**DECRETO LEGISLATIVO 19 febbraio 2014, n. 17**

**Attuazione della direttiva 2011/62/UE, che modifica la direttiva**

**2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per**

**uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati**

**nella catena di fornitura legale. (14G00027)**

*(GU n.55 del 7-3-2014)*

26) dopo il titolo VII e' inserito il seguente:

 "TITOLO VII-bis

 Vendita a distanza al pubblico

 Art. 112-quater (Vendita on line da parte di farmacie e esercizi

commerciali di cui al decreto-legge 4 luglio 2006, n.223, convertito,

con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248). - 1. E'

vietata la fornitura a distanza al pubblico dei medicinali con

obbligo di prescrizione medica.

 2. La fornitura a distanza al pubblico dei medicinali senza obbligo

di prescrizione mediante i servizi della societa' dell'informazione,

quali definiti dalla legge 21 giugno 1986, n 317, e successive

modificazioni, e' consentita alle condizioni specificate nel presente

titolo.

 3. Le farmacie e gli esercizi commerciali di cui all'articolo 5,

comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con

modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, sono autorizzati

dalla regione o dalla provincia autonoma ovvero dalle altre autorita'

competenti, individuate dalla legislazione delle regioni o delle

province autonome a fornire medicinali a distanza al pubblico alle

seguenti condizioni:

 a) comunicazione all'autorita' competente per il territorio in

cui sono stabiliti, almeno delle seguenti informazioni, che devono

essere tempestivamente aggiornate in caso di modifiche:

 1) denominazione, partita IVA e indirizzo completo del sito

logistico;

 2) data d'inizio dell'attivita' di vendita a distanza al

pubblico di medicinali mediante i servizi della societa'

dell'informazione;

 3) indirizzo del sito web utilizzato a tale fine e tutte le

informazioni pertinenti necessarie per identificare il sito.

 4. I soggetti di cui al comma 3 sono tenuti a comunicare, entro

trenta giorni, qualsiasi modifica intervenuta delle condizioni di cui

al medesimo comma 3, pena la decadenza dell'autorizzazione.

 5. Fatti salvi gli obblighi di informazione previsti dal decreto

legislativo 9 aprile 2003, n. 70, recante attuazione della direttiva

2000/31/CE relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della

societa' dell'informazione nel mercato interno, con particolare

riferimento al commercio elettronico, il sito web per la vendita di

medicinali contiene almeno:

 a) i recapiti dell'autorita' competente di cui al comma 3;

 b) un collegamento ipertestuale verso il sito web al comma 7;

 c) il logo comune di cui al comma 6, chiaramente visibile su

ciascuna pagina del sito web della farmacia o dell'esercizio

commerciale di cui al comma 3. Il logo comune medesimo contiene un

collegamento ipertestuale alla voce corrispondente alla farmacia o

esercizio commerciale presenti nell'elenco di cui al comma 7, lettera

c).

 6. In conformita' alle direttive e alle raccomandazioni dell'Unione

europea il Ministero della salute predispone un logo identificativo

nazionale conforme alle indicazioni definite per il logo comune che

sia riconoscibile in tutta l'Unione, che identifichi ogni farmacia o

esercizio commerciale di cui al comma 3 che mette in vendita

medicinali al pubblico a distanza. Tale logo e' chiaramente visibile

nei siti web per la vendita a distanza al pubblico di medicinali in

conformita' al comma 3.

 7. Sul sito web del Ministero della salute sono pubblicate:

 a) le informazioni sulla legislazione nazionale applicabile alla

vendita a distanza al pubblico di medicinali mediante i servizi della

societa' dell'informazione, ivi incluse le informazioni sulle

possibili differenze con gli altri Stati membri per quanto concerne

le condizioni che disciplinano la fornitura dei medicinali e la

relativa classificazione;

 b) le informazioni sulla finalita' del logo comune;

 c) l'elenco delle farmacie e degli esercizi commerciali di cui al

comma 3, autorizzati alla vendita a distanza al pubblico dei

medicinali mediante i servizi della societa' dell'informazione e

l'indirizzo dei loro siti web;

 d) le informazioni generali sui rischi connessi ai medicinali

forniti illegalmente al pubblico mediante i servizi della societa'

dell'informazione.

 8. Il sito web di cui al comma 7 contiene un collegamento

ipertestuale verso il sito web di cui all'articolo 85-quater,

paragrafo 5, della direttiva 2001/83/CE.

 9. Il Ministero della salute, nell'ambito delle risorse disponibili

a legislazione vigente e senza nuovi o ulteriori oneri per la finanza

pubblica, promuove iniziative, anche in collaborazione con l'Unione

delle Camere di commercio, al fine di assicurare l'identificazione

dei siti internet tramite i quali le farmacie effettuano vendita di

farmaci on line.

 10. Il trasporto dei medicinali venduti on line, e' effettuato nel

rispetto delle linee guida in materia di buona pratica di

distribuzione.";

 27) all'articolo 118, al comma 1 sono apportate le seguenti

modifiche:

 a) alla lettera a), dopo le parole: "quotidiana e periodica"

sono inserite le seguenti: "e sulle pagine web";

 b) alla lettera b), dopo le parole: "dei medicinali apposte"

sono inserite le seguenti: "sui siti internet autorizzati ai sensi

dell'articolo 112-quater e";