



Roma, 02/04/2019

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 201900003223/AG
Oggetto: Vendita OTC *on demand*
Circolare n. 11450
SS
4.1
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Il Ministero ha dichiarato illegittima la vendita di “OTC on demand”.

Si rende noto che il Ministero della Salute, con nota 0013507-P dell'11/3/2019 (cfr. all.n.1), a seguito della segnalazione di Federfarma del 20 febbraio 2019, ha affermato l'incompatibilità con la normativa vigente, in tema di vendita al pubblico di medicinali ad uso umano, della vendita del medicinali senza obbligo di prescrizione medica (OTC) attraverso un distributore automatico, collegato, tramite una App, al sito internet di una determinata farmacia autorizzata alla vendita on-line di tali farmaci.

In proposito, si informa che la Federazione aveva inviato una specifica segnalazione al Comando dei Carabinieri dei NAS per la verifica delle condizioni di realizzazione di iniziative di tal genere.

Per il Ministero, l'attività in questione non è configurabile come vendita on line di medicinali, quanto piuttosto come vendita al pubblico per mezzo di distributore automatico.

Nello specifico, nella nota viene chiarito che i farmaci posti in vendita *“non sono fisicamente nel magazzino della farmacia o nella farmacia medesima, ma si trovano in un distributore precaricato esterno alla stessa, che non può ritenersi in nessun modo sede della farmacia”*.

Inoltre, l'acquisto avviene con una procedura automatizzata che *“non può essere considerata equivalente rispetto a quella prevista per la vendita on line, in cui il*

ruolo del farmacista nella dispensazione del farmaco rimane predominante a tutela della salute”.

Pertanto, considerato che la vigente normativa non consente la vendita di farmaci a mezzo di distributori automatici, l'attività in questione rappresenta una vendita di medicinali al di fuori dei canali autorizzati.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Andrea Mandelli)

All. 1



Ministero della Salute

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico
Uff.02
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Ministero della Salute

DGDMF

0013507-P-11/03/2019



Allegati: 0

Federfarma
Via Emanuele Filiberto, 190
00185 Roma
E-mail: box@federfarma.it

OGGETTO: Sistema "OTC on demand"

Con riferimento alla nota n.3154 del 20 febbraio 2019, si rappresenta quanto segue.

Codesta Federazione chiede il parere delle scrivente sulla compatibilità con la vigente normativa in tema di vendita al pubblico di medicinali ad uso umano di una attività commerciale che consiste nella vendita di medicinali senza obbligo di prescrizione medica mediante un distributore automatico, collegato, tramite una App, al sito internet di una determinata farmacia autorizzata alla vendita on-line di farmaci.

L'operazione sopra descritta si configura come vendita al pubblico di medicinali per mezzo di distributore automatico mentre non può qualificarsi come una forma di vendita on line di medicinali, a nulla rilevando la circostanza che per effettuare l'acquisto presso la macchina dispensatrice sia necessario collegarsi al sito internet della farmacia autorizzata alla vendita on line. Ed infatti, nella fattispecie in esame i medicinali posti in vendita non sono fisicamente nel magazzino della farmacia o nella farmacia medesima, ma si trovano in un distributore precaricato esterno alla stessa, che non può ritenersi in alcun modo sede della farmacia; inoltre, l'acquisto stesso avviene mediante una procedura automatizzata che, così come descritta nella nota che qui si riscontra, non può essere considerata equivalente a quella connessa alla vendita on line in cui il ruolo del farmacista nella dispensazione del farmaco rimane predominante a tutela della salute (il farmacista, infatti, è l'unico responsabile della vendita del farmaco e deve effettuare, per obbligo professionale, la verifica dell'integrità del farmaco venduto, della corretta conservazione dello stesso, della corrispondenza tra quanto ordinato e quanto spedito, nonché garantire che il trasporto dei medicinali venduti on line avvenga nel rispetto delle linee guida in materia di buona pratica di distribuzione).

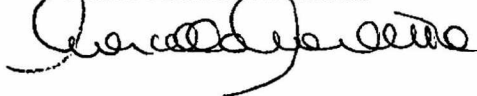
La vigente normativa, ad oggi, com'è noto, non consente la vendita di farmaci a mezzo di distributori automatici.

L'art.98-bis del d.lgs.219/2006 dispone solo che il Ministero della salute possa autorizzare, previo parere favorevole della regione interessata, sperimentazioni sulle modalità di fornitura dei medicinali in deroga alle disposizioni del presente titolo, stabilendo comunque condizioni e limiti da rispettare ai fini della tutela della salute pubblica. Non vi sono, ad oggi, sperimentazioni in corso in applicazione della sopracitata disposizione.

L'attività in questione, pertanto, si configura come vendita di medicinali al di fuori dei canali autorizzati in violazione di quanto disposto dall'art.122 del regio decreto 27 luglio 1934, n.1265, che com'è noto, deve essere oggi letto in combinato disposto con l'art.5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n.223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n.248.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Marcella Marletta



4

O.B.