



Roma, 17/07/2018

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 201800006421/AG
Oggetto: DM 11.5.2018 – Modifiche al DM 15.7.2004, recante Istituzione di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo.

Circolare n. 11041

SS
8.5
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Nuove disposizioni in materia di tracciabilità dei farmaci

Nella Gazzetta Ufficiale del 27 giugno è stato pubblicato il Decreto del Ministro della Salute 11 maggio 2018, che introduce modifiche al Decreto 15 luglio 2004 recante “*Istituzione di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo*”.

La banca dati, attiva dal giugno 2005, consente di raccogliere e registrare i movimenti delle singole confezioni dei farmaci, attraverso il flusso quotidiano di dati provenienti dai diversi anelli della catena produttiva e distributiva.

Le modifiche apportate con il decreto in oggetto, in vigore dal 28 luglio p.v., consistono sostanzialmente in un potenziamento della disponibilità dei dati relativi alle forniture di farmaci, ai fini del contenimento della spesa farmaceutica a carico del Servizio Sanitario nazionale.

In particolare, si evidenziano le seguenti novità introdotte dal DM 11.5.2018:

- i dati già comunicati possono essere rettificati o integrati, dai soggetti di cui all'art. 3, comma 4, del DM 15.7.2004 (produttori, depositari e grossisti dei prodotti medicinali che forniscono le strutture del SSN o quelle private accreditate), entro i due mesi successivi a quello di riferimento; le rettifiche e integrazioni richieste oltre tale termine comportano l'applicazione delle sanzioni di cui all'art. 5-bis del DLgs 540/1992 e succ. mod. (sanzione amministrativa pecuniaria da 1.500 euro a 9.000 euro);
- in caso di inadempienza da parte dei suddetti soggetti, i dati sui movimenti delle confezioni saranno integrati da AIFA, sulla base della fatturazione elettronica per singolo codice di autorizzazione;
- è garantito l'accesso completo alla banca dati da parte dell'AIFA che potrà utilizzare i dati per le elaborazioni finalizzate al monitoraggio della spesa farmaceutica e per il calcolo del ripiano; all'Agenzia è inoltre garantito un livello di accesso tale da consentire alla stessa di richiedere ai soggetti di cui all'art. 3, comma 4, sopra indicati, la trasmissione alla banca dati centrale di eventuali modifiche e integrazioni ;
- in caso di mancata o non corretta trasmissione dei dati di spesa relativi alle forniture di medicinali a carico del SSN, l'applicazione delle sanzioni sarà curata direttamente dall'AIFA.

Le aziende farmaceutiche avranno accesso completo ai dati comunicati alla banca dati centrale per i medicinali di cui sono titolari AIC, con modalità che dovranno essere concordate tra l'AIFA e il Ministero della Salute. Tali dati saranno comprensivi dell'indicazione del mittente e destinatario delle forniture di medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Andrea Mandelli)

All. 1