agendadigitale.eu
www.agendadigitale.eu
Lettori: 3.857
Rassegna del 02/01/2020
Notizia del: 02/01/2020
Foglio:1/7

VENDITE ONLINE DI FARMACI

eCommerce di farmaci e dispositivi medici: vincoli normativi e opportunità

Industria 4.0
IMPRESA4.0

Sono molti i vincoli e le incertezze normative che frenano l'eCommerce di farmaci e dispositivi medici, tuttavia sono evidenti anche i benefici e le opportunità che la multicanalità può offrire alle aziende del settore. Il quadro della situazione

7 minuti fa

Elisa Stefanini
Counsel di Portolano Cavallo

Sempre più aziende sanitarie, farmaceutiche si stanno affacciando al mondo dell'e-commerce, cercando di individuare le modalità migliori per intercettare una domanda continuamente crescente, districandosi tra **i numerosi vincoli normativi**. .

Argomenti
stefanini

Canali
Ecommerce | Mercati digitali

Articoli correlati

DIRETTIVE UE
E-commerce: i nuovi provvedimenti Ue e i punti da migliorare
31 Mag 2019
di **Massimiliano Nicotra**
Condividi

SPIDER-FIVE-87510702
Il presente documento e' ad uso esclusivo del committente.
Telpress Servizi di Media Monitoring
LINK ALL'ARTICOLO

agendadigitale.eu
www.agendadigitale.eu
Lettori: 3.857
Rassegna del 02/01/2020
Notizia del: 02/01/2020
Foglio:2/7

Secondo l'analisi di IQVIA, nel 2018 **il valore delle vendite online di farmaci da banco, integratori, dietetici e cosmetici è stato di circa 154,5 milioni di euro**, rispetto ai 96 milioni dell'anno precedente e le previsioni mostrano che il mercato italiano continuerà a crescere. Sempre in base a tale indagine, il comparto che registra più vendite (42% del mercato) è quello dei prodotti da banco di automedicazione (Otc e Sop) e degli integratori (vitamine, minerali, probiotici) che insieme rappresentano una crescita di circa il 58% a 65,5 milioni di euro.

Indice degli argomenti

Norme ecommerce per farmaci e dispositivi medici

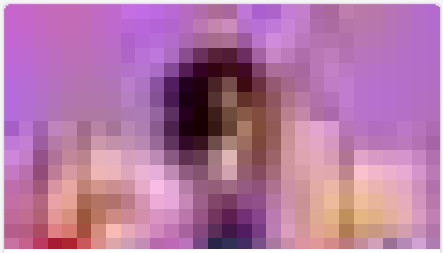
Ma se con riguardo ai prodotti per il benessere e il beauty quali integratori alimentari e cosmetici, c'è decisamente più libertà sulle modalità attraverso le quali può essere effettuato l'e-commerce, p**er i prodotti farmaceutici il quadro è molto più complesso e gli ambiti entro i quali la vendita online si può svolgere sono decisamente più limitati**, oppure – ed è il caso dei dispositivi medici – l'assenza di una normativa di riferimento lascia aperti numerosi interrogativi e crea una forte incertezza per gli operatori che stanno valutando di lanciare questo business.

Al tempo stesso, l'attività di vigilanza ed enforcement da parte delle autorità preposte procede con costanza e sono frequenti le notizie di siti internet oscurati perché offrono al pubblico italiano (magari operando dall'estero) farmaci con obbligo di prescrizione o addirittura illegali. Per questo, a**nche la compliance alla normativa di riferimento diventa particolarmente critica.**

Come noto, a partire dal 2014, esiste una normativa specifica che disciplina la vendita online di farmaci prevedendo, in sintesi, che: (i) **è vietata la fornitura a distanza al pubblico dei medicinali con obbligo di prescrizione medica**; (ii) la fornitura a distanza al pubblico dei medicinali senza obbligo di prescrizione mediante i servizi della società dell'informazione (ossia su internet), è consentita alle seguenti condizioni:

- **solo farmacie e parafarmacie possono vendere farmaci online**;

NEGOZIO ONLINE
E-commerce e Gdpr, come essere in regola con norme privacy (e non solo)
21 Ott 2019
di **Giacomo Conti**
Condividi



PROFESSIONALITÀ DIGITALE
Influencer, come farlo in modo corretto: ecco i consigli
19 Nov 2019
di **Diego Dimalta**
Condividi

SPIDER-FIVE-87510702
Il presente documento e' ad uso esclusivo del committente.
Telpress
Servizi di Media Monitoring
LINK ALL'ARTICOLO

agendadigitale.eu
www.agendadigitale.eu
Lettori: 3.857
Rassegna del 02/01/2020
Notizia del: 02/01/2020
Foglio:3/7

- **farmacie e parafarmacie devono essere autorizzate dalla Regione** di appartenenza previa comunicazione, tra l'altro, del sito web utilizzato e di tutte le informazioni pertinenti necessarie per identificare tale sito;
- **farmacie e parafarmacie devono inoltre richiedere al Ministero della Salute** la registrazione nell'elenco dei soggetti autorizzati alla vendita a distanza al pubblico dei medicinali, nonché la copia digitale del logo identificativo nazionale;
- **il logo identificativo nazionale predisposto dal Ministero della Salute deve essere chiaramente visibile su ciascuna pagina del sito**; il logo deve contenere un collegamento ipertestuale alla voce corrispondente alla farmacia o parafarmacia presente nell'elenco degli esercizi autorizzati alla vendita a distanza sul sito del Ministero della Salute

Se questi punti appaiono piuttosto chiari, diversi dubbi nascono poi al momento dell'implementazione delle piattaforme di e-commerce.

La posizione del Ministero della Salute

Cosa fare per creare customer experience sempre più personalizzate? Scarica il white paper

Per rispondere alle prime incertezze emerse a livello applicativo, il Ministero della Salute ha emanato d**ue circolari a gennaio e maggio 2016** che, tuttavia, sembrano porre ulteriori vincoli agli operatori. In particolare, in base a tali circolari:

- **non è consentito l'utilizzo di siti web intermediari**, piattaforme per l'e-commerce (marketplace) ovvero applicazioni mobile per smartphone o tablet (APP), funzionali alla gestione on line dei processi di acquisto;
- **il prezzo dei medicinali venduti on line non può essere diverso da quello praticato nella sede fisica della farmacia o della parafarmacia**;
- **il logo identificativo deve comparire solo sulle pagine che vendono farmaci e non prodotti diversi** (es. dispositivi medici, integratori, cosmetici);
- **l'utilizzo di piattaforme tecnologiche** che dal prodotto, scelto dall'utente, risalgono ad un venditore autorizzato selezionato dal sistema, **appare in contrasto con il diritto di libera scelta** della

SPIDER-FIVE-87510702
Il presente documento e' ad uso esclusivo del committente.
Telpress Servizi di Media Monitoring
LINK ALL'ARTICOLO

agendadigitale.eu
www.agendadigitale.eu
Lettori: 3.857
Rassegna del 02/01/2020
Notizia del: 02/01/2020
Foglio:4/7

farmacia da parte dei cittadini (art. 15 della legge 475/1968).

Dunque, non soltanto i farmaci non possono essere venduti su Amazon o su qualsiasi altra piattaforma di e-commerce (neppure quelli senza obbligo di prescrizione), ma **le stesse farmacie/parafarmacie non possano utilizzare app ma solo i propri siti web.**

L'interpretazione del Ministero è stata dunque piuttosto rigida, come avvenuto anche successivamente in altre occasioni in cui è stata sottoposta al suo esame la fattibilità di modalità di vendita di farmaci diverse da quelle tradizionali. Si richiama, ad esempio, **un parere fornito dal Ministero della Salute a Federfarma l'11 marzo 2019**, in relazione a talune modalità di vendita e dispensazione al pubblico di medicinali Sop, che includono l'uso di distributori automatici. **In particolare, il parere aveva ad oggetto la compatibilità con la normativa di un'attività commerciale che consisteva nella vendita al pubblico di medicinali Sop mediante un distributore automatico esterno alla farmacia** e collegato, tramite una App, al sito internet di quella farmacia autorizzata alla vendita online di farmaci.

Il Ministero ha ritenuto che l'attività in questione fosse illegittima in quanto si configurava come vendita di medicinali al di fuori dei canali autorizzati, in violazione dell'articolo 122 del regio decreto n. 1265/1934, in base al quale "la vendita al pubblico di medicinali a dose o forma di medicamento non è permessa che ai farmacisti e deve essere effettuata nella farmacia sotto la responsabilità del titolare della medesima" (oggi anche nelle parafarmacie ai sensi del d.l. n. 223/2006).

Vendere online servizi anziché prodotti

Come si coniugano queste norme e interpretazioni così rigide con il fiorire di numerosissime app in cui il consumatore può scegliere il farmaco desiderato e farselo consegnare direttamente a domicilio? Il quadro regolatorio sopra descritto pone ostacoli insuperabili per il lancio di un nuovo business in questo settore?

A questi interrogativi si può provare a dare una risposta distinguendo tra la vendita di prodotti e la vendita di servizi:

SPIDER-FIVE-87510702
Il presente documento e' ad uso esclusivo del committente.
Telpress
Servizi di Media Monitoring
LINK ALL'ARTICOLO

agendadigitale.eu
www.agendadigitale.eu
Lettori: 3.857
Rassegna del 02/01/2020
Notizia del: 02/01/2020
Foglio:5/7

laddove attraverso un sito internet – non autorizzato – o una app si offra ai consumatori un servizio (ad esempio, consegna a domicilio, prenotazione, etc.), anziché un prodotto, si può sfuggire all'applicazione di tutta una serie di rigide limitazioni normative. Bisogna tuttavia prestare la massima attenzione a come caso per caso si possa strutturare il business in modo che sia compatibile, nel suo complesso, con il quadro regolatorio.

La problematicità della vendita transfrontaliera di farmaci

Un altro punto di grande interesse e attualità concerne la vendita online transfrontaliera di farmaci all'interno dell'Unione Europea. Il meccanismo delineato in precedenza e basato sul logo identificativo delle farmacie autorizzate alla vendita è comune a tutta Europa e infatti tale logo (con una diversa bandiera) è presente su tutti i siti autorizzati nei vari Paesi europei. Tuttavia, come insegna il recente caso di **Shop-Apotheke**, non è così evidente quale sia la normativa a cui la vendita online di farmaci deve essere soggetta. Shop-Apotheke è una farmacia olandese, autorizzata dalle autorità olandesi alla vendita online con l'esibizione del relativo logo identificativo olandese, che vende in Italia attraverso un sito italiano, senza disporre di una farmacia fisica sul nostro territorio, presente solo in Olanda. Quindi la questione è: Shop-Apotheke, che opera in modo conferme al diritto olandese, può vendere farmaci online a pazienti italiani? Dunque senza avere una farmacia fisica in Italia e un sito internet autorizzato in Italia che esibisca il logo italiano? **Solo un intervento della Corte di Giustizia potrebbe dare una risposta definitiva a questo interrogativo.**

L'e-commerce di dispositivi medici nell'incertezza normativa

Se quella descritta finora è la stringente regolamentazione applicabile alla vendita online dei farmaci, la **situazione relativa ai dispositivi medici è, sotto certi aspetti, ancora più complessa**. La complessità deriva soprattutto dall'**assenza di un quadro normativo di riferimento** che possa dare risposte e offrire un appiglio sicuro agli operatori del settore, al punto che la prima domanda che viene posta è se la vendita online di questa categoria di prodotti sia o

SPIDER-FIVE-87510702
Il presente documento e' ad uso esclusivo del committente.
Telpress
Servizi di Media Monitoring
LINK ALL'ARTICOLO

agendadigitale.eu
www.agendadigitale.eu
Lettori: 3.857
Rassegna del 02/01/2020
Notizia del: 02/01/2020
Foglio:6/7

meno ammissibile e quali soggetti la possono effettuare e con quali limiti.

In assenza di un espresso divieto legislativo, la vendita online di dispositivi medici è molto diffusa, anche attraverso piattaforme di e-commerce come Amazon e questo approccio sembra confermato anche dai nuovi regolamenti europei sui dispositivi medici, che prevedono tale possibilità, pur senza fornire dettagli su eventuali condizioni e limiti.

Tuttavia, restano molti punti aperti e aspetti contraddittori, come il fatto che le linee guida del Ministero della Salute sulla pubblicità dei dispositivi medici richiedano **l'autorizzazione ministeriale** per qualsiasi forma di presentazione dei dispositivi medici su internet. Dal momento che la vendita online richiede tale presentazione, la cosiddetta vetrina virtuale, a rigor di logica, l'autorizzazione ministeriale sembrerebbe necessaria anche in questo caso. Per i farmaci, la deroga alla necessità di ottenere l'autorizzazione ministeriale per la pubblicità in caso di e-commerce è prevista espressamente dalla legge, mentre nessuna analoga previsione esiste nel caso dei dispositivi medici.

Pertanto, se certamente la vendita online di dispositivi medici è più libera di quella dei farmaci (purché si tratti di dispositivi che non richiedono prescrizione medica o l'intervento di un operatore sanitario per il loro impiego), l'assenza di un chiaro quadro regolatorio può scoraggiare gli operatori a intraprendere questo business.

Vincoli e opportunità

Come evidenziato in precedenza, sono molti i limiti e le incertezze connesse all'eCommerce di farmaci e dispositivi medici. Le domande sollevate dalla creatività degli operatori non trovano spesso risposte nella staticità della legge, incapace di stare al passo con i tempi e l'innovazione tecnologica. Tuttavia, **sono evidenti i benefici e le opportunità che la multicanalità può offrire alle aziende del settore, per dare ai pazienti un'offerta integrata di prodotti e servizi sia off-line che on-line e trarre beneficio proprio dalla combinazione di questi canali.**

È quindi necessario non fermarsi davanti agli ostacoli regolamentari

SPIDER-FIVE-87510702
Il presente documento e' ad uso esclusivo del committente.
Telpress
Servizi di Media Monitoring
LINK ALL'ARTICOLO

ed esplorare soluzioni innovative che consentano di portare avanti nuovi business sfruttando il più possibile tutti gli strumenti che la tecnologia mette a disposizione, sempre nel rispetto della normativa applicabile.

Cosa fare per creare customer experience sempre più personalizzate?
Scarica il white paper

@RIPRODUZIONE RISERVATA

Articolo 1 di 4

Agenda Digitale.eu Seguici About Autori Tags Rss Feed Privacy Cookie

NETWORK DIGITAL 360

NetworkDigital360 è il più grande network in Italia di testate e portali B2B dedicati ai temi della Trasformazione Digitale e dell'Innovazione Imprenditoriale. Ha la missione di diffondere la cultura digitale e imprenditoriale nelle imprese e pubbliche amministrazioni italiane.

TUTTE LE TESTATE

Applicazioni e Tecnologie

AI4BUSINESS
BIGDATA4INNOVATION
BIG DATA & ANALITYCS ZEROUNO
BLOCKCHAIN4INNOVATION
CLOUD COMPUTING ZEROUNO
CYBERSECURITY CORCOM
CYBERSECURITY360
DOCUMENTI AGENDADIGITALE.EU
ECOMMERCE AGENDADIGITALE.EU
FATTURAZIONE AGENDADIGITALE.EU
INDUSTRIA 4.0 CORCOM
INDUSTRY 4.0 AGENDADIGITALE.EU
INFRASTRUTTURE AGENDADIGITALE.EU
INDUSTRY4BUSINESS
INTERNET4THINGS
PAGAMENTIDIGITALI
RISKMANAGEMENT360
SEARCHDATACENTER ZEROUNO
SEARCHSECURITY ZEROUNO
SICUREZZA AGENDADIGITALE.EU
SMART CITY AGENDADIGITALE.EU
SMART MOBILITY ECONOMYUP

Digital Transformation

AGENDADIGITALE.EU
CORCOM
DIGITAL4EXECUTIVE
DIGITAL4PMI
TECHCOMPANY360
ZEROUNO

Funzioni di Business

DIGITAL4FINANCE
DIGITAL4HR
DIGITAL4LEGAL
DIGITAL4MARKETING
DIGITAL4PROCUREMENT
DIGITAL4SUPPLYCHAIN
PROCUREMENT AGENDADIGITALE.EU

Startup e Open Innovation

ECONOMYUP
STARTUP AGENDADIGITALE.EU
STARTUPBUSINESS

Industry

AGRIFOOD.TECH
AUTOMOTIVEUP
BANKINGUP
INDUSTRY4BUSINESS
INSURANCEUP
MEDIA CORCOM
RETAILUP
SANITÀ AGENDADIGITALE.EU
SCUOLA AGENDADIGITALE.EU
TELCO CORCOM
TURISMO AGENDADIGITALE.EU

PA

CITTADINANZA AGENDADIGITALE.EU
FORUMPA
PA DIGITALE CORCOM
SANITÀ AGENDADIGITALE.EU
SCUOLA AGENDADIGITALE.EU

Studenti

UNIVERSITY2BUSINESS

Indirizzo

Via Copernico, 38
Milano - Italia
CAP 20125

Contatti

INFO@DIGITAL360.IT

ICT&Strategy S.r.l. – Gruppo DIGITAL360 - Codice fiscale 05710080960 - P.IVA

Account Based Marketing: come portare l'azienda verso la "customer obsession"

Il presente documento e' ad uso esclusivo del committente.

SPIDER-FIVE-87510702

Telpress Servizi di Media Monitoring

LINK ALL'ARTICOLO