



R
Roma 27.6.2014

Ufficio: DIR
Protocollo: 201400003559/AG
Oggetto: **Regolamento di esecuzione (UE) n. 699 della Commissione del 24 giugno 2014 relativo al disegno del logo comune per individuare le persone che mettono in vendita medicinali al pubblico a distanza e ai requisiti tecnici, elettronici e crittografici per la verifica della sua autenticità.**
Circolare n. 8885

SS
REI
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

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

LORO SEDI

*Approvato dalla Commissione UE
il logo comune per la vendita on-line dei medicinali
non soggetti a prescrizione medica.*

Riferimenti: REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 699/2014 DELLA COMMISSIONE del 24 giugno 2014 relativo al disegno del logo comune per individuare le persone che mettono in vendita medicinali al pubblico a distanza e ai requisiti tecnici, elettronici e crittografici per la verifica della sua autenticità. Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L. 184/5 del 25.6.2014.

Nella Gazzetta europea del 25 giugno 2014 è stato pubblicato il REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 699/2014 DELLA COMMISSIONE del 24 giugno 2014 relativo al disegno del logo comune per individuare le persone che mettono in vendita medicinali al pubblico a distanza e ai requisiti tecnici, elettronici e crittografici per la verifica della sua autenticità

La Commissione europea ha emanato il Regolamento in esame in attuazione di quanto previsto della direttiva 2001/83/CE, come modificata dalla

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 – sito: www.fofi.it

direttiva 2011/62/UE, recante il codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (cfr circolare federale n. 8762 del 10.3.2014). La Direttiva stabilisce infatti che sia creato un logo comune che sia riconoscibile in tutta l'Unione, che consenta l'identificazione dello Stato membro in cui è stabilita la persona che mette in vendita medicinali al pubblico a distanza mediante i servizi della società dell'informazione e che la Commissione adotti atti di esecuzione al fine di armonizzare il funzionamento del logo comune per quanto riguarda i requisiti tecnici, elettronici e crittografici per la verifica dell'autenticità del logo comune.

Il regolamento stabilisce il disegno del logo comune (cfr allegato) e una serie di norme tecniche a cui ogni Stato dovrà conformarsi:

- *l'accessibilità al sito web deve essere tale da consentire di assicurare facilmente al pubblico che si tratta del sito di fiducia;*
- *il collegamento ipertestuale tra il sito web della persona autorizzata o legittimata a fornire medicinali al pubblico a distanza mediante i servizi della società dell'informazione e il sito web che ospita l'elenco nazionale della direttiva deve essere fisso e reciproco;*
- *il transito di informazioni tra i siti web autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico a distanza mediante i servizi della società dell'informazione e i siti web che ospitano gli elenchi nazionali sono garantiti tramite strumenti adeguati;*
- *affinché il collegamento ipertestuale funzioni in modo affidabile i siti web che ospitano gli elenchi nazionali istituiti devono essere garantiti e aggiornati, con l'indicazione temporale dell'ultimo aggiornamento.*

In Italia sarà il Ministero della salute che, in conformità a quest'ultimo regolamento, predisporrà un logo nazionale, al fine di identificare ogni farmacia o parafarmacia che effettui vendita on line di farmaci.

In Italia infatti, come già evidenziato nella circolare n. 8762 sopra richiamata, la direttiva 2011/62/UE che modifica la direttiva 2011/83/CE è stata recepita con il Decreto Legislativo n. 17/2014 in vigore dal 22 marzo u.s..

Il decreto legislativo ha previsto che 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 – sito: 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.

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.

Il Regolamento 669/2014 si applica a decorrere dal 1 luglio 2015 e, pertanto, solo a decorrere da tale data le farmacie e le parafarmacie, in possesso della specifica autorizzazione, potranno effettuare vendita a distanza di medicinali non soggetti a prescrizione medica.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Sen. Andrea Mandelli)

All. 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 – sito: www.fofi.it