

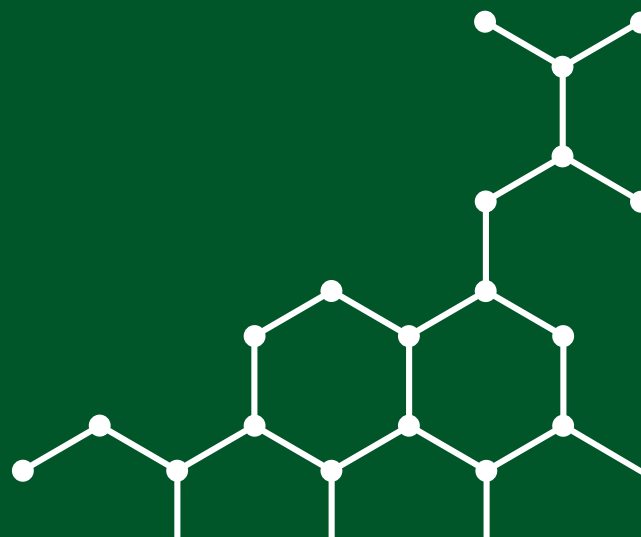
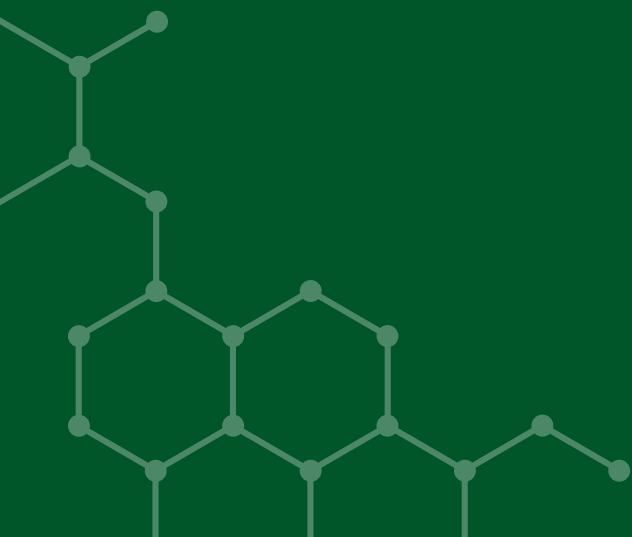
APRILE
2019

FEDERFARMA PER LA FARMACIA LA VENDITA ONLINE

TUTTI GLI ADEMPIMENTI
A CARICO DELLE FARMACIE



federfarma



APRILE
2019

FEDERFARMA PER LA FARMACIA LA VENDITA ONLINE

TUTTI GLI ADEMPIMENTI
A CARICO DELLE FARMACIE

via E. Filiberto, 190 - 00185 ROMA

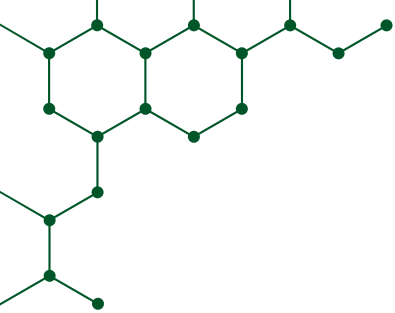
Tel. 06 70 38 01

box@federfarma.it

www.federfarma.it



federfarma



di Marco Cossolo

Presidente Federfarma



Caro Collega,

la possibilità di vendere on line medicinali senza ricetta medica è stata introdotta nel nostro Paese con il Decreto legislativo n. 17 del 2014 di attuazione della normativa europea. Le regole adottate in Italia sono molto stringenti, in quanto finalizzate a garantire il massimo livello di tutela della salute pubblica. La vendita è limitata ai medicinali senza obbligo di ricetta medica ed è consentita solo a esercizi fisici, cioè a farmacie ed esercizi commerciali autorizzati alla vendita di medicinali, realmente operanti sul territorio.

La normativa sulla vendita on line di farmaci si intreccia e si sovrappone a quella riguardante la vendita sul web di altri prodotti sanitari, rendendo il sistema complesso e non sempre di facile applicazione. Il farmacista deve infatti rispettare regole e disposizioni diversificate a seconda della tipologia di prodotto venduto.

Se a questa complessità sommiamo il fatto che le farmacie sono presenti in modo capillare su tutto il territorio nazionale, dalla grande città al piccolo centro rurale o montano (e il loro numero è in costante aumento a seguito dei concorsi straordinari banditi a seguito di quanto previsto dal DL Monti del 2012), comprendiamo perché gli esercizi che hanno chiesto al Ministero della salute l'autorizzazione alla vendita di farmaci on line siano relativamente pochi. Parliamo di 550 farmacie e 100 esercizi commerciali (dati aprile 2018), a fronte di oltre 19.000 farmacie e oltre 4.000 parafarmacie e 300 corner dei supermercati. I cittadini, evidentemente, non hanno difficoltà nell'accedere ai farmaci, né ritengono che i prezzi dei medicinali senza ricetta siano così elevati da indurli a cercare su internet alternative più economiche.

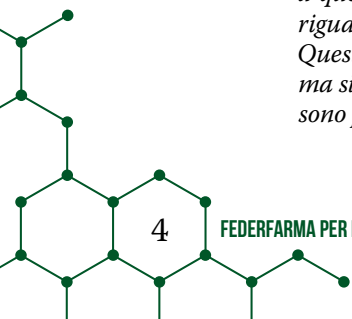
La vendita on line è comunque pur sempre un'opportunità per le farmacie, che possono farsi conoscere sul web e ampliare il proprio business, e per i cittadini, che possono confrontare i prezzi e ricevere i medicinali o gli altri prodotti sanitari di cui hanno bisogno a casa propria o in ufficio.

Per questi motivi Federfarma ha realizzato, in collaborazione con il Movimento Consumatori, questa guida alla vendita on line che fornisce alle farmacie una serie di indicazioni per rispettare i vari adempimenti previsti dalla legge.

Ma – e qui mi piace riprendere le parole scritte dal mio predecessore alla guida di Federfarma, Annarosa Racca, nell'introduzione alla prima edizione di questa pubblicazione - “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.”

Partendo da tali presupposti, ritengo anch'io necessario sottolineare che il farmacista che abbia deciso di utilizzare il web come canale di vendita di farmaci ed altri prodotti debba sempre cercare il contatto con il cittadino, mettendo la propria professionalità a disposizione anche di chi fa acquisti on line, chiedendogli se assume altri farmaci contestualmente a quelli che acquista on line, invitandolo a contattare il farmacista per qualsiasi dubbio riguardante l'uso o la conservazione dei farmaci.

Questo, innanzitutto nell'ottica di garantire al cittadino un servizio di qualità e nella massima sicurezza, ma anche con l'obiettivo di dimostrare sempre che il farmacista e la farmacia sono punti di riferimento insostituibili per la dispensazione e il corretto uso dei farmaci.



di Alessandro Mostaccio

Segretario Generale Movimento Consumatori



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, per vendere per lo più farmaci contraffatti o dei quali è vietato il commercio on line.

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.

”

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



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.

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

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

*Fatta eccezione per i farmaci veterinari senza obbligo di ricetta ad azione antiparassitaria e disinfestante per uso esterno, nonché i farmaci per piccoli animali da compagnia, entrambi oggetto di libera vendita nei pet shop prima del 2007 (art. 90 D.Lgs. n.193/2006).

**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.



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.

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 oc-

correrebbe 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 ad uso umano sono puniti con l'arresto fino ad un anno ed ammenda da € 2.000 a 10.000; mentre la vendita *online* di farmaci veterinari è punita con sanzione da € 10.329 a 61.974. Chiunque, compresi i titolari di farmacia, commercianti o venditori *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'intende 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 amministrativa 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 %.

Sanzioni (D.Lgs. n.231/2017)

Il 10 Maggio 2018 sono entrate in vigore le sanzioni previste dal D.Lgs. n.231/2017. Secondo quanto ivi disposto, la violazione degli obblighi informativi sopra riportati comporta l’irrogazione di una sanzione amministrativa da € 2.000 a 16.000.

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;
- tramettere 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, compreso il diritto di recesso, le parti dei siti *web* dedicate alla vendita online di farmaci e dispositivi medici (art. 47 1.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 respon-

sabilità 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. Il diritto di recesso non si applica ai beni che rischiano di deteriorarsi o scadere rapidamente e quindi agli alimenti.

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 E N. 101/2018, REGOLAMENTO UE N.2016/679)

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 Reg. UE. 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 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 a considerare anche il trattamento di dati effettuato per vendere farmaci *online* nell'ambito della più ampia attività di *compliance* alla nuova normativa europea sulla privacy. In particolare, ne dovrà tener conto nell'ambito sia della redazione del registro trattamenti che dell'attuazione delle misure tecniche e organizzative adeguate a tutelare i diritti e le libertà degli utenti. Misure più incisive, quali la nomina di un DPO e la stesura del DPA, possono applicarsi qualora il trattamento dei dati sia effettuato su larga scala, ovvero su una grandissima quantità di utenti.

Si ricorda che Federfarma, per il tramite di Promofarma, ha messo a disposizione delle farmacie la piattaforma informatica Farmaprivacy® accessibile mediante il sito Internet di Federfarma. Tale piattaforma consente a tutte le farmacie di conformarsi alle nuove disposizioni europee.

SANZIONI

Nel caso di violazioni della normativa europea sono previste pesanti sanzioni pecuniarie che possono arrivare fino a 20 milioni di € o al 5 % del fatturato. Qualora la violazione non sia considerata di particolare gravità e non ci sia dolo da parte della farmacia, e tenuto conto di altre circostanze, l'Autorità garante può effettuare soltanto un richiamo.



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 elettronica, 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 elettronica (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.

In caso di commercio *online* di farmaci e dispositivi medici, 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 non elettronica (limitatamente all'anno 2019).

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 detraibilità/deducibilità delle spese sostenute per l'acquisto online di farmaci senza obbligo di prescrizione medica è stata confermata dalla Circolare dell'Agenzia delle Entrate n.7/E del 4/4/2017.

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.

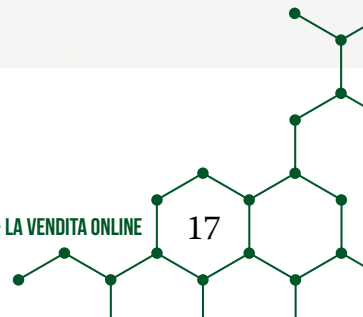
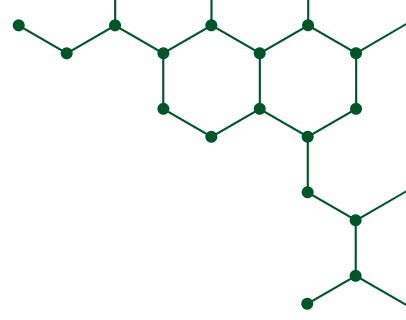
I medicinali per i quali è necessaria una **temperatura di conservazione controllata**, così come previsto dai decreti di autorizzazione all'immissione in commercio, vanno quindi trasportati con mezzi speciali e idonei, attraverso tutti i punti della catena distributiva.

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, 7 MAGGIO 2018)

Prescrizioni generali. Il farmacista titolare e il farmacista direttore devono tenere presente che:

- essi sono garanti e personalmente responsabili, nell'ambito della farmacia da loro diretta, del rispetto delle disposizioni di legge e di tutte le regole deontologiche vigenti. Qualora la proprietà della farmacia non faccia osservare le prescrizioni del Codice Deontologico, il farmacista direttore ha il dovere di segnalare l'inosservanza all'Ordine;
- le iniziative di fornitura a distanza tramite internet dei medicinali o di prodotti diversi dai medicinali devono essere svolte nel rispetto dei principi deontologici, in conformità con il ruolo sanitario svolto, nell'interesse della salute del cittadino e dell'immagine professionale del farmacista;
- 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 comparaggio;
- 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;
- allorquando 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 e 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 stilano 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*.

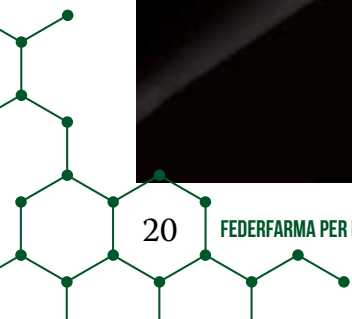
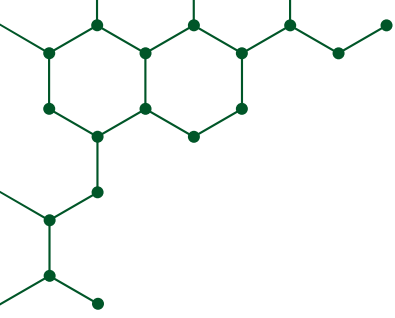
Inoltre, sono vietate anche le piattaforme per l'*e-commerce* (i cosiddetti *marketplace*), l'utilizzo di siti *web* intermediari, nonché le piattaforme tecnologiche che dal prodotto, scelto dall'utente, risalgono ad un venditore selezionato dal sistema. Secondo il Ministero, tali strumenti, funzionali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

tordici 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 diffor-

me da quello previsto nel contratto di vendita, vale a dire inidoneo 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.

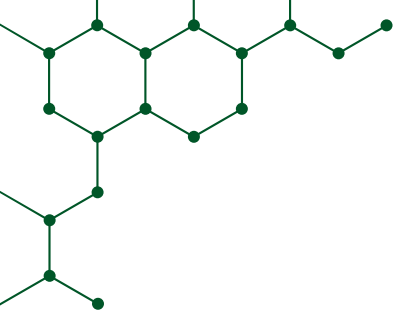
8.4. Il Consumatore è tenuto a denunciare il vizio o Difetto alla farmacia entro due mesi dalla scoperta (salvo che la farmacia abbia riconosciuto od occultato l'esistenza del Difetto).

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 con-



to: 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

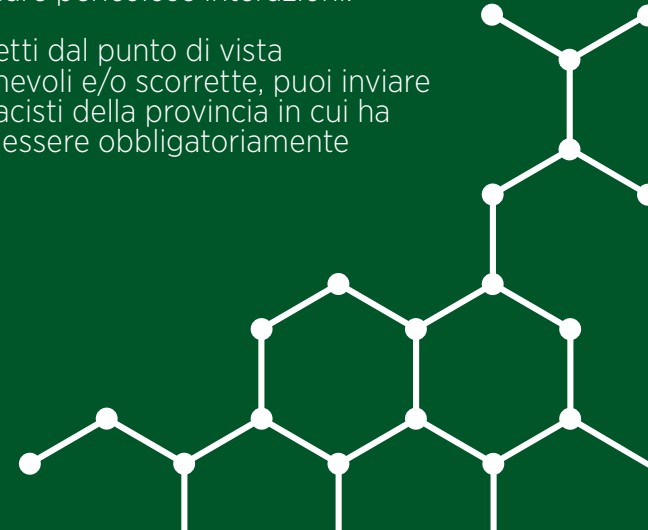
Per i clienti appartenenti alle categorie "Libero Professionista" e "Azienda", la farmacia emette fattura di vendita. La fattura viene emessa contestualmente all'evasione dell'ordine. Per l'emissione della fattura fanno fede le informazioni fornite dal Cliente in fase di registrazione.

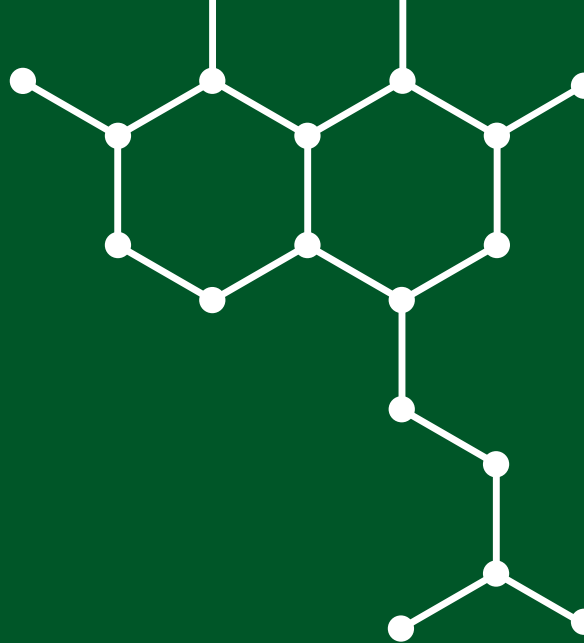
I contenuti del presente documento possono essere utilizzati citando la fonte: "Federfarma, La vendita online 2019"

Ultimo aggiornamento:
aprile 2019



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

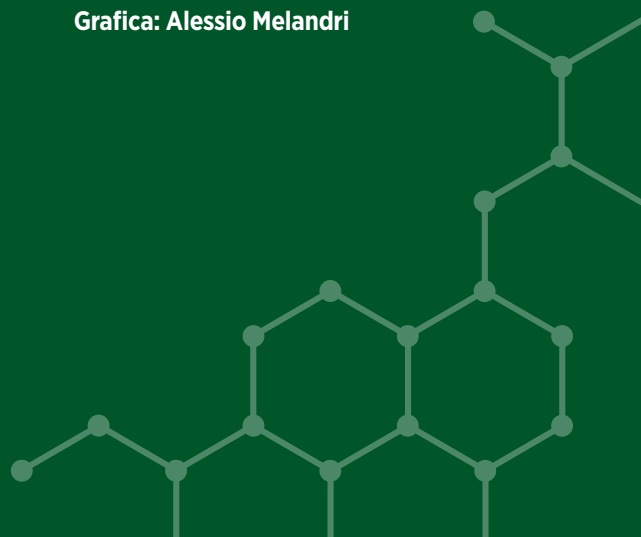
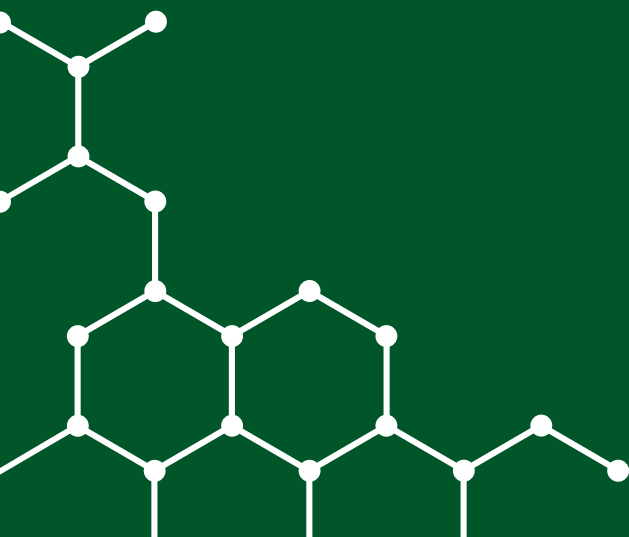
1. Puoi acquistare online solo farmaci senza obbligo di ricetta medica.
 2. Acquista solo da siti autorizzati dal Ministero della Salute che presentano il logo identificativo nazionale. Clicca sul logo: se vieni indirizzato sul sito del Ministero della Salute il sito è legale.
 3. Ricorda che il logo 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



IN COLLABORAZIONE CON



MOVIMENTO
CONSUMATORI



LA VENDITA
ONLINE
APRILE
2019

www.federfarma.it