ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 2001/83/CE (E SUCCESSIVE DIRETTIVE DI MODIFICA) RELATIVA AD UN CODICE COMUNITARIO CONCERNENTE I MEDICINALI PER USO UMANO

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

E' vietata la fornitura a distanza al pubblico dei medicinali con obbligo di prescrizione medica. 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. 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. 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. 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). 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. 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. 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. 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. (15)

Versione in vigore dal 8 marzo 2014, tuttora in vigore · versione 18

RIFERIMENTI NORMATIVI

Atto	Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano
Estremi	Decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219
Titolo	VII-bis — Vendita a distanza al pubblico
Pubblicazione	Gazzetta Ufficiale del 21 giugno 2006

NOTE DI AGGIORNAMENTO

(15) Il D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17 ha disposto (con l'art. 2, comma 6) che "Le disposizioni necessarie al rispetto dell'articolo 1, comma 1, numero 26), si applicano al piu' tardi un anno dopo la data di pubblicazione degli atti di esecuzione di cui all'articolo 85-quater, paragrafo 3, della direttiva 2001/83/CE".

Fonte del testo: dati aperti ufficiali, licenza CC BY 4.0
Fonti e licenze su iuspedia.it/fonti-e-metodologia. Il testo non ha carattere di ufficialità: fa fede quello pubblicato nella Gazzetta Ufficiale.

Documento generato da Iuspedia.it il 22 novembre 2026
https://www.iuspedia.it/decreto-legislativo-219-2006/art-112-quater-vendita-on-line-da-parte-di-farmacie-e-esercizi-commerciali-di-cui-al

Inquadra il QR code per aprire la pagina su Iuspedia.it