrà contenere un collegamento ipertestuale che rinvii alla voce corrispondente dell’elenco, pubblicato sul sito del Ministero della salute, delle farmacie e delle parafarmacie autorizzate alla fornitura a distanza di medicinali.

In conformità alle direttive e alle raccomandazioni dell’Unione europea il Ministero della salute predisporrà, dunque, un logo identificativo nazionale conforme alle indicazioni definite per il logo comune che sia riconoscibile in tutta l’Unione, al fine di identificare ogni farmacia o parafarmacia che effettui vendita on line di farmaci.

Sul sito del Ministero della salute saranno pubblicate:

- le informazioni relative alla normativa italiana in materia di vendita on line di farmaci, ivi incluse le informazioni sulle possibili differenze con gli altri stati membri;
- le informazioni sulle finalità del logo comune;
- l’elenco delle farmacie e delle parafarmacie autorizzate alla vendita a distanza;
- le informazioni generali sui rischi connessi ai medicinali forniti illegalmente al pubblico tramite internet.

Sono, altresì, previste specifiche sanzioni penali per coloro che vendano illegalmente on line ovvero distribuiscano farmaci contraffatti.

Il titolare di farmacia o di parafarmacia che metta in vendita on line farmaci soggetti a prescrizione medica è punito con la reclusione fino ad un anno e con la multa da € 2.000 ad € 10.000.

Chiunque, ad esclusione delle farmacie e delle parafarmacie, venda on line farmaci è punito con la reclusione da 6 mesi a 2 anni e con la multa da € 3.000 ad € 18.000.

Chiunque commerci o venda on line farmaci contraffatti è punito con la reclusione da uno a tre anni e con la multa da € 2.600 ad € 15600.

### **Federazione Ordini Farmacisti Italiani**

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093

c/c POSTALE 28271005 – CODICE FISCALE n° 00640930582

e-mail: [posta@fofi.it](mailto:posta@fofi.it) – sito: [www.fofi.it](http://www.fofi.it)

## **Contraffazione dei medicinali**

E' prevista l'introduzione di un nuovo sistema di anticontraffazione che sostituirà il sistema dei bollini attualmente utilizzato e consentirà di verificare l'autenticità del medicinale e di identificare singole confezioni, unitamente ad un dispositivo che permetterà di controllare se l'imballaggio esterno è stato manomesso.

Alla Commissione Europea è affidato il compito di adottare, entro il 2014, un Atto esecutivo che definirà le specifiche tecniche di tale sistema di bollinatura e l'Italia potrà usufruire di un periodo transitorio della durata di 6 anni per il relativo adeguamento nell'ordinamento interno.

Il provvedimento rafforza, inoltre, la tutela dalla contraffazione dei medicinali, attraverso il sistema nazionale antifalsificazione, gestito dall'AIFA con il supporto della task-force nazionale antifalsificazione istituita per la condivisione delle informazioni sulle attività e i casi di falsificazione.

Tale task-force vedrà la partecipazione del Ministero della salute, dell'Istituto Superiore di Sanità, del Comando dei Carabinieri per la tutela della salute (N.A.S.), dell'Agenzia delle Dogane e dei monopoli, nonché degli altri Ministeri interessati e con il supporto della Direzione generale per la lotta alla contraffazione – Ufficio italiano brevetti e marchi del Ministero dello sviluppo economico, che collaboreranno per impedire l'immissione in commercio e la circolazione sul territorio nazionale di medicinali contraffatti e pericolosi per la salute dei pazienti.

All'Aifa è stato affidato il compito di indire periodicamente la conferenza dei servizi istruttoria finalizzata ad esaminare i casi segnalati o riscontrati nella sorveglianza effettuata d'intesa con il Comando dei Carabinieri per la tutela della salute (N.A.S.), finalizzata all'identificazione delle violazioni alla disciplina sulla vendita a distanza al pubblico mediante i servizi della società dell'informazione di farmaci. A tale conferenza dei servizi partecipano come amministrazioni interessate il Ministero della salute, il Ministero dello sviluppo economico e il Comando dei Carabinieri per la tutela della salute (N.A.S.) e, come osservatori, l'Antitrust e il Consiglio nazionale delle ricerche (Registro IT).

## **Sostanze attive**

Il decreto legislativo contiene, inoltre, una nuova definizione di sostanza attiva, definita come *“qualsiasi sostanza o miscela di sostanze destinata ad essere utilizzata nella produzione di un medicinale e che, se impiegata nella produzione di quest'ultimo, diventa un principio attivo di detto medicinale inteso ad esercitare un'azione farmacologica, immunologica o metabolica al fine di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche ovvero a stabilire una diagnosi medica”*.

E' prevista, pertanto, una specifica disciplina per i controlli sulle sostanze attive, sulla loro produzione, importazione e distribuzione.

### **Federazione Ordini Farmacisti Italiani**

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093  
c/c POSTALE 28271005 – CODICE FISCALE n° 00640930582  
e-mail: [posta@fofi.it](mailto:posta@fofi.it) – sito: [www.fofi.it](http://www.fofi.it)

L'AIFA inserirà nella banca dati anticontraffazione UE le informazioni relative ai produttori e agli importatori di sostanze attive e pubblicherà sul proprio sito istituzionale l'elenco dei soggetti che risultano autorizzati alla produzione, all'importazione e al controllo di sostanze attive alla data del 30 giugno di ogni anno.

### **Broker di medicinali**

Si segnala, infine, l'introduzione della figura del brokeraggio di medicinali che riguarda qualsiasi attività in relazione alla vendita o all'acquisto di medicinali, ad eccezione della distribuzione all'ingrosso, che non include la detenzione e che consiste nella negoziazione da posizione indipendente e per conto di un'altra persona fisica o giuridica.

In particolare, è stato previsto l'obbligo per il broker di garantire che i medicinali oggetto di brokeraggio siano coperti da un'AIC italiana ovvero europea e di disporre di un indirizzo permanente e di recapiti nell'Unione europea, onde garantire l'accurata identificazione, localizzazione, comunicazione e supervisione delle sue attività da parte del Ministero della salute e delle Autorità competenti degli altri Stati membri.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO  
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE  
(Sen. Andrea Mandelli)

**Al. 1**

### **Federazione Ordini Farmacisti Italiani**

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093  
c/c POSTALE 28271005 – CODICE FISCALE n° 00640930582  
e-mail: [posta@fofi.it](mailto:posta@fofi.it) – sito: [www.fofi.it](http://www.fofi.it)