

Tracciabilità del farmaco (DM 15 luglio 2004 e s.m.)

**“LINEE GUIDA PER LA PREDISPOSIZIONE E LA
TRASMISSIONE DEI FILE ALLA BANCA DATI
CENTRALE”**

INDICE

1	PREMESSA	1
1.1	STORIA DEL DOCUMENTO.....	6
1.2	ACRONIMI E DEFINIZIONI.....	12
1.3	GLOSSARIO	13
1.4	CONTESTO NORMATIVO	15
1.5	APPLICABILITÀ E OBBLIGATORIETÀ	16
2	MODALITÀ DI IDENTIFICAZIONE DEI MITTENTI E DEI DESTINATARI	19
2.1	ATTRIBUZIONE DEL CODICE UNIVOCO AI FINI DEL SISTEMA AL SISTEMA DI TRACCIABILITÀ.....	19
2.2	L'IDENTIFICAZIONE DEI MITTENTI E DEI DESTINATARI NELLE TRASMISSIONI DEI DATI	20
3	OGGETTO DELLA TRASMISSIONE	23
3.1	PRODUZIONE BOLLINI E IMMISSIONE NELLA CATENA DISTRIBUTIVA (MEDICINALI A USO UMANO)	23
3.2	PRODUZIONE DI MEDICINALI.....	27
3.2.1	Bollini utilizzati nella produzione di medicinali a uso umano	27
3.3	DISTRIBUZIONE: VENDITA	30
3.3.1	Vendita SSN (solo medicinali a uso umano)	33
3.3.2	Vendite verso esercizi commerciali	35
3.3.3	Triangolazione – Vendita SSN (medicinali a uso umano).....	37
3.3.4	Vendita in esclusiva	37
3.3.5	Contratto estimatorio per SSN (solo medicinali a uso umano).....	38
3.3.6	Fornitura domiciliare (medicinali a uso umano).....	41
3.3.7	Uso compassionevole (medicinali a uso umano).....	45
3.4	DISTRIBUZIONE: TRASFERIMENTI	45
3.4.1	Distribuzione di campioni gratuiti	46
3.4.2	Distribuzione di confezioni di medicinali a titolo gratuito	48
3.4.3	Distribuzione per conto ASL/Regione/Struttura pubblica (medicinali a uso umano)	50
3.5	RESTITUZIONI	55
3.6	NOTE DI CREDITO/ADDEBITO PER SSN (MEDICINALI A USO UMANO).....	59
3.7	USCITA DAL CANALE DISTRIBUTIVO.....	61
3.8	REINGRESSO NEL CANALE DISTRIBUTIVO.....	65
3.9	VACCINI PER LA PREVENZIONE DELLE INFEZIONI DA SARS-COV-2 - AFFIDAMENTO AI GROSSISTI DA PARTE DELLE FARMACIE OSPEDALIERE DI FLACONI O DI CONFEZIONI INTEGRE DI VACCINI PER LA CONSEGNA ALLE FARMACIE TERRITORIALI (MEDICINALI A USO UMANO).....	66
4	REGOLE GENERALI PER LA TRASMISSIONE DEI FILE	68
4.1	INVIO DEI FILE	68
4.2	TEMPI DI TRASMISSIONE	68
4.3	VERIFICA ESITO DELLA TRASMISSIONE.....	69
4.4	CONSULTAZIONE DATI PRESENTI NELLA BANCA DATI CENTRALE	70
4.5	SEQUENZE TRASMISSIONI AMMESSE.....	71
4.6	VERIFICA DELLE QUANTITÀ TRASMESSE NEL FILE FAT E MOV (MEDICINALI A USO UMANO)	72
5	CONSOLIDAMENTO DEI DATI	73

6 SUPPORTO AGLI UTENTI DEL SISTEMA	74
ALLEGATI	75
ALLEGATO A – CODIFICA DESTINATARIO TIPO IPZS	75
ALLEGATO B – VERBALE DI DISTRUZIONE BOLLINI FARMACEUTICI INUTILIZZABILI	76
ALLEGATO C – ESTENSIONE AI MEDICINALI VETERINARI – DOMANDE E RISPOSTE PIÙ FREQUENTI.....	77

1 PREMESSA

Medicinali a uso umano

L'art. 40 della Legge 1 marzo 2002, n. 39, con l'inserimento dell'art. 5-bis nel Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, prevede l'istituzione presso il Ministero della salute di una Banca dati centrale che, partendo dai dati di produzione e fornitura dei bollini numerati dei prodotti medicinali, raccolga e registri i movimenti delle singole confezioni.

L'art. 40 stabilisce, inoltre, che tutti gli attori della filiera (produttori, depositari, grossisti, farmacie aperte al pubblico, centri sanitari autorizzati all'impiego di medicinali, aziende sanitarie locali e smaltitori) sono tenuti ad archiviare e trasmettere a tale Banca dati il codice prodotto ed il numero identificativo (numerazione progressiva del bollino) di ciascun pezzo uscito e la relativa destinazione, mentre coloro che ricevono sono tenuti ad archiviare il codice prodotto ed il numero identificativo di ciascun pezzo ricevuto.

Il Decreto del Ministero della salute del 15 luglio 2004 ha istituito la Banca dati definendone le regole per l'alimentazione, in attuazione del modello teorico definito dalla Legge 39/2002.

Il campo di applicazione del Decreto del Ministero della salute del 15 luglio 2004 è rappresentato da tutti i **prodotti medicinali a uso umano immessi in commercio in Italia**, disciplinati dal Decreto legislativo 219/2006 e s.m..

Sono quindi compresi anche l'ossigeno e gli altri gas medicinali dotati di AIC, per i quali vale la seguente regola per l'alimentazione del campo "Quantità":

- nel caso di Gas medicinali in contenitori mobili, le quantità devono essere espresse in numero di contenitori mobili (unità di misura equiparate alle confezioni, indicate nell'AIC, es. bombole) in modo analogo al trattamento previsto per la trasmissione dei dati relativi alle tradizionali confezioni di medicinali;
- nel caso di Gas medicinali in contenitori fissi, le quantità consegnate presso i contenitori fissi dovranno essere espresse in Litri, coerentemente all'unità di misura adottata nel provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio. Non è ammessa la valorizzazione del campo con valori decimali per i quali vige la seguente regola di approssimazione:
 - se la prima cifra dopo la virgola è minore di 5 l'arrotondamento è una approssimazione per difetto;
 - se la prima cifra dopo la virgola è maggiore o uguale a 5 l'arrotondamento è una approssimazione per eccesso.

Non sono oggetto di trasmissione:

- le specialità medicinali per sperimentazione clinica;
- le materie prime per la produzione di specialità medicinali.

Oggetto della rilevazione sono i dati relativi¹:

- alla fornitura dei bollini numerati di cui al Decreto del Ministero della salute del 30 maggio 2014 (da parte dell’Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato – IPZS);
- ai movimenti delle singole confezioni di medicinali ad uso umano autorizzati ad essere immessi in commercio in Italia, attraverso il rilevamento del codice prodotto e del numero identificativo delle confezioni apposto sulle confezioni;
- al valore, per categoria terapeutica omogenea, delle forniture dei medicinali alle strutture del Servizio Sanitario Nazionale.

In particolare, le condizioni che devono contemporaneamente verificarsi perché una confezione medicinale sia sottoposta a tracciatura possono essere così sintetizzate:

- la confezione di specialità medicinale è dotata di un codice di autorizzazione all’immissione in commercio (codice AIC o Minsan);
- la confezione ha completato il processo produttivo;
- la confezione viene immessa nel canale distributivo italiano, ovvero è oggetto di una vendita, di un trasferimento di proprietà o di un trasferimento (movimentazione senza vendita), accompagnato da idoneo documento di trasporto o documento di consegna equivalente, oppure la confezione fuoriesce dal canale distributivo italiano (per vendita o fuoriuscita dalla buona distribuzione).

Le confezioni di specialità medicinali sono univocamente identificate dal bollino unico, di cui al Decreto del Ministero della salute del 30 maggio 2014, riportato sulla confezione e recante il codice di autorizzazione all’immissione in commercio (codice di AIC) ed una numerazione progressiva della singola confezione.

Con riferimento alle confezioni di specialità medicinali di cui sopra devono essere trasmesse le seguenti informazioni:

- movimentazioni delle confezioni lungo la catena distributiva;
- valori delle forniture verso le strutture del Servizio Sanitario Nazionale;
- fuoriuscite dal canale distributivo (es. per distruzione, furto, smaltimento, esportazione, ecc.)

Oltre alle informazioni relative alle confezioni di prodotti medicinali, sono oggetto di tracciatura anche i movimenti relativi ai bollini quando si verificano casi di:

- distruzione o furto prima della loro apposizione sulla confezione;
- distruzione durante il processo di produzione (sfrido);
- reso al IPZS.

¹ Cfr. art. 1, comma 2, DM 15.07.04.

Per i Gas medicinali dotati di AIC, esonerati dall'apposizione del bollino unico sul contenitore, non è prevista la tracciatura di queste ultime tre tipologie di movimenti.

Per la fase di prima attuazione, l'art.6 del Decreto del Ministero della salute del 15 luglio 2004 prevede le seguenti semplificazioni:

- ridotto numero di attori coinvolti (IPZS, produttori, depositari, grossisti);
- tracciabilità dei soli movimenti in uscita;
- omissione dell'invio della numerazione progressiva della singola confezione.

Il Ministero della salute e l'Agenzia Italiana del Farmaco, con la circolare del 3 maggio 2005², hanno attuato quanto previsto dall'art.6 del Decreto del Ministero della salute del 15 luglio 2004. Pertanto, per la sola fase di prima attuazione, la tracciatura dei movimenti delle confezioni di medicinali è prevista mediante la rilevazione delle quantità per codice AIC.

Successivamente, l'art. 5 del Decreto legislativo 223/2006³, convertito con modificazioni dalla Legge 248/2006⁴, ha previsto che l'attività di vendita al pubblico dei farmaci da banco o di automedicazione e di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica possa essere effettuata anche dagli esercizi commerciali. Coerentemente con quanto stabilito da tale provvedimento, la Circolare del Ministero della salute n. 3 del 3 ottobre 2006⁵ ha, quindi, esteso la partecipazione al progetto "Tracciabilità del Farmaco" anche a tali soggetti (esercizi di vicinato, medie strutture di vendita e grandi strutture di vendita)⁶.

Tutte le informazioni relative alle movimentazioni di medicinali, ai valori delle forniture alle strutture del Servizio Sanitario Nazionale ed alle fuoriuscite dal canale distributivo di confezioni e bollini devono essere trasmesse alla Banca dati centrale in file predisposti secondo il formato specificato nei documenti "*Specifiche tecniche tracciato prima attuazione aziende*", contenente i tracciati per i movimenti (tracciato MOV) e gli sfridi di produzione (tracciato SFR) e "*Specifiche Tecniche tracciato per le valorizzazioni della fornitura a SSN*", contenente il tracciato per i valori (tracciato FAT).

Le informazioni relative ai lotti di produzione di bollini forniti alle officine di produzione devono essere trasmesse a cura del IPZS in file predisposti secondo il formato specificato nel documento "*Specifiche Tecniche Tracciato prima attuazione IPZS*".

² "Pianificazione delle attività per l'avvio del progetto di monitoraggio delle confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo, ai sensi del DM 15.07.04".

³ "Disposizioni urgenti per il rilancio economico e sociale, per il contenimento e la razionalizzazione della spesa pubblica, nonché interventi in materia di entrate e di contrasto all'evasione fiscale".

⁴ "Conversione in legge, con modificazione, del decreto-legge 4 luglio 2006 n. 223, recante "Disposizioni urgenti per il rilancio economico e sociale, per il contenimento e la razionalizzazione della spesa pubblica, nonché interventi in materia di entrate e di contrasto all'evasione fiscale".

⁵ "Applicazione del decreto - legge 4 luglio, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248".

Medicinali veterinari

Il sistema di monitoraggio della distribuzione, disciplinato dal Decreto del ministro della salute 15 luglio 2004 per i medicinali a uso umano, è stato esteso ai medicinali a uso veterinario e ai mangimi medicati tramite la Legge 20 novembre 2017, n. 167. Infatti, l'art. 3 di questa Legge ha introdotto nuove disposizioni in materia di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati modificando l'art. 89 del D.lgs. 6 aprile 2006, n. 193 e s.m.

Il legislatore, oltre a prevedere l'obbligo per il fabbricante dei farmaci veterinari di applicare sulla singola confezione un codice a barre che contenga i dati identificativi del medicinale stesso, la sua data di scadenza e il numero di lotto di fabbricazione, utile ad agevolare la registrazione di tali dati nelle fasi di passaggio tra i soggetti della filiera produttiva e distributiva, ha previsto due strumenti per assicurare la tracciabilità dei medicinali veterinari: l'estensione del monitoraggio della distribuzione intermedia, ai sensi del decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, ai medicinali veterinari e la dematerializzazione della prescrizione con l'introduzione della Ricetta Elettronica Veterinaria.

La realizzazione di un sistema integrato di tracciabilità del farmaco permette quindi di seguire le confezioni utilizzate in ambito umano e veterinario attraverso le varie fasi di produzione, distribuzione e commercializzazione, consentendo di rafforzare le misure di prevenzione e di monitorare i diversi aspetti legati agli approvvigionamenti dei medicinali, anche umani, utilizzati in ambito veterinario, a rafforzamento dell'impegno del Ministero della salute nella tutela della salute pubblica.

Questa versione del documento “LINEE GUIDA PER LA PREDISPOSIZIONE E LA TRASMISSIONE DEI FILE ALLA BANCA DATI CENTRALE” illustra le regole alla base della trasmissione dei dati alla Banca Dati Centrale (Decreto 15 luglio 2004) anche per i medicinali veterinari, regole che si applicano a tutti i medicinali veterinari dotati di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) e di Numero di identificazione nazionale (NIN).

Non sono invece oggetto di trasmissione dei dati:

- le specialità medicinali per sperimentazione clinica;
- le materie prime per la produzione di specialità medicinali.

Sono quindi oggetto della rilevazione i dati relativi ai movimenti delle confezioni di medicinali veterinari autorizzati al commercio in Italia. In particolare, le condizioni che devono contemporaneamente verificarsi perché una confezione di medicinale sia sottoposta a monitoraggio possono essere così sintetizzate:

- La confezione di specialità medicinale è dotata di un codice di autorizzazione all'immissione in commercio (codice AIC) e Numero di identificazione nazionale (NIN);

- La confezione ha completato il processo produttivo;
- La confezione viene immessa nel canale distributivo italiano, ovvero è oggetto di una vendita, di un trasferimento di proprietà o di un trasferimento (movimentazione senza vendita), accompagnato da idoneo documento di trasporto o documento di consegna equivalente, oppure la confezione fuoriesce dal canale distributivo italiano (per vendita o fuoriuscita dalla buona distribuzione).

Con riferimento alle confezioni di medicinali di cui sopra devono essere trasmesse le seguenti informazioni:

- Movimentazioni delle confezioni lungo la catena distributiva;
- Fuoriuscite dal canale distributivo (es. per distruzione, furto, smaltimento, esportazione, ecc.).

Tutte le informazioni relative alle movimentazioni di medicinali e alle fuoriuscite dal canale distributivo devono essere trasmesse alla Banca dati centrale in file predisposti secondo il formato riportato nel documento “*Specifiche tecniche*”, disponibile sul sito internet del Ministero della Salute nella sezione Tracciabilità del farmaco.

Il presente documento illustra le regole logiche alla base del sistema informativo, utili a comprendere come predisporre i file da trasmettere alla banca dati centrale con specifico riferimento ai due settori di applicazione (umano e veterinario).

I documenti necessari per la predisposizione e la trasmissione dei dati riferiti sia al settore dei medicinali a uso umano, sia dei medicinali veterinari sono disponibili per la consultazione e il download sul sito internet del Ministero della Salute nella sezione Tracciabilità del farmaco.

1.1 Storia del documento

Versione:	Data:	Sintesi variazioni:
1.1	Novembre 2006	
2.0	Marzo 2007	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Modifica delle responsabilità di trasmissione fornitore/distributore nel caso di restituzione da distribuzione per conto (par.0 e 3.5). ▪ Esplicitazione del limite di visualizzazione dei dettagli degli scarti (par. 4).
2.1	Maggio 2007	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Variazione per refuso delle didascalie nella figura 8 (par. 3.4.3). ▪ Revisione delle “altre informazioni” in tabella 6 (riga vendita estero): modifica frase su annullamento bollini per evitare incomprensioni.
2.2	Luglio 2007	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Eliminazione delle righe indicanti la possibilità di inviare movimenti per farmacie e esercizi commerciali con P.IVA (tab. 2). ▪ Inserimento della nuova tempistica per il consolidamento dei dati a partire dal 1° gennaio 2008 (par. 5).
2.3	Ottobre 2007	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Inserimento di una nota concernente l’identificazione di un soggetto accreditato non dotato di Partita IVA (par. 2 – tab. 2). ▪ Inserimento della causale Sequestri (par. 3.7 - tab.17), “Dissequestri” e “Ritrovamento Furto” (par. 3.8 – tab.18). ▪ Inserimento della funzione di visualizzazione aggregata dei dati movimentazioni aziende (par. 4.7).
2.4	Gennaio 2008	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Inserimento di una nota per invio copia denuncia in caso di furti e smarrimenti (par. 3.7 – tab. 17).
2.5	Dicembre 2008	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Integrazione dei contenuti della premessa (par. 1). ▪ Inserimento di una specificazione in merito alla validità dei flussi di eccezione CMA, CMV,CSF,CIB, CIV (par. 4.1 – par.5). ▪ Aggiornamento del glossario (par.1.3). ▪ Aggiornamento dei riferimenti Service Desk (par. 1.3 – par. 6). ▪ Inserimento di un’ulteriore riferimento normativo relativo al soggetto smaltitore (par. 1.3). ▪ Aggiornamento della matrice “Applicabilità e obbligatorietà delle trasmissioni alla Banca dati centrale” (par. 1.5 – tab. 1). ▪ Aggiornamento dei riferimenti alle Anagrafi (par. 2 – tab. 2).

Versione:	Data:	Sintesi variazioni:
		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Inserimento di chiarimenti sulle modalità di invio degli sfridi di produzione (par 3.2 – fig. 2 e 3). ▪ Revisione dello schema “Causali da utilizzare per le vendite al SSN” (par.3.3.1 – fig. 4). ▪ Inserimento del riferimento al sito logistico mittente in relazione al file FAT (par. 3.3.1 – tab. 8 – tab. 9 – par.3.5). ▪ Modifica figura n. 7 (par. 3.3.5). ▪ Ampliamento della definizione di distribuzione per conto (par. 3.4.3). ▪ Modifica figura n. 10 e tabella n.13 (par. 3.4.3). ▪ Inserimento di chiarimenti su movimenti interni (par. 3.4 – tab.10). ▪ Inserimento del titolo tabella 18 (par. 3.8). ▪ Modifica del riferimento al paragrafo di consultazione dati (par. 4.3). ▪ Inserimento Allegato A – Codifica destinatario IPZS (Allegati).
2.6	Maggio 2009	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Inserimento di chiarimenti sull’identificazione del lotto del bollino (par. 3.2) ▪ Inserimento di una nota sulle modalità di invio degli sfridi di produzione - “Q_Prod”.(par. 3.2). ▪ Modifica legenda figura 2 (par.3.2) ▪ Modifica figura 4 (par. 3.3.1). ▪ Inserimento di integrazioni e chiarimenti relativamente alle possibili casistiche legate alla distribuzione di confezioni di medicinali a titolo gratuito (par. 3.4.2). ▪ Modifica Tabella n. 12 (par. 3.4.2)
2.7	Luglio 2009	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Integrazione della tabella contenente le modalità di identificazione dei mittenti e dei destinatari (par.2)
3.0	Giugno 2010	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Integrazione dei contenuti della premessa con riferimento ai gas medicinali dotati di AIC (par. 1). ▪ Specificazione modalità di identificazione associazioni di volontariato (par. 2, tab 2). ▪ Inserimento di integrazioni e chiarimenti relativamente alle modalità di invio degli sfridi di produzione. (par. 3.2). ▪ Integrazione riferimenti per la notifica dei furti (par. 3.7).
3.1	Novembre 2010	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Inserimento di integrazioni e chiarimenti relativamente alle modalità di invio degli sfridi di produzione. (par. 3.2).

Versione:	Data:	Sintesi variazioni:
4.0	Gennaio 2011	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Inserimento di integrazioni sulle informazioni da inviare relativamente al valore economico delle forniture di gas medicinali in regime forfettario. (par.3.3.1). ▪ Specificazione modalità di trasmissione nel caso di gas consegnati al domicilio del paziente. (par.3.3.6 – fig.10 – tab.10).
4.1	Febbraio 2012	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Integrazione dei contenuti della premessa (par. 1). ▪ Aggiornamento del glossario (par.1.3). ▪ Integrazione della tabella contenente le modalità di identificazione dei mittenti e dei destinatari (par.2) ▪ Specificazione controllo su mese e anno della “Data scadenza del medicinale” (d_scad) relativamente alla coerenza fra tracciato sfridi (SFR) e tracciato movimenti (MOV); (par.3.2). ▪ Specificazione modalità di trasmissione nel caso di gas consegnati al domicilio del paziente (par.3.3.6). ▪ Inserimento di una nota per invio copia denuncia in caso di furti e smarrimenti (par. 3.7 – tab. 18).
4.2	Ottobre 2012	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Eliminazione dei riferimenti ai flussi delle eccezioni CMA, CMV, CSF, CIB e CIV (par. 4.1 – par.5).
4.3	Dicembre 2014	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Modifica della gestione esito “Scarto” (par. 4.3).
4.4	Dicembre 2015	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aggiornamento dei riferimenti normativi (intero documento). ▪ Aggiornamento degli acronimi e definizioni e del glossario a seguito dell’eliminazione del responsabile della comunicazione (par. 1.2 e 1.3). ▪ Aggiornamento dei riferimenti alle anagrafi per l’identificazione dei mittenti e dei destinatari (par. 2 – tab. 2 e par. 3.3.1). ▪ Aggiornamento delle tabelle di modalità di trasmissione alla Banca dati centrale (par. 3.3 - tab.6, par. 3.4 – tab. 11, par. 3.7 – tab. 18). ▪ Inserimento di chiarimenti in merito alla “Vendita Estero” con sito destinatario avente sede nella Repubblica di San Marino (par. 3.3). ▪ Aggiornamento figure 12 e 13 (par 3.4.3). ▪ Aggiornamento riferimenti sulle note di credito/addebito (par 3.6). ▪ Aggiornamento dell’elenco report per la consultazione dati presenti nella Banca dati

Versione:	Data:	Sintesi variazioni:
		<p>centrale (par. 4.4).</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Inserimento di chiarimenti sulle tempistiche relative all’attivazione del flusso delle eccezioni per la rettifica dei dati trasmessi con riferimento ad anno concluso (par. 5).
4.5	Aprile 2016	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aggiornamento riferimenti sulle note di credito/addebito come da indicazioni AIFA (par 3.6).
4.6	Luglio 2016	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Specificazione modalità di trasmissione in caso di distruzione di bollini e aggiornamento tabelle (par.3.1 – tab. 4; Allegati). ▪ Specificazione modalità di trasmissione in caso di vendita domiciliare a pazienti in carico a strutture private (par. 3.3.6).
4.7	Febbraio 2017	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Inserimento ulteriori chiarimenti sulle modalità di trasmissione in caso di distruzione di bollini e aggiornamento della relativa tabella (par.3.1 – tab. 4). ▪ Inserimento ulteriori chiarimenti sulle distribuzioni effettuate da enti regionali (par.3.4.3).
4.8	Settembre 2017	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Modifica dello schema di verbale per la distruzione bollini e indicazioni sulle modalità di comunicazione (par. 3.1.- tab.4) ▪ Inserimento ulteriori chiarimenti per esonero dall’invio degli sfridi di produzione per gas medicinali e radiofarmaci (par. 3.2) ▪ Aggiornato il paragrafo 6 - SUPPORTO AGLI UTENTI DEL SISTEMA ▪ Aggiornati Allegato A e Allegato B
4.9	Marzo 2018	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aggiornate le specifiche per le note di credito (par. 3.6) ▪ Meglio precisati i riferimenti temporali per i Flussi delle eccezioni ▪ Rev.4.9.1. Corretti errori di battitura
4.10	Maggio 2018	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aggiornate le specifiche per le distribuzioni di confezioni di medicinali a titolo gratuito nel caso di donazioni a enti del Terzo settore, ai sensi del decreto del ministro della salute 13 febbraio 2018 “Individuazione delle modalità che rendono possibile la donazione di medicinali per uso umano non utilizzati a enti del Terzo settore.” - GU n.80 del 6-4-2018 (par.3.4.2 – tab.13 – tab.2)

Versione:	Data:	Sintesi variazioni:
4.11	Dicembre 2018	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Modifica dello schema di verbale per la distruzione bollini - Allegato B
5.0	Gennaio 2019	<p>Estensione del documento ai medicinali veterinari, come previsto dalla Legge 20 novembre 2017, n. 167:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Aggiornato Glossario; ▪ Aggiornata Tabella 1 identificazione mittenti e destinatari. <p>Trasmissione dei bollini inutilizzati da parte dell'IPZS:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Aggiornata Tabella 4: Modalità di trasmissione furti, smarrimenti e distruzioni di bollini – Distruzione bollini. <p>Gestione delle note di credito per alcune specialità medicinali sottoposte a provvedimenti AIFA:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Aggiornato paragrafo 3.6 “Note di credito/addebito per SSN”. <p>Registrazione dei diversi punti della filiera distributiva intermedia e finale, inclusi i siti distributivi UE che operano direttamente in Italia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inseriti due sottoparagrafi nel paragrafo 2. <p>Apportate modifiche editoriali e aggiornamenti minori all'intero documento.</p>
5.1	Marzo 2019	Eliminato a pag. 15 il riferimento alla Tabella 1-bis in quanto non necessario.
5.2	Aprile 2019	Eliminata la riga relativa alle strutture veterinarie private della Tabella 2 in quanto non necessaria.
5.3	Giugno 2019	<ul style="list-style-type: none"> • Vendite al SSN – medicinali a uso umano. Preciso, in tutti i paragrafi nei quali è richiamato, che nel caso d'invio dei valori economici di fornitura la SSN attraverso il file FAT, l'aggregazione va realizzata per AIC/Sito logistico mittente, per mese e per regione del committente, rispetto ai dati inviati con il file MOV. • Inserito l'Allegato C contenente le risposte alle domande più frequenti raccolte per il settore veterinario. • Inseriti alcuni maggiori dettagli nel paragrafo Restituzioni (par. 3.5)
5.4	Febbraio 2020	Par. 5 “CONSOLIDAMENTO DEI DATI” inserito il riferimento alla nuova modalità di richiesta del c.d. “Flusso delle eccezioni”
5.5	Giugno 2020	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aggiornato paragrafo 3.6 “Note di credito/addebito per SSN” (Revlimid) ▪ Inserito paragrafo 3.3.7 “Uso compassionevole

Versione:	Data:	Sintesi variazioni:
		<p>(medicinali a uso umano)”</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Aggiornato paragrafo 3.3 Distribuzione: vendita (Vendita estero) - Per i movimenti verso estero, dal 1 luglio 2020 è obbligatoria l’indicazione del lotto.
5.6	Febbraio 2021	<p>Aggiornato paragrafo 3.3 Distribuzione: vendita e paragrafo 3.4.3 Distribuzione per conto ASL/Regione/Struttura pubblica (medicinali ad uso umano) - Tabella 14 – Per carenze di medicinali ad uso umano, determinate dall’emergenza COVID 19, l’Agenzia Italiana del farmaco autorizza l’importazione di confezioni estere, in sostituzione delle corrispondenti confezioni italiane. Per queste confezioni a carico SSN, a decorrere dal mese di gennaio 2021, la trasmissione alla Banca Dati Centrale da parte dei soggetti della distribuzione intermedia va effettuata, anche per periodi non ancora consolidati, utilizzando il codice del farmaco estero disponibile nell’anagrafica pubblicata al presente link www.dati.salute.gov.it/dataset/MedEsteri.jsp Gli aggiornamenti a questa anagrafica vanno richiesti esclusivamente ai servizi farmaceutici delle regioni e provincie autonome.</p>
5.7	Maggio 2021	<p>Inserito paragrafo 3.9 Vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2 - Affidamento ai grossisti da parte delle farmacie ospedaliere di flaconi o di confezioni integre di vaccini per la consegna alle farmacie territoriali (medicinali a uso umano) a seguito dell’Ordinanza del Ministro della salute del 20 maggio 2021.</p>
5.8	Settembre 2021	<p>Aggiornato paragrafo 3.6 “Note di credito/addebito per SSN” (ORKAMBI, KALYDECO, SYMKEVI KAFTRIO)</p>
5.9	Gennaio 2022	<p>Aggiornata la FAQ 23 dell’Allegato C relativa all’obbligo di trasmissione, anche per i Grossisti, del lotto e della data di scadenza dei medicinali veterinari a seguito dell’entrata in vigore del Regolamento (UE) 2019/6.</p>
5.10	Marzo 2023	<p>Aggiornato elenco dei medicinali per i quali devono essere trasmesse le note di credito sulla base accordi negoziali AIFA. Paragrafo 3.6 “Note di credito/addebito per SSN (medicinali a uso umano)”</p>

1.2 Acronimi e definizioni

MdS	Ministero della Salute
IPZS	Istituto Poligrafico Zecca dello Stato
AIC	Autorizzazione Immissione in Commercio
DDT	Documento Di Trasporto emesso dal Mittente o documento equivalente
XML	Extended Mark-up Language
XSD	XML Schema Definition
SIS	Sistema Informativo Sanitario
RdT	Responsabile della Trasmissione
RdT AIC	Responsabile della Trasmissione AIC

1.3 Glossario

Si riporta di seguito una tabella contenente le descrizioni dei termini e delle espressioni maggiormente in uso nell’ambito del progetto “Tracciabilità del farmaco”, con indicazione del relativo significato.

Termine	Descrizione
Alimentazione iniziale della Banca dati centrale	Attività di trasmissione verso la Banca dati finalizzata a costruire una prima base informativa di riferimento. Tale attività di alimentazione è stata richiesta relativamente a: - i valori delle forniture alle strutture del Servizio Sanitario Nazionale relativamente al periodo 1 gennaio – 1 giugno 2005; - il numero di bollini, distinti per AIC, disponibili alla data del 31 maggio 2005 per la produzione a partire dal 1 giugno e, quindi, non ancora entrati nel ciclo produttivo.
Banca dati centrale	Banca dati contenente le informazioni relative a: - movimentazioni di confezioni di prodotti medicinali, attraverso la rilevazione del codice prodotto e del numero identificativo delle confezioni - valori delle forniture alle strutture del SSN - dati relativi ai bollini (distruzione, smarrimento, furto).
Codice AIC – Medicinali a uso umano	Codice, espresso in cifre numeriche comprensive degli zeri non significativi, identificativo dell’Autorizzazione alla Immissione in Commercio in Italia di un prodotto medicinale a uso umano rilasciato dall’Agenzia Italiana del farmaco. Le disposizioni sono riportate nell’art. 1 del Decreto del ministro della salute 30 maggio 2014 (G.U. Serie Generale , n. 165 del 18/07/2014)
Codice AIC – Medicinali veterinari	I medicinali veterinari sono identificati tramite il numero di Autorizzazione all’Immissione in Commercio (Codice AIC) o, per i medicinali autorizzati con procedura centralizzata, dal numero di identificazione nazionale (NIN) e dal Global Trade Item Number (GTIN). Su ogni singola confezione di medicinale ad uso veterinario è obbligatorio indicare il numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), come previsto dall'art. 58 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193.
Codice SIS	Codice identificativo assegnato dall’AIFA alle ditte farmaceutiche.
Committente	Soggetto per conto del quale viene effettuato l’ordine di fornitura di prodotti medicinali
Consolidamento	Il consolidamento è il processo che rende definitivi i dati trasmessi alla Banca dati centrale. I dati che hanno superato tutti i controlli vengono consolidati dopo le 24.00 dell’ultimo giorno del secondo mese successivo al periodo di riferimento.
Esercizio Commerciale	Soggetto giuridico, di cui all'art. 4, comma 1 [lettere d), e) ed f)] del D-Lgs 114/98, identificabile come: - esercizio di vicinato, - media struttura di vendita, - grande struttura di vendita. Tale soggetto, ai sensi dell’art. 5 del D.L. 223/2006 (convertito con modificazioni dalla L. 248/2006) può effettuare attività di vendita al pubblico di diversi tipi di medicinali, secondo quanto disciplinato dai decreti del Ministro della salute del 9 marzo 2012 (G.U. Serie Generale , n. 95 del 23 aprile 2012), 19 ottobre 2012 (G.U. Serie Generale , n. 289 del 12 dicembre 2012) e 8 novembre 2012 (G.U. Serie Generale , n. 290 del 13 dicembre 2012).

Termine	Descrizione
Etichettificio	Officina dell'IPZS preposta alla produzione dei lotti dei "bollini" farmaceutici secondo le disposizioni del decreto del Ministro della salute 30 maggio 2014 (G.U. Serie Generale , n. 165 del 18/07/2014).
Fornitura per le strutture del SSN	Per la fase di prima attuazione, ai fini della tracciabilità del farmaco, sono considerate forniture per le strutture del Servizio Sanitario Nazionale tutte le movimentazioni di confezioni di prodotti medicinali per le quali l'intestatario della fattura o il committente è identificato con uno dei seguenti soggetti: <ul style="list-style-type: none"> - ASL; - Regione; - Struttura pubblica (Azienda Ospedaliera, Presidio gestito da Azienda Sanitaria Locale, Azienda Ospedaliera-Universitaria, Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico di diritto pubblico, Istituto o centro di riabilitazione pubblico, Istituto Penitenziario).
Gestione Accoglienza Flussi (GAF)	Componente architettuale di Sistema preposto all'acquisizione di file dall'esterno e alla loro elaborazione (controlli formali).
Service desk	Servizio che fornisce assistenza in merito ad aspetti tecnici, funzionali e di operatività del sistema. Il servizio è attivo dal lunedì al venerdì dalle 8.00 alle 18:00 ed il sabato dalle 8.00 alle 13.00. Telefono: 800178178 Fax: 06 64251275; E-mail: servicedesk@almavivaitalia.it
Codice identificativo Sito Logistico	Codice numerico composto da sei cifre assegnato dal Ministero della Salute ai siti logistici registrati a sistema. Tale codice, diverso per ciascun sito logistico, consente di identificare il sito in maniera univoca.
Codice Identificativo Farmacia	Codice univoco assegnato dal Ministero della Salute a ogni sede farmaceutica. Tale codice non cambia in caso di variazioni di titolarità, ragione sociale e/o di partita IVA.
Codice identificativo Struttura	Codice alfanumerico identificativo delle strutture di ricovero pubbliche, degli istituti e centri di riabilitazione pubblici (RIA) e degli istituti penitenziari.
Codice Paese ISO	Codice assegnato dall'Organizzazione Internazionale per le Standardizzazioni (ISO) a ciascun paese per consentirne l'identificazione in maniera univoca.
Officina di produzione	Sito fisico (es. officina, deposito, ecc.), autorizzato, ai sensi degli art. 50 o 54 del Decreto Legislativo 219/2006 e s.m., allo svolgimento di attività di produzione o all'esecuzione di operazioni parziali di preparazione, divisione o confezionamento di specialità medicinali.
Produttore	Soggetto giuridico titolare di un sito logistico autorizzato, ai sensi dell'art. 50 del Decreto Legislativo 219/2006 e s.m., alla produzione di medicinali. In tale categoria rientrano anche tutti i soggetti che si occupano dell'esecuzione di operazioni parziali di preparazione, divisione e confezionamento di specialità medicinali.
Responsabile della trasmissione	Soggetto fisico, responsabile delle trasmissioni verso la Banca dati centrale, identificato dal titolare di un sito logistico tramite designazione interna alla propria organizzazione o delega di persona giuridicamente qualificata.
Responsabile della trasmissione AIC – Ruolo previsto solo per medicinali a uso umano	Soggetto fisico, responsabile delle trasmissioni verso la Banca dati centrale, designato dal titolare di AIC (solo per medicinali a uso umano) nel caso in cui quest'ultimo intenda effettuare autonomamente la trasmissione dei dati verso la Banca dati centrali per i siti logistici di cui si avvale, per tutti o per quota parte gli AIC di cui è titolare.

Termine	Descrizione
Restituzione	La restituzione, da un punto di vista logistico, corrisponde ad una movimentazione di confezioni di medicinali che dal destinatario originario della merce ritorna al mittente, risalendo la catena distributiva. La restituzione può avvenire a fronte di errori di fornitura, rientri al fornitore e restituzioni da cliente. Pertanto, ciascun movimento per restituzione deriva da un precedente movimento per distribuzione tra due soggetti giuridici.
Sfrido di produzione	Distruzione di un bollino generato durante il processo produttivo.
Sito logistico	Sito fisico autorizzato: <ul style="list-style-type: none"> - Alla produzione di specialità medicinali ai sensi dell’art. 50 del D.Lgs. 219/2006 e s.m.; - Alla produzione o all’esecuzione di operazioni parziali di preparazione, divisione o confezionamento di specialità medicinali ai sensi dell’art. 50 del D.Lgs. 219/2006 e s.m.; - Alla distribuzione all’ingrosso di medicinali ad uso umano ai sensi degli artt. 100, 105 e 106 del D.Lgs. 219/2006 e s.m.; - Alla detenzione, per la successiva distribuzione, di medicinali per uso umano sulla base di contratti di deposito stipulati con i titolari AIC dei medicinali o con loro rappresentanti, ai sensi degli artt. 100 e 108 del D.Lgs. 219/06 e s.m. - Allo smaltimento di farmaci ai sensi del D. Lgs. 152/2006; - Alla vendita al pubblico di farmaci ai sensi dell’articolo 5 del D.L. 223/2006. - Alla produzione di specialità medicinali veterinarie ai sensi dell’art. 46, comma 1 del D.lgs. 193/2006 e s.m. - Alla distribuzione all’ingrosso di medicinali veterinarie ai sensi dell’art. 66 del D.lgs. 193/2006 e s.m.; - Alla distribuzione di farmaci veterinari, sulla base di contratti di deposito stipulati con i titolari di AIC di prodotti o loro rappresentanti ai sensi dell’art. 73 del D.Lgs.193/2006 e s.m.;
Smaltitore	Soggetto giuridico titolare di un sito logistico autorizzato allo smaltimento di medicinali ai sensi del D. Lgs. 152/2006.
Titolare AIC	Soggetto giuridico titolare dell’autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti medicinali.
Tracciato movimenti (MOV)	Tracciato record da utilizzare per trasmettere alla Banca dati centrale le informazioni relative alle movimentazioni di confezioni di prodotti medicinali ed alla distruzione di bollini e confezioni di medicinali al di fuori del processo produttivo.
Tracciato record	Formato elettronico nel quale devono essere inviati alla Banca dati centrale i dati richiesti.
Tracciato sfridi (SFR)	Tracciato record da utilizzare per trasmette alla Banca dati centrale le informazioni relative alla distruzione di bollini durante il processo produttivo.
Tracciato valori (FAT)	Tracciato record da utilizzare per trasmette alla Banca dati centrale le informazioni relative ai valori delle forniture a carico del SSN in maniera aggregata per AIC/Sito logistico mittente, mese e regione del committente. E’ utilizzato solo per le forniture di medicinali a uso umano.

1.4 Contesto Normativo

Il contesto normativo di riferimento è pubblicato nella sezione “Tracciabilità del farmaco” del sito internet del Ministero della salute.

1.5 Applicabilità e obbligatorietà

Si riporta di seguito la schematizzazione (Tabella 1) delle principali tipologie di movimentazione possibili tra gli attori della filiera distributiva per i medicinali a uso umano e i medicinali veterinari. In particolare, lo schema evidenzia, per ogni soggetto (officina di produzione, magazzino, struttura sanitaria, farmacia, esercizio commerciale, impianto di smaltimento, altro) e in base alle relazioni mittente-destinatario, l'applicabilità o meno di un movimento e la sua obbligatorietà in termini di trasmissione alla Banca dati centrale.

Tabella 1: Applicabilità e obbligatorietà delle trasmissioni alla Banca dati centrale

Destinatario Mittente		Officina Italia		Officina estero		Magazzino Italia		Magazzino estero		Struttura sanitaria ⁷	Farmacia	Esercizi commerciali	Smaltitore	Altri ⁸
		A	B	A	B	A	B	A	B		-	-	-	-
Soggetto giuridico titolare		A	B	A	B	A	B	A	B		-	-	-	-
Officina Italia	A	😊 *	😊	n.a.	😊	😊 *	😊	😊 *	😊	😊	😊	😊	😊	😊
Officina estero	A	😊 *	😊 *	n.a.	n.a.	😊 *	😊	n.a.	n.a.	😊	😊	😊	😊	😊
Magazzino Italia Depositario ⁹	A	😊 *	😊	😊 *	😊	😊	😊	😊	😊	😊	😊	😊	😊	😊
Magazzino Italia Grossista ¹⁰	A	😊	😊	😊	😊	😊	😊	😊	😊	😊	😊	😊	😊	😊
Magazzino estero Depositario	A	😊	😊	n.a.	n.a.	😊	😊	n.a.	n.a.	😊	😊	😊	😊	😊
Magazzino estero Grossista	A	😊	😊	n.a.	n.a.	😊	😊	n.a.	n.a.	😊	😊	😊	😊	😊
Struttura sanitaria/ farmacia/ altro destinatario	-	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.

⁷ Sono incluse le strutture di ricovero e le altre strutture pubbliche e private (accreditate e non).

⁸ Altri destinatari di confezioni di medicinali (ad esempio: medici, ambulatori, esercizi commerciali art.90 del D. Lgs.193/06, mangimifici industriali, etc.)

⁹ Sito fisico autorizzato alla detenzione, per la successiva distribuzione, di medicinali per uso umano sulla base di contratti di deposito stipulati con i titolari AIC dei medicinali o con loro rappresentanti, ai sensi degli artt. 100 e 108 del D.Lgs. 219/06 e s.m. (medicinali a uso umano) o ai sensi dell’art. 73 del D. Lgs. 193/06 (medicinali veterinari).

¹⁰ Sito fisico autorizzato alla distribuzione all’ingrosso ai sensi dell’artt. 100, 105 e 106 del D.Lgs. 219/2006 e s.m. (medicinali a uso umano) o ai sensi dell’artt. 66, 67, 68 del D. Lgs. 193/06 (medicinali veterinari).

Legenda:

☺ = Trasmissione obbligatoria

☺* = Trasmissione facoltativa se non connessa a vendita, trasferimento di proprietà (es. movimentazione dall'officina di produzione verso il deposito di cui il titolare AIC si avvale)

☑ = Trasmissione obbligatoria a cura del sito ricevente (restituzione verso siti italiani) o del titolare AIC (restituzione verso siti esteri). n.a. = non applicabile

2 MODALITÀ DI IDENTIFICAZIONE DEI MITTENTI E DEI DESTINATARI

Per consentire a tanti soggetti diversi di alimentare correttamente la Banca dati centrale si è reso necessario l'utilizzo di un linguaggio omogeneo attraverso il quale identificare in modo univoco, oltre ai medicinali oggetto di movimentazione, i soggetti a cui tali movimentazioni sono riferite.

Per l'identificazione dei soggetti mittenti e destinatari devono, infatti, essere utilizzati i codici identificativi univoci assegnati e messi a disposizione da parte del Ministero della Salute mediante pubblicazione sul sito internet, area tematica *Tracciabilità del farmaco*, sezione "Anagrafi".

2.1 *Attribuzione del codice univoco ai fini del sistema al sistema di tracciabilità*

Il Ministero della salute, per l'identificazione dei mittenti e dei destinatari nelle trasmissioni dei dati alla Banca Dati Centrale, utilizza, ove possibile, elenchi anagrafici pubblici in possesso di alcune caratteristiche, tipiche del monitoraggio logistico. Infatti, il codice univoco ai fini del sistema di tracciabilità del farmaco, deve mantenersi nel tempo, indipendentemente dalla variazione che può intervenire sul soggetto giuridico che ne è titolare. Per questo motivo, i soggetti di seguito elencati sono tenuti alla registrazione alla Banca dati centrale sia ai fini dell'ottenimento del codice univoco, sia ai fini del relativo aggiornamento. Non tutti i soggetti sono comunque tenuti alla trasmissione dei dati alla Banca Dati Centrale: infatti, il Ministero della salute alimenta la Banca Dati Centrale, anche attraverso l'integrazione che con altri flussi di dati. Pertanto, i soggetti riportati alle lettere h), i) e j) devono solo provvedere alla registrazione e all'aggiornamento della propria posizione anagrafica e non anche all'alimentazione alla Banca Dati Centrale.

Elenco dei soggetti cui il Ministero della salute attribuisce un codice identificativo univoco:

- a) Produttori di medicinali a uso umano (art.50 del D.lgs. 219/2006 e s.m.);
- b) Distributori all'ingrosso di medicinali a uso umano sulla base di contratti di deposito (artt.100 e 108 del D.Lgs. 219/2006 e s.m.);
- c) Distributori all'ingrosso di medicinali a uso umano (artt.100, 105 e 106 del D.Lgs. 219/2006 e s.m.);
- d) Distributori all'ingrosso di medicinali a uso umano presso Paesi UE che distribuiscono direttamente in Italia;
- e) Produttori di medicinali veterinari (art. 46, comma 1 del D.Lgs. 193/2006 e s.m.);
- f) Grossisti di medicinali veterinari (art. 66 del D.Lgs. 193/2006 e s.m.) anche se autorizzati alla vendita diretta (art. 70 del D. Lgs. 193/2006 e s.m.) ;
- g) Depositari di farmaci veterinari (ai sensi dell'art. 73 del D.Lgs. 193/2006 e s.m.);
- h) Farmacie aperte al pubblico, incluse le succursali, i dispensari e i dispensari stagionali;

- i) Esercizi commerciali che vendono medicinali a uso umano e veterinario ai sensi dell’articolo 5 del D.L. 223/2006;
- j) Smaltitori di medicinali (ai sensi del D.lgs. 152/2006 e s.m.);

Il Ministero della salute pubblica sul proprio sito internet gli elenchi di ciascuno di questi soggetti. Qualora un soggetto, pur rientrando in una delle tipologie soprariportate, non risulti presente nell’elenco, può richiederne l’iscrizione oppure può richiedere l’aggiornamento di dati già pubblicati. Le modalità per richiedere l’iscrizione o l’aggiornamento sono disponibili sul sito internet del Ministero della salute nella sezione ”Tracciabilità del farmaco”.

2.2 *L’identificazione dei mittenti e dei destinatari nelle trasmissioni dei dati*

Si riporta di seguito una tabella che indica, per ciascun soggetto mittente o destinatario individuato, le modalità di identificazione, l’eventuale anagrafe di riferimento ed il tipo di mittente o destinatario da indicare nei campi tipo_mitt e tipo_dest del tracciato record.

Tabella 2: Modalità di identificazione dei mittenti e dei destinatari

Soggetto mittente/destinatario	Identificativo	Anagrafe di riferimento	Tipo mittente/destinatario
Officina di produzione	Codice identificativo assegnato dal Ministero	“Siti Logistici Italia”	P
IPZS	Codice identificativo assegnato dal Ministero alle officine fiduciarie dell’IPZS	“Allegato A”	I
Deposito	Codice identificativo assegnato dal Ministero	“Siti Logistici Italia”	D
Magazzino grossista	Codice identificativo assegnato dal Ministero	“Siti Logistici Italia e Dataset Distributori di farmaci”	D
Sito di smaltimento	Codice identificativo assegnato dal Ministero	“Siti Logistici Italia”	S
Siti esteri UE che distribuiscono direttamente in Italia	Codice identificativo assegnato dal Ministero	“Siti Logistici Estero”	D
Siti di San Marino	Codice ISO paese di riferimento	“Codici Paesi Esteri”	E
	Codice identificativo assegnato dal Ministero	“Siti Logistici Estero”	P/D

Soggetto mittente/destinatario	Identificativo	Anagrafe di riferimento	Tipo mittente/destinatario
Struttura di ricovero pubblica ¹¹	Codice identificativo SIS (modello HSP11-11bis)	“Strutture di ricovero pubbliche”	T
Istituti e centri di riabilitazione pubblici	Codice identificativo SIS (modello RIA)	“Strutture di ricovero pubbliche”	T
Struttura di ricovero privata e privata accreditata	Codice identificativo SIS (modello HSP11-11bis)	“Strutture di ricovero private”	T
Struttura sanitaria non ospedaliera ¹² pubblica	Codice SIS della ASL di competenza (modello FLS11)	“Dataset Aziende sanitarie Locali”	A
Struttura sanitaria non ospedaliera ¹³ privata o privata accreditata	Numero partita IVA Codice fiscale nel caso di non esistenza P.IVA ¹⁴ .	-	Z
Struttura sanitaria non ospedaliera, privata o privata accreditata, avente la medesima partita IVA di una struttura di ricovero privata o privata accreditata, presente in anagrafica, eventualmente dislocata in diverso ambito territoriale.	Codice della struttura di ricovero presente in anagrafica	“Strutture di ricovero private”	T
Farmacia comunale o privata	Codice identificativo assegnato dal Ministero ¹⁵	“Dataset Farmacie”	F
Azienda Sanitaria Locale	Codice identificativo SIS (modello FLS11)	“Dataset Aziende sanitarie Locali”	A
Struttura afferente ASL (dipartimento, servizio farmaceutico, servizio tossicodipendenze, distretto, presidio veterinario ecc.)	Codice SIS della ASL di competenza (modello FLS11)	“Dataset Aziende sanitarie Locali”	A
Regione	Codice assegnato alla Regione	“Regioni e province autonome”	R
Istituti penitenziari (es. carceri, case circondariali, etc.)	Codice identificativo assegnato dal Ministero	“Istituti Penitenziari”	T

¹¹Azienda Ospedaliera, Presidio gestito da Azienda Sanitaria Locale, Azienda Ospedaliera-Universitaria (ad esclusione del Pol. A. Gemelli e C.I.C ed il Pol. Univ. Campus Bio Medico), Istituto di Ricovero e Cura Carattere Scientifico di diritto pubblico.

¹² Struttura residenziale, semiresidenziale, ambulatorio o altra struttura territoriale.

¹³ Struttura residenziale, semiresidenziale, ambulatorio o altra struttura territoriale.

¹⁴ Nel caso il soggetto destinatario non sia dotato di Partita IVA l'identificazione andrà effettuata inserendo il codice fiscale del soggetto giuridico titolare. Si ricorda che, qualora il soggetto destinatario sia il paziente finale, andrà sempre indicato il codice della ASL di riferimento.

¹⁵In caso di farmacia non presente nell'apposita anagrafe, è necessario inviare una segnalazione al Ministero della Salute (casella di posta traccia.farmaco@sanita.it). Dal 1° luglio 2007 non è più possibile identificare la farmacia con la P.IVA (par 2, Circolare Ministero della salute-AIFA del 27 giugno 2007).

Soggetto mittente/destinatario	Identificativo	Anagrafe di riferimento	Tipo mittente/destinatario
Strutture militari	Numero partita IVA	-	Z
Strutture veterinarie pubbliche	Codice SIS della ASL di competenza (modello FLS11)	<i>“Dataset Aziende sanitarie Locali”</i>	A
Laboratorio di analisi pubblico	Codice SIS della ASL di competenza (modello FLS11)	<i>“Dataset Aziende sanitarie Locali”</i>	A
Laboratorio di analisi privato	Numero partita IVA	-	L
Studi medici e medici professionisti	Numero partita IVA	-	Z
Esercizi commerciali	Codice identificativo assegnato dal Ministero ¹⁶	<i>“Dataset Parafarmacie”</i>	C
Associazioni del Terzo settore	Codice fiscale del soggetto giuridico o Numero partita IVA	-	Z
Pazienti	Codice SIS della ASL di competenza (modello FLS11)	<i>“Dataset Aziende sanitarie Locali”</i>	Z
Esercizi commerciali art. 90 D.lgs. 193/2006 (c.d. Pet Shop)	Numero P.IVA/C.F. soggetto giuridico	-	Z
Mangimifici industriali	Numero P.IVA/C.F. soggetto giuridico	-	Z

A partire dal **1 novembre 2006**, i siti logistici di produttori, distributori e smaltitori destinatari di medicinali a uso umano devono essere identificati esclusivamente mediante il codice identificativo assegnato dal Ministero della Salute.

A partire dal **1 gennaio 2007** gli esercizi commerciali che effettuano la distribuzione di medicinali ai sensi dell’art. 5 del decreto-legge 4 luglio 2006 n. 223, devono essere identificati esclusivamente mediante il codice identificativo assegnato dal Ministero della Salute (par.12, Circolare 3 ottobre 2006 del Ministero della salute).

A partire dal **1 luglio 2007** le farmacie devono essere identificate esclusivamente mediante il codice identificativo assegnato dal Ministero della Salute (par 2, Circolare Ministero della salute-AIFA del 27 giugno 2007).

¹⁶Dal 1° gennaio 2007 non è più consentita l’identificazione degli esercizi commerciali con P.IVA e codice Z (par.12, Circolare 3 ottobre 2006 del Ministero della salute).

3 OGGETTO DELLA TRASMISSIONE

Per quanto concerne i dati specifici inerenti l’oggetto della trasmissione, nonché le modalità di elaborazione dei file oggetto di trasmissione, è necessario considerare le possibili casistiche contemplate per le quali si riporta di seguito un approfondimento.

Tali casistiche sono state raggruppate nei seguenti ambiti di processo:

- produzione bollini e immissione nella catena produttiva (solo medicinali a uso umano);
- produzione di medicinali;
- distribuzione;
- uscita dal canale distributivo.

Per ciascuna casistica riscontrata negli ambiti sopra indicati viene riportata una descrizione delle modalità di predisposizione dei file da trasmettere alla Banca Dati Centrale mediante:

- figure, che rappresentano le movimentazioni di confezioni o bollini, ove esistenti;
- tabelle, che descrivono per ciascuna tipologia di informazione da trasmettere, il soggetto sul quale ricade la responsabilità di trasmissione, il tracciato record di riferimento, la causale da utilizzare ed altre informazioni utili alla predisposizione dei file da trasmettere.

3.1 Produzione bollini e immissione nella catena distributiva (medicinali a uso umano)

Le informazioni oggetto di trasmissione verso la Banca dati centrale, con riferimento ai bollini farmaceutici per medicinali a uso umano, sono:

- le **movimentazioni** in uscita dall’IPZS verso le officine di produzione/confezionamento di medicinali;
- i **resi** di bollini da parte delle officine di produzione;
- gli **eventi che** i bollini **possono subire** prima di essere immessi nel processo di confezionamento dei prodotti medicinali (es. distruzioni, furti, smarrimenti, ecc.).

a-b) Movimentazioni e resi di bollini

Figura 1: Movimentazioni e resi di bollini

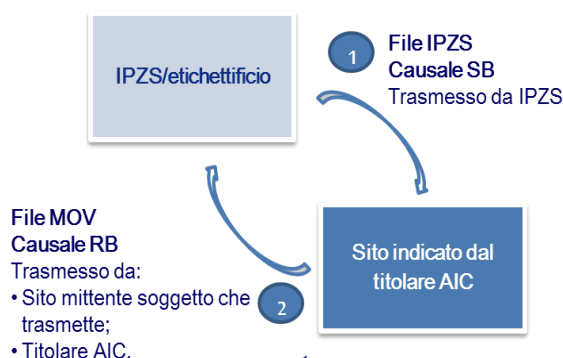


Tabella 3: Modalità di trasmissione forniture e resi di bollini

Evento	Responsabile di trasmissione	Tracciato	Causale	Altre informazioni rilevanti
Invio di bollini da IPZS a indirizzo/i indicato/i dal titolare AIC (1)	IPZS	Tracciato IPZS	SB	
Restituzione di bollini (2)	<ul style="list-style-type: none"> • Sito mittente • Titolare AIC se: <ul style="list-style-type: none"> - per sito logistico estero - si avvale della facoltà di trasmettere 	Tracciato MOV	RB	<p>Se il sito mittente è un sito logistico autorizzato alla produzione ex art. 50 o alla distribuzione all'ingrosso ex art. 100, 105 e 106 del D.Lgs 219/2006 e s.m., la responsabilità della trasmissione dei resi è di sua competenza. Se la restituzione è effettuata da un sito logistico estero, la responsabilità della trasmissione è in capo al titolare AIC.</p> <p>Non è possibile indicare come mittente un sito logistico italiano che non sia in possesso delle autorizzazioni di cui sopra per il quale non è prevista l'assegnazione dell'identificativo univoco (es. bollinatori).</p> <p>Per tale causale il tipo destinatario è "I" (IPZS) e l'identificativo del destinatario è uno dei codici indicati nella tabella delle officine fiduciarie del IPZS.</p>

Si ricorda che all'atto dell'ordine di bollini effettuato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, le aziende sono tenute a comunicare all'IPZS l'elenco dei siti produttivi di destinazione dei bollini, con indicazione dei relativi identificativi univoci assegnati dal Ministero della Salute. Per i siti produttivi esteri è necessario indicare il codice ISO del paese di riferimento. Sono tenuti ad effettuare tale comunicazione i soggetti che effettuano la richiesta di bollini al IPZS: ossia il titolare AIC, il suo legale rappresentante in Italia o altro soggetto appositamente delegato.

c) Altri eventi che caratterizzano la distribuzione dei bollini

Tabella 4: Modalità di trasmissione furti, smarrimenti e distruzioni di bollini

Evento	Responsabile di trasmissione	Tracciato	Causale	Altre informazioni rilevanti
Furto/ Smarrimento bollini	<ul style="list-style-type: none"> • Sito nel quale si verifica l'evento se soggetto tenuto a trasmettere • Titolare AIC se: <ul style="list-style-type: none"> – si verifica presso sito estero; – si verifica presso sito italiano non tenuto alla trasmissione; – titolare AIC si avvale della facoltà di trasmettere. 	Tracciato MOV	FB	<p>In tal caso è necessario indicare il tipo destinatario “U” ed il tipo documento è “Z” (Assenza documento); i campi "Lotto medicinale", "Data scadenza", "Valore" devono essere omessi (omettendo il relativo tag nella trasmissione del file XML).</p> <p>In caso di furto o smarrimento durante la spedizione deve essere indicato nel campo relativo al mittente il codice del sito mittente o, in alternativa, quello del sito al quale erano destinati i bollini.</p> <p>Nel caso in cui il furto o lo smarrimento si verifichi presso un sito non in possesso delle autorizzazioni ai sensi dell'art. 50, o 100 del D.Lgs 219/2006 e s.m. (bollinatori), la responsabilità di trasmissione ricade sul titolare AIC per conto del quale viene effettuata la produzione. In tal caso nel campo relativo al mittente deve essere indicato il sito produttivo.</p>
Distruzione bollini	<ul style="list-style-type: none"> • Sito nel quale si verifica l'evento se soggetto tenuto a trasmettere • Titolare AIC se: <ul style="list-style-type: none"> – si verifica presso sito estero; – si verifica presso sito italiano non 	Tracciato MOV	DB	<p>In tal caso è necessario indicare il tipo destinatario “U” ed il tipo documento è “Z” (Assenza documento); i campi "Lotto medicinale", "Data scadenza", "Valore" devono essere omessi (omettendo il relativo tag nella trasmissione del file XML).</p> <p>In caso di distruzione durante la spedizione deve essere indicato nel campo relativo al mittente il codice del sito mittente o, in alternativa, quello del sito al</p>

Evento	Responsabile di trasmissione	Tracciato	Causale	Altre informazioni rilevanti
	<p>tenuto alla trasmissione;</p> <p>– titolare AIC si avvale della facoltà di trasmettere</p>			<p>quale erano destinati i bollini.</p> <p>Nel caso in cui la distruzione si verifici presso un sito non in possesso delle autorizzazioni ai sensi dell’art. 50 del D.Lgs 219/2006 e s.m. (es. bollinatori), la responsabilità di trasmissione ricade sul titolare AIC per conto del quale viene effettuata la produzione. In tal caso nel campo relativo al mittente deve essere indicato il sito produttivo.</p> <p>N.B.: per permettere un monitoraggio puntuale di tali casistiche si invita ad inviare alla casella di posta certificata dgsi@postacert.sanita.it, il modello di dichiarazione (cfr. Allegato B – Verbale di distruzione bollini farmaceutici inutilizzabili).</p> <p>La dichiarazione dovrà contenere le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> – riferimenti aziendali (nome azienda, responsabile della distruzione); – numero seriale del bollino “dal...al...”; – data distruzione e motivazione inutilizzabilità del bollino (es. cambiamento titolarità, scadenza del farmaco, modifica ragione sociale titolare, non conformità del bollino, ecc.); – denominazione del medicinale con l’indicazione del dosaggio, della forma farmaceutica e del numero di unità posologiche; – quantità distrutta; – Id upload (identificativo restituito dal sistema a seguito del caricamento del

Evento	Responsabile di trasmissione	Tracciato	Causale	Altre informazioni rilevanti
				file nella Banca Dati Centrale) Nel casi di non conformità del bollino, la comunicazione è effettuata dall'IPZS.

3.2 Produzione di medicinali

Le officine di produzione intervengono nell'alimentazione della Banca Dati Centrale per le attività di distribuzione o commercializzazione di medicinali successive alla produzione, con le stesse regole previste per i titolari di autorizzazione alla distribuzione.

Inoltre, per i soli medicinali a uso umano, le officine di produzione forniscono alla Banca Dati Centrale i dati relativi ai bollini utilizzati, come descritto nel paragrafo seguente.

3.2.1 Bollini utilizzati nella produzione di medicinali a uso umano

Con riferimento al processo di produzione di medicinali a uso umano, sono oggetto di trasmissione obbligatoria verso la Banca dati centrale le informazioni inerenti i bollini distrutti durante il processo di produzione delle specialità medicinali definiti **sfridi di produzione**.

A partire dal 1 novembre 2005 i produttori o i titolari AIC, con riferimento alla trasmissione degli sfridi di produzione, sono tenuti a trasmettere l'identificativo del lotto di produzione rilasciato dall' IPZS per i bollini consegnati dal 10 ottobre 2005. Da tale data l'IPZS rende disponibile l'informazione riguardante il lotto di bollini alla consegna degli stessi. L'identificativo è composto dal primo numero del range di numerazione della bobina di bollini assegnata dall'IPZS.

La trasmissione degli sfridi alla Banca dati centrale deve essere effettuata con frequenza periodica definita a discrezione dell'azienda; comunque la trasmissione deve essere effettuata entro la data di fine della produzione del lotto di medicinali.

La trasmissione, inoltre, deve essere effettuata anche per quantità di sfridi pari a zero.

A partire dal 1 Gennaio 2011 i dati trasmessi con il tracciato record "Movimentazioni di confezioni di prodotti medicinali" (MOV) saranno sottoposti ad un ulteriore controllo: nel caso di "Tipologia di mittente" (tipo_m) produttore ("P") e depositario ("D"), il "Lotto di produzione del medicinale" (lot) e la "Data scadenza del medicinale¹⁷" (d_scad) **dovranno essere già stati trasmessi** con il tracciato record SFR; tale controllo non sarà bloccante per la trasmissione dei file MOV.

¹⁷ Con riferimento al campo "Data scadenza del medicinale" (d_scad), il controllo sarà eseguito solo sul mese e sull'anno.

Per medicinali dotati di AIC esonerati dall'apposizione del bollino unico sulla confezione (gas medicinali¹⁸ e radiofarmaci) non è prevista la trasmissione degli sfridi di produzione e i controlli collegati. Restano ferme le disposizioni riguardanti la trasmissione di movimenti e valori economici di fornitura SSN.

Tabella 5: Modalità di trasmissione sfridi di produzione

Evento	Responsabile di trasmissione	Tracciato	Causale	Altre informazioni rilevanti
Sfridi di produzione	<ul style="list-style-type: none"> • Sito logistico in possesso di autorizzazione, ex art. 50 del D. Lgs 219/2006 e s.m., presso il quale si verifica lo sfrido • Titolare AIC se: <ul style="list-style-type: none"> - si verifica presso sito estero; - titolare AIC si avvale della facoltà di trasmettere 	Tracciato SFR	-	A partire dal 1 novembre 2005 deve essere trasmesso il numero di lotto di produzione di bollini consegnati dopo il 10 ottobre 2005. Non è possibile indicare come mittente un sito logistico italiano che non sia in possesso delle autorizzazioni di cui sopra per il quale non è prevista l'assegnazione dell'identificativo univoco (es. bollinatori).
Sfridi di produzione pari a 0	<ul style="list-style-type: none"> • Sito logistico in possesso di autorizzazione ex art. 50 del D. Lgs 219/2006 e s.m. presso il quale si verifica lo sfrido • Titolare AIC se: <ul style="list-style-type: none"> - si verifica presso sito estero; - titolare AIC si avvale della facoltà di trasmettere per un sito italiano 	Tracciato SFR	-	In caso di sfridi pari a 0, è necessario indicare: <ul style="list-style-type: none"> • nel campo “d_distr”, la data di fine produzione del lotto; • nel campo “Lot”, il lotto di produzione del medicinale con riferimento al quale si trasmette l'informazione; • nel campo “Lot_bol”, il numero di lotto di bollini assegnato dall'IPZS utilizzato per la produzione del lotto di medicinali.

Per favorire una maggiore chiarezza delle regole di trasmissione degli “sfridi” si forniscono le seguenti precisazioni:

¹⁸ Per i gas medicinali, art. 3, comma 4 del Decreto del Ministro della salute 30 maggio 2014 “Numerazione progressiva dei bollini apposti sulle confezioni dei medicinali immessi in commercio in Italia.” (G.U. Serie Generale, n. 165 del 18/07/2014). Per i radiofarmaci, art. 73 del Decreto Legislativo 219/2006 e s.m.i.

- Il campo relativo al lotto del bollino è identificato mediante un valore numerico. **L’identificativo è composto dal primo numero del range di numerazione della bobina di bollini assegnata dall’IPZS.** È ammessa la valorizzazione del campo nel formato che include gli zero non significativi a sinistra (es. “00000100”).
- Qualora le informazioni su un singolo lotto di produzione vengano inviate in momenti distinti si dovrà procedere come segue:
 - nel primo invio dovrà essere indicato il numero delle confezioni prodotte fino alla data di trasmissione per il lotto di produzione considerato (corrispondente al numero di bollini utilizzati al netto di quelli distrutti), con la valorizzazione del lotto IPZS utilizzato e dei bollini distrutti.
 - negli invii successivi il tracciato dovrà contenere solo le informazioni integrative, non considerando le quantità precedentemente inviate.
- I dati trasmessi con il tracciato SFR, nel caso in cui il campo “Data di Distruzione del bollino” (d_distr) sia maggiore o uguale a 1 gennaio 2011, saranno sottoposti ai controlli di seguito riportati:
 - la somma dei valori riferiti a “Numero di confezioni prodotte nel lotto di produzione” (Qta_prod)¹⁹ e “Numero dei bollini distrutti”(Qta), che consente di determinare il numero di bollini complessivamente utilizzati per il lotto di produzione del medicinale riportato nel campo “Lot”, dovrà essere uguale alla quantità di bollini utilizzati ($Qta_Prod + Qta = Sn_A - Sn_Da + 1$, dove la differenza tra Sn_A e Sn_Da sarà calcolata al netto del segno);
 - i numeri progressivi dei bollini utilizzati ed individuati nell’intervallo da Sn_Da a Sn_A, non potranno essere oggetto di trasmissioni successive se non riferite a rettifiche o cancellazioni di dati precedentemente trasmessi. Non saranno, dunque, possibili trasmissioni riferite a numeri progressivi dei bollini utilizzati già comunicati, cioè appartenenti ad intervalli già trasmessi.

I controlli sopra riportati saranno effettuati solo nel caso in cui, nel tracciato SFR siano valorizzati i campi opzionali: “Sn_Da” (*Numero progressivo del primo bollino utilizzato*) e “Sn_A” (*Numero progressivo dell’ultimo bollino utilizzato*).

Di seguito uno schema esemplificativo:

Figura 2: Caso di più invii per medesimo lotto di produzione

LEGENDA	
Lot_bol	Lotto di produzione del bollino
SN_DA	Serial Number del bollino - Numero progressivo del primo bollino utilizzato
SN_A	Serial Number del bollino - Numero progressivo dell’ultimo bollino utilizzato
Lot	Lotto di produzione del medicinale
Qta	Quantità di bollini distrutta
Qta_prod	N° di confezioni prodotte nel lotto di produzione

¹⁹ Il numero delle confezioni prodotte (Qta_prod), e quindi dei bollini utilizzati al netto di quelli distrutti, deve essere comprensivo anche delle confezioni destinate ai controlli di qualità.

- qualora per il lotto di produzione considerato si utilizzassero due o più lotti di bollini IPZS i dati sugli sfridi dovranno essere trasmessi con due o più invii separati.

Di seguito uno schema esemplificativo:

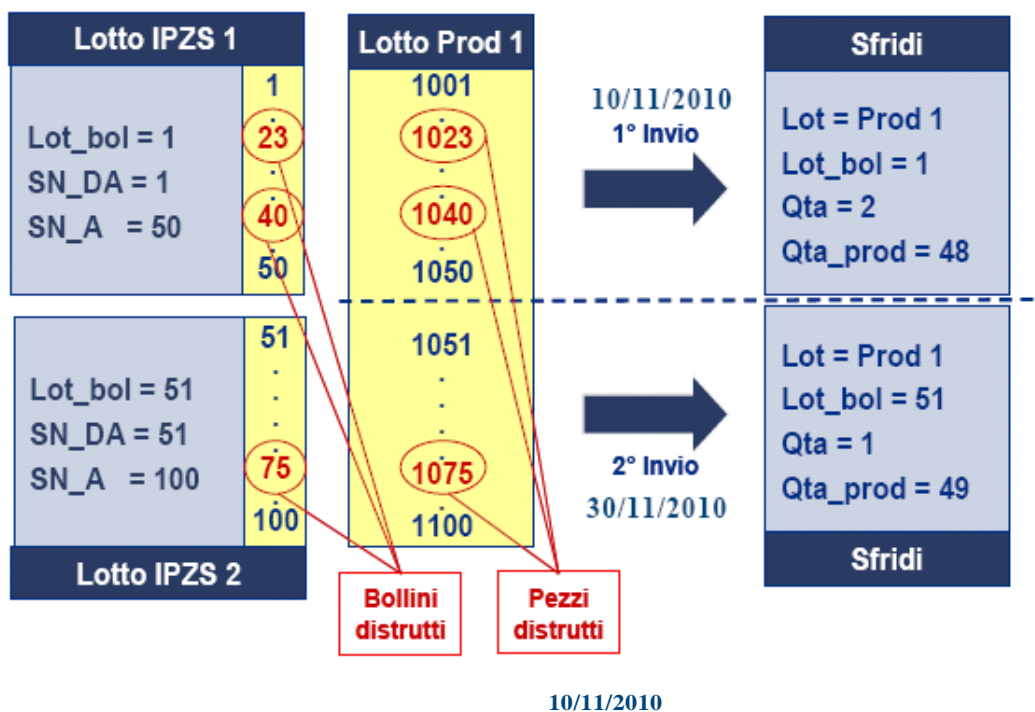


Figura 3: Caso di più lotti IPZS per medesimo lotto di produzione

3.3 Distribuzione: vendita

Per la gestione delle trasmissioni riferite a vendite di confezioni di prodotti medicinali, sono previste le seguenti tipologie di causali distinte:

- la **causale Vendita SSN (VS)** per tutte le forniture di medicinali a uso umano alle strutture del SSN;
- la **causale Vendita Italia (VI)** per tutte le forniture verso siti logistici in Italia;
- la **causale Vendita Estero (VE)** per le esportazioni di medicinali.

Tabella 6: Modalità di trasmissione in caso di vendita

Evento	Responsabile di trasmissione	Tracciato	Causale	Altre informazioni rilevanti
Vendita Italia	<ul style="list-style-type: none"> • Sito logistico mittente • Titolare AIC se: <ul style="list-style-type: none"> – sito estero immette sul canale distributivo italiano; – titolare AIC si avvale della facoltà di trasmettere 	Tracciato MOV	VI	<p>Per tali movimentazioni non sono richiesti i valori economici.</p> <p>Le movimentazioni da sito estero sono soggette a tracciatura obbligatoria in caso di immissione diretta nel canale distributivo, ovvero distribuzione diretta senza passaggio per depositario.</p>
Vendita SSN	<ul style="list-style-type: none"> • Sito logistico mittente • Titolare AIC se: <ul style="list-style-type: none"> – sito estero immette sul canale distributivo italiano; – titolare AIC si avvale della facoltà di trasmettere 	Tracciato MOV	VS	<p>Per tali forniture è necessario inviare i relativi valori economici. Si applica solo ai medicinali a uso umano.</p> <p>Per carenze di medicinali ad uso umano, determinate dall'emergenza COVID 19, l'Agenzia Italiana del farmaco autorizza l'importazione di confezioni estere, in sostituzione delle corrispondenti confezioni italiane, per forniture a carico del SSN. Per queste forniture, a decorrere dal mese di gennaio 2021, la trasmissione alla Banca Dati Centrale da parte dei soggetti della distribuzione intermedia va effettuata, anche per periodi non ancora consolidati, utilizzando il codice del farmaco estero disponibile nell'anagrafica pubblicata al presente link www.dati.salute.gov.it/dataset/Me dEsteri.jsp</p> <p>Gli aggiornamenti a questa anagrafica vanno richiesti esclusivamente ai servizi farmaceutici delle regioni e province autonome.</p>
Vendita estero	<ul style="list-style-type: none"> • Sito logistico mittente • Titolare AIC se si avvale della facoltà di trasmettere 	Tracciato MOV	VE	<p>Il sito destinatario deve essere identificato mediante il codice ISO del paese di riferimento.</p> <p>Per i movimenti verso estero, dal 1</p>

Evento	Responsabile di trasmissione	Tracciato	Causale	Altre informazioni rilevanti
				<p>luglio 2020 è obbligatoria l'indicazione del lotto.</p> <p>Nel caso di esportazione di medicinali a uso umano, i bollini di riconoscimento apposti sulla confezione devono essere <i>“annullati, mediante apposizione della dicitura “ESPORTAZIONE” resa ben visibile con inchiostro indelebile. Tale procedura di annullamento del bollino deve essere effettuata anche nel caso in cui venga esportato il solo contenuto delle confezioni dei medicinali”</i> (DM 30 maggio 2014, art. 5 comma 2). Pertanto tale fattispecie è assimilabile alla fuoriuscita dal canale di buona distribuzione. Fermo restando l'obbligo dell'invio dei dati relativi a questa transazione, le successive movimentazioni di confezioni con bollino annullato non saranno più oggetto di tracciatura.</p> <p>SITI DESTINATARI CON SEDE A SAN MARINO</p> <p>Se il sito destinatario con sede a San Marino è dotato di codice identificativo univoco attribuito dal Ministero della Salute, la movimentazione non è da considerarsi come esportazione bensì come “Vendita Italia - VI” e il sito è tenuto alla trasmissione dei dati al pari di un sito logistico italiano.</p> <p>Se il sito destinatario con sede a San Marino <u>non è dotato</u> di codice identificativo univoco attribuito dal Ministero della Salute, la movimentazione rientra nella casistica “Vendita Estero – VE” e segue le regole sopraesposte.</p> <p>Si ricorda che l'elenco dei siti dotati di codice identificativo univoco è disponibile sul sito del</p>

Evento	Responsabile di trasmissione	Tracciato	Causale	Altre informazioni rilevanti
				Ministero della Salute, area tematica “Tracciabilità del farmaco”, → “Anagrafi utilizzate” → “Siti Logistici Estero”.

3.3.1 Vendita SSN (solo medicinali a uso umano)

Ai fini della tracciabilità del farmaco, sono considerate forniture per le strutture del Servizio Sanitario Nazionale tutte le movimentazioni di confezioni di prodotti medicinali a uso umano per le quali l'**intestatario della fattura o il committente** è identificato con uno dei seguenti soggetti:

- **ASL**
- **Regione**
- **Struttura pubblica** (Azienda Ospedaliera, Presidio gestito da Azienda Sanitaria Locale, Azienda Ospedaliera-Universitaria, Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico di diritto pubblico, Istituto o centro di riabilitazione pubblico, Istituto penitenziario).

Tali soggetti devono essere identificati mediante l'utilizzo dei codici identificativi univoci riportati nelle apposite anagrafi pubblicate sul sito internet del Ministero della Salute:

- per le ASL, l'anagrafe “Dataset Aziende Sanitarie Locali”;
- per le Regioni, l'anagrafe “Regioni e Province Autonome”;
- per le Strutture pubbliche, l'anagrafe “Strutture di ricovero pubbliche”.

Per le tipologie sopra dette, non è ammesso l'utilizzo della P.IVA.

Il committente è identificato come il soggetto per conto del quale viene effettuato l'ordine di fornitura.

Tutte le movimentazioni di forniture per le strutture del Servizio Sanitario Nazionale come sopra identificate, devono essere trasmesse utilizzando il tracciato MOV con causale “VS”.

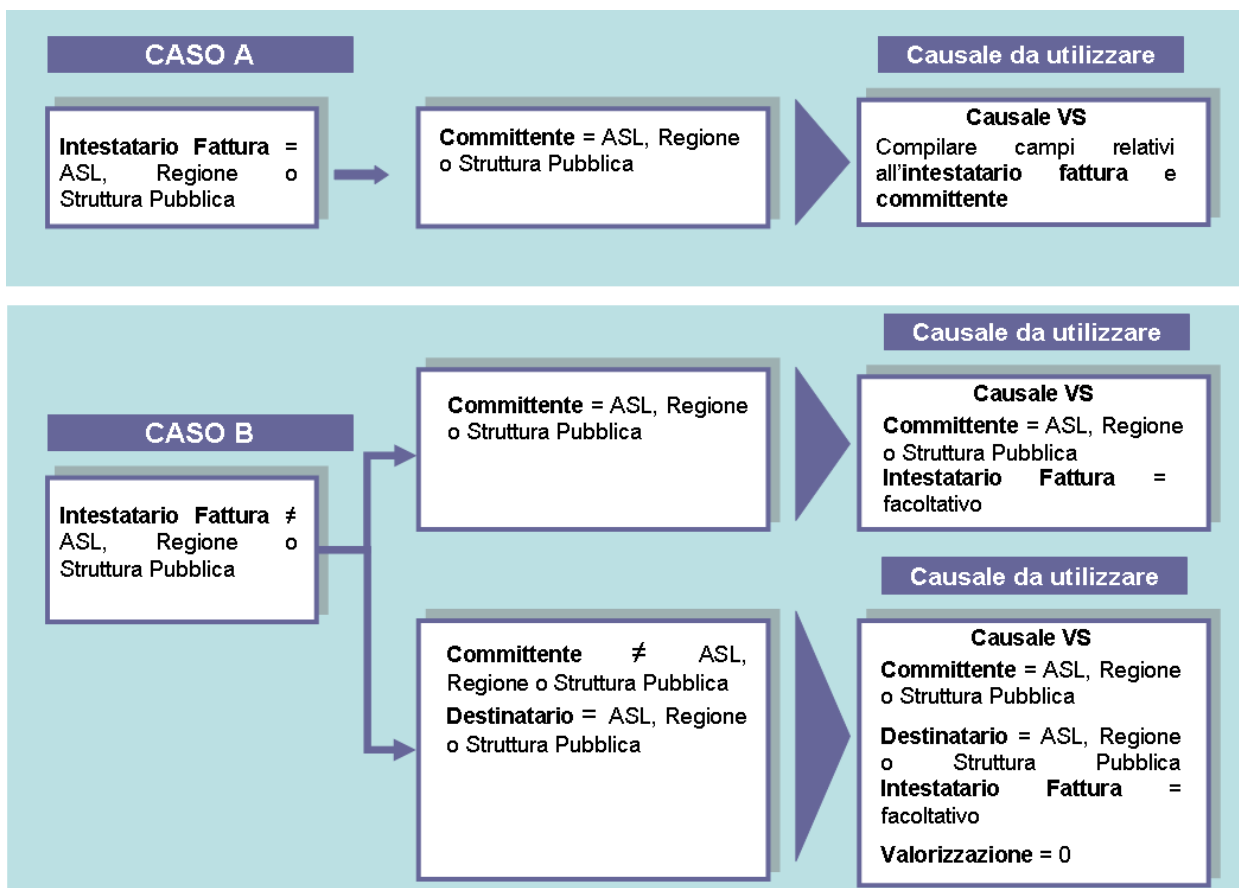
In tali casi, l'**intestatario della fattura** è normalmente una ASL, una Regione o una struttura sanitaria pubblica. In questo caso, il campo relativo al committente deve riportare lo stesso soggetto indicato come intestatario della fattura.

Nel caso in cui l'intestatario della fattura sia un **soggetto diverso** da ASL, Regione o struttura pubblica, ma la **fornitura** è fatta **per conto di uno di questi soggetti**, il campo relativo al **committente deve essere compilato indicando una ASL, Regione o struttura pubblica. In tale secondo caso, il campo relativo all'intestatario della fattura può non essere compilato.**

Non è ammesso l'utilizzo della P.IVA. per le tipologie sopra dette.

Di seguito si riporta uno schema che sintetizza i possibili incroci tra tipologie di intestatari fattura e destinatari con le relative modalità di trasmissione.

Figura 4: Regole di trasmissione per vendite al SSN



Per le forniture alle strutture del SSN devono essere trasmessi i relativi valori economici in una delle seguenti modalità alternative:

- valorizzazione del campo “val” del **file MOV** con il quale sono trasmesse le informazioni relative alla movimentazione. In tal caso, la trasmissione dei valori di fornitura è puntuale rispetto a ciascun destinatario e AIC;
- trasmissione delle valorizzazioni, in maniera aggregata per AIC/Sito logistico mittente, mese e regione del committente, attraverso il **file FAT**. In tal caso, la trasmissione delle informazioni relative ai valori delle forniture avviene mensilmente e non è puntuale per destinatario.

La scelta di una delle due modalità di trasmissione per l’invio dei valori economici non è definitiva e può essere modificata nel tempo. Inoltre, per uno stesso sito logistico mittente possono essere utilizzate modalità diverse per l’invio dei valori economici riferiti a diverse specialità medicinali (codici AIC). Sussiste il vincolo di mantenere la modalità prescelta per un intero mese solare.

Nel caso in cui la fornitura di gas medicinali al Servizio Sanitario Nazionale sia pagata con regimi forfettari, è opportuno che i siti logistici trasmettano i movimenti di confezioni

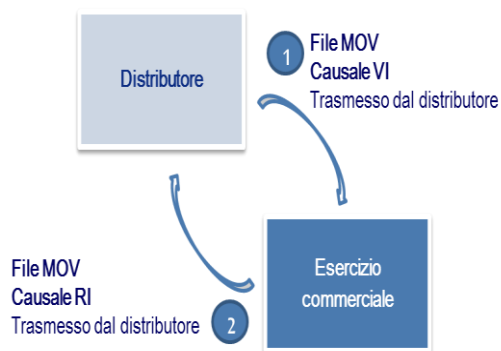
utilizzando il tracciato record MOV e i valori economici riepilogativi mensili delle forniture, entro il 10 del mese successivo a quello di riferimento, utilizzando il tracciato record FAT.

La regione di riferimento da considerare per la compilazione del tracciato FAT (campi relativi al destinatario) è la regione di appartenenza del soggetto indicato nel campo id_comm dei relativi tracciati MOV (regione del committente).

3.3.2 Vendite verso esercizi commerciali

Tutte le forniture di medicinali verso gli esercizi commerciali che ne effettuano la vendita ai sensi dell'art. 5 del DL 223/2006, devono essere trasmesse alla Banca dati centrale mediante indicazione della causale VI (Vendita Italia); le relative restituzioni devono essere trasmesse con indicazione della causale RI (Altre restituzioni in ingresso).

Gli esercizi commerciali devono essere identificati, quali destinatari delle movimentazioni, nelle modalità indicate nel § 2 MODALITÀ DI IDENTIFICAZIONE DEI MITTENTI E DEI DESTINATARI.



Nel caso di allestimento di un magazzino-deposito posto all'esterno dell'esercizio commerciale, destinato alla conservazione dei medicinali prima dell'avvio alla struttura di vendita, è necessaria l'autorizzazione ai sensi dell'art. 100 del D.Lgs 219/2006 e s.m. (Par.6 Circolare 3 ottobre 2006 del Ministero della salute) o ai sensi degli artt. 66-68 del D. Lgs. 193/2006. In tal caso, le trasmissioni devono essere effettuate nelle modalità di seguito indicate.

Figura 5: Vendita verso esercizio commerciale in caso di deposito intermedio

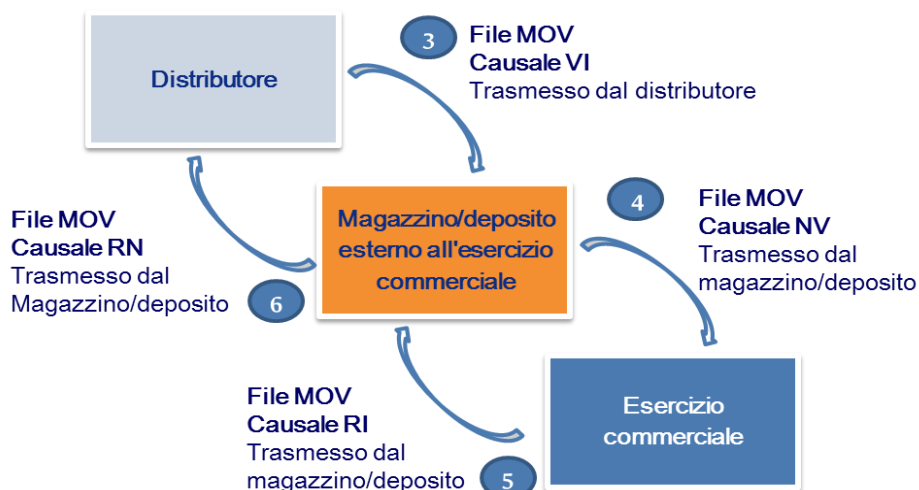


Tabella 7: Vendita verso esercizio commerciale in caso di deposito intermedio

Evento	Responsabile di trasmissione	Tracciato	Causale	Altre informazioni rilevanti
Movimento verso magazzino/deposito (3)	<ul style="list-style-type: none"> Sito logistico mittente Titolare AIC se: <ul style="list-style-type: none"> sito estero immette sul canale distributivo italiano; titolare AIC si avvale della facoltà di trasmettere 	Tracciato MOV	VI	
Trasferimento verso l'esercizio commerciale (4)	<ul style="list-style-type: none"> Sito logistico mittente Titolare AIC se: <ul style="list-style-type: none"> sito estero immette sul canale distributivo italiano; titolare AIC si avvale della facoltà di trasmettere 	Tracciato MOV	NV	
Restituzione dall'esercizio commerciale (5)	<ul style="list-style-type: none"> Sito logistico ricevente Titolare AIC se: <ul style="list-style-type: none"> riceve un sito estero; titolare AIC si avvale della facoltà di trasmettere 	Tracciato MOV	RI	
Restituzione al fornitore (6)	<ul style="list-style-type: none"> Sito logistico mittente Titolare AIC se si avvale della facoltà di trasmettere 	Tracciato MOV	RN	

3.3.3 Triangolazione – Vendita SSN (medicinali a uso umano)

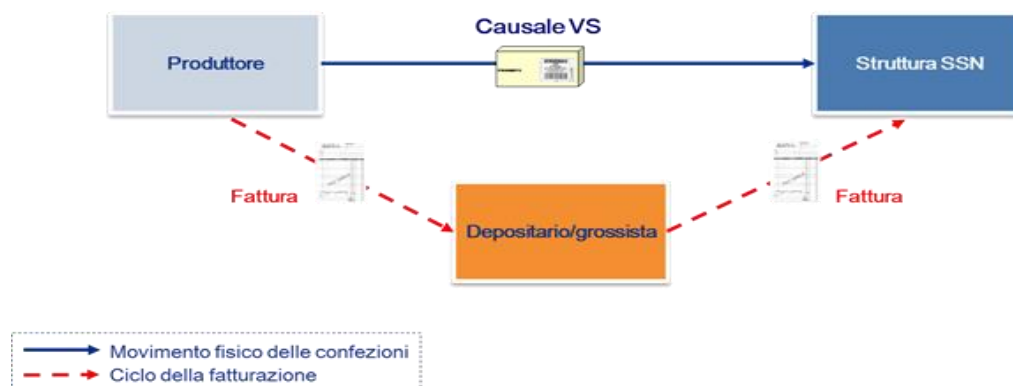
Un caso particolare di fornitura alle strutture del SSN è rappresentato dai casi di vendita tra produttori e distributori con consegna diretta ad una struttura del Servizio Sanitario Nazionale (ASL, Regione e struttura sanitaria pubblica). In tali casi l'intestatario della fattura è chiaramente individuato nel distributore, mentre il committente, da intendersi come il soggetto per conto del quale viene effettuato l'ordine di fornitura, è la struttura destinataria delle confezioni. Pertanto, la vendita effettuata dal produttore al distributore con consegna diretta alla struttura SSN, deve essere considerata una fornitura per le strutture del Servizio Sanitario Nazionale e pertanto trasmessa dal produttore nel tracciato MOV indicando la causale VS "Vendita SSN". In tale trasmissione deve essere indicato:

- come destinatario, la struttura alla quale vengono consegnati i medicinali;
- come committente, la ASL che effettua l'ordine ed il pagamento delle confezioni.

I campi relativi all'intestatario fattura devono essere omessi.

La figura seguente mostra il movimento fisico delle confezioni tra i soggetti coinvolti ed il ciclo di fatturazione.

Figura 6: Vendita a distributore con consegna diretta al SSN



Per tale fornitura il produttore deve trasmettere anche il valore economico per il destinatario della fornitura (ASL). Per consentire tale trasmissione, il distributore deve comunicare al produttore il valore di cessione delle confezioni di medicinali alla ASL.

Il valore delle confezioni può essere inviato nel tracciato MOV utilizzato per la trasmissione della movimentazione o nel tracciato FAT del mese del produttore.

3.3.4 Vendita in esclusiva

Tutte le movimentazioni che afferiscono ad un contratto di vendita in esclusiva devono essere trattate come normali casi di vendita. Le relative informazioni devono essere trasmesse dal sito logistico dal quale partono tali movimentazioni utilizzando le causali di vendita in relazione allo specifico destinatario (VI, VS, VE).

Nella fase di prima attuazione, coerentemente con l'impostazione del sistema di tracciabilità basata su sito logistico, i concessionari di vendita di specialità medicinali che non siano titolari di siti logistici autorizzati ai sensi dell'art. 50, o 100 del D.Lgs. 219/2006 e s.m. o del D. Lgs.

152/2006, non hanno alcuna responsabilità inerente le trasmissioni alla Banca dati centrale per i prodotti di cui non sono titolari di autorizzazione all'immissione in commercio.

Per i prodotti medicinali di cui sono titolari di AIC, ai concessionari si applicano le regole dei titolari AIC.

I concessionari possono essere delegati quali responsabili di trasmissione da parte del singolo titolare AIC o del titolare di un sito logistico in Italia di cui il concessionario si avvale che sia in possesso delle autorizzazioni sopra descritte.

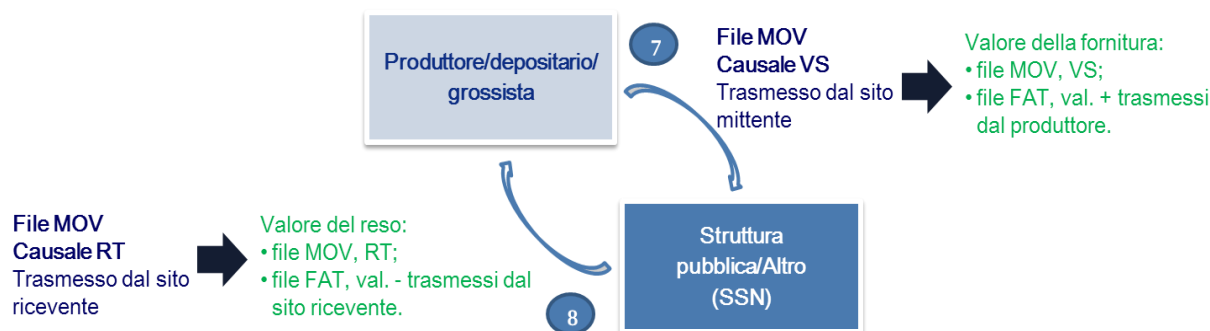
3.3.5 Contratto estimatorio per SSN (solo medicinali a uso umano)

Il contratto estimatorio è un accordo tra distributore e strutture sanitarie in base al quale queste ultime acquistano confezioni di prodotti medicinali **con fatturazione all'effettivo utilizzo e restituzione delle confezioni inutilizzate** entro un termine definito tra le parti.

L'applicazione di un contratto estimatorio può essere equiparato, ai fini della tracciatura delle confezioni di medicinali, ad un contratto di vendita con eventuale successiva restituzione del bene inutilizzato come reso della merce. Ai fini della tracciatura, non rilevano gli accordi commerciali e le condizioni di pagamento definite tra le parti; la Banca dati centrale rileva il valore delle forniture alle strutture del SSN e non le fatture emesse dalle aziende.

Schema delle relazioni in caso di **fornitura SSN con contratto estimatorio**.

Figura 7: Fornitura SSN con contratto estimatorio



Schema delle relazioni in caso di **fornitura non SSN con contratto estimatorio**:

Figura 8: Fornitura non SSN con contratto estimatorio

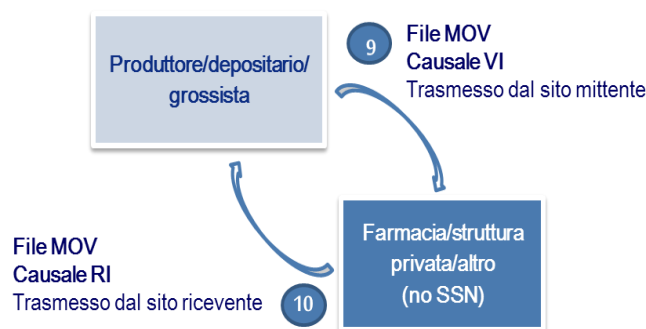


Tabella 8: Modalità di trasmissione del contratto estimatorio

Evento	Responsabile di trasmissione	Tracciato	Causale	Altre informazioni rilevanti
Vendita SSN con contratto estimatorio (7)	<ul style="list-style-type: none"> • Sito logistico mittente • Titolare AIC se: <ul style="list-style-type: none"> - sito estero immette sul canale distributivo italiano; - titolare AIC si avvale della facoltà di trasmettere. 	Tracciato MOV	VS	<p>In tal caso deve essere inviato il valore della fornitura nelle seguenti modalità:</p> <ul style="list-style-type: none"> - in caso di utilizzo del file MOV per la trasmissione delle valorizzazioni, nel campo “val” dello stesso file MOV inviato per le movimentazioni deve essere inserito il valore totale della fornitura; - in caso di utilizzo del file FAT per la trasmissione delle valorizzazioni in maniera aggregata per AIC/Sito logistico mittente, il valore totale della fornitura deve essere sommato al totale per mese e regione committente. In tal caso la trasmissione deve avvenire con riferimento al mese in cui il file MOV è stato inviato, indipendentemente dal momento di emissione delle fatture. <p>Per tale causale è richiesta la compilazione obbligatoria dei campi relativi al committente (id_comm; tipo_comm), mentre è facoltiva l’indicazione dell’intestatario fattura.</p>
Restituzioni da fornitura SSN con contratto estimatorio (8)	<ul style="list-style-type: none"> • Sito logistico ricevente • Titolare AIC se: <ul style="list-style-type: none"> - riceve un sito estero; - titolare AIC si avvale della facoltà di trasmettere. 	Tracciato MOV	RT	<p>Per tale causale è richiesta la compilazione obbligatoria dei campi relativi al committente (id_comm; tipo_comm), mentre è facoltativa l’indicazione dell’intestatario fattura.</p> <p>Per tale movimento deve, inoltre, essere inviato il valore delle confezioni rese nelle seguenti modalità:</p> <ul style="list-style-type: none"> - compilazione del campo “val” dello stesso file MOV inviato per trasmettere le confezioni rese, deve essere inserito il valore di tali confezioni; - nel file FAT, il valore totale della fornitura e la quantità per AIC/Sito logistico mittente, per mese e per regione del committente deve essere rettificata sottraendo il valore e la quantità delle confezioni rese.

Evento	Responsabile di trasmissione	Tracciato	Causale	Altre informazioni rilevanti
Vendita non SSN con contratto estimatorio (9)	<ul style="list-style-type: none"> • Sito logistico mittente • Titolare AIC se: <ul style="list-style-type: none"> - sito estero immette sul canale distributivo italiano; • titolare AIC si avvale della facoltà di trasmettere. 	Tracciato MOV	VI	Non è richiesta la trasmissione del valore della fornitura.
Restituzioni da fornitura non SSN con contratto estimatorio (10)	<ul style="list-style-type: none"> • Sito logistico ricevente • Titolare AIC se: <ul style="list-style-type: none"> - riceve un sito estero; - titolare AIC si avvale della facoltà di trasmettere. 	Tracciato MOV	RI	Non è richiesta la trasmissione del valore della fornitura.

3.3.6 Fornitura domiciliare (medicinali a uso umano)

Il caso di consegna diretta verso l'utilizzatore finale (paziente) è da ricondurre a due possibili tipologie:

- **vendita SSN (VS)** in caso di consegna diretta verso pazienti in carico a strutture SSN;
- **vendita Italia (VI)** in caso di consegna diretta verso pazienti in carico a strutture private.

Figura 9: Vendita domiciliare



Tabella 9: Modalità di trasmissione delle vendite domiciliari

Evento	Responsabile di trasmissione	Tracciato	Causale	Altre informazioni rilevanti
Vendita domiciliare a carico SSN (11)	<ul style="list-style-type: none"> • Sito logistico mittente • Titolare AIC se: <ul style="list-style-type: none"> – sito estero immette sul canale distributivo italiano; – titolare AIC si avvale della facoltà di trasmettere. 	Tracciato MOV	VS	<p>In tali casi l'identificativo del destinatario deve essere valorizzato con il codice della corrispondente ASL di appartenenza; il tipo destinatario deve essere valorizzato come "Altro destinatario" (codice Z).</p> <p>In tal caso deve essere inviato il valore della fornitura nelle modalità previste.</p> <p>Per tale causale è richiesta la compilazione obbligatoria dei campi relativi al committente (id_comm; tipo_comm), mentre è facoltativa l'indicazione dell'intestatario fattura.</p>

Evento	Responsabile di trasmissione	Tracciato	Causale	Altre informazioni rilevanti
Restituzioni da vendita domiciliare a carico SSN (12)	<ul style="list-style-type: none"> • Sito logistico ricevente • Titolare AIC se: <ul style="list-style-type: none"> - riceve un sito estero; • titolare AIC si avvale della facoltà di trasmettere. 	Tracciato MOV	RT	<p>Per tale causale è richiesta la compilazione obbligatoria dei campi relativi al committente (id_comm; tipo_comm), mentre è facoltativa l'indicazione dell'intestataro fattura.</p> <p>Per tale movimento deve, inoltre, essere inviato il valore delle confezioni rese nelle seguenti modalità:</p> <ul style="list-style-type: none"> - compilazione del campo "val" dello stesso file MOV inviato per trasmettere le confezioni rese, deve essere inserito il valore di tali confezioni; - nel file FAT, il valore totale della fornitura e la quantità per AIC/Sito logistico mittente, per mese e per regione del committente deve essere rettificata sottraendo il valore e la quantità delle confezioni rese.
Vendita domiciliare non SSN (13)	<ul style="list-style-type: none"> • Sito logistico mittente • Titolare AIC se: <ul style="list-style-type: none"> - sito estero immette sul canale distributivo italiano; • titolare AIC si avvale della facoltà di trasmettere. 	Tracciato MOV	VI	<p>In tali casi l'identificativo del destinatario deve essere valorizzato con il codice della corrispondente struttura privata; il tipo destinatario deve essere valorizzato come "Altro destinatario" (codice Z).</p> <p>Non è richiesta la trasmissione del valore della fornitura.</p>
Restituzioni da fornitura non SSN (14)	<ul style="list-style-type: none"> • Sito logistico ricevente • Titolare AIC se: <ul style="list-style-type: none"> - riceve un sito estero; • titolare AIC si avvale della facoltà di trasmettere. 	Tracciato MOV	RI	Non è richiesta la trasmissione del valore della fornitura.

La vendita domiciliare, nel caso di gas medicinali, può avvenire attraverso:

- Consegna per conto della Farmacia, che a sua volta agisce per conto della ASL, Regione, Struttura pubblica;
- Consegna per conto della Farmacia che non agisce per conto della ASL, Regione, Struttura pubblica.

Figura 10: Vendita domiciliare nel caso di gas

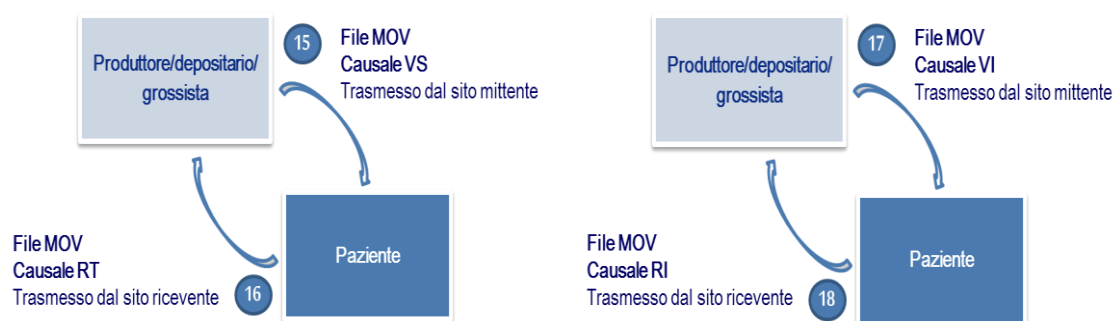


Tabella 10: Modalità di trasmissione delle vendite domiciliari

Evento	Responsabile di trasmissione	Tracciato	Causale	Altre informazioni rilevanti
Vendita domiciliare a carico SSN (15)	<ul style="list-style-type: none"> • Sito logistico mittente • Titolare AIC se: <ul style="list-style-type: none"> - sito estero immette sul canale distributivo italiano; - titolare AIC si avvale della facoltà di trasmettere. 	Tracciato MOV	VS	<p>In tali casi l'identificativo del destinatario deve essere valorizzato con il codice della corrispondente ASL di appartenenza; il tipo destinatario deve essere valorizzato come "Altro destinatario" (codice Z).</p> <p>In tal caso deve essere inviato il valore della fornitura nelle modalità previste.</p> <p>Per tale causale è richiesta la compilazione obbligatoria dei campi relativi al committente (id_comm; tipo_comm), mentre è facoltativa l'indicazione dell'intestatario fattura.</p>

Evento	Responsabile di trasmissione	Tracciato	Causale	Altre informazioni rilevanti
Restituzioni da vendita domiciliare a carico SSN (16)	<ul style="list-style-type: none"> • Sito logistico ricevente • Titolare AIC se: <ul style="list-style-type: none"> - riceve un sito estero; • titolare AIC si avvale della facoltà di trasmettere. 	Tracciato MOV	RT	<p>Per tale causale è richiesta la compilazione obbligatoria dei campi relativi al committente (id_comm; tipo_comm), mentre è facoltativa l'indicazione dell'intestatario fattura.</p> <p>Per tale movimento deve, inoltre, essere inviato il valore delle confezioni rese nelle seguenti modalità:</p> <ul style="list-style-type: none"> - compilazione del campo "val" dello stesso file MOV inviato per trasmettere le confezioni rese, deve essere inserito il valore di tali confezioni; - nel file FAT, il valore totale della fornitura e la quantità per AIC/Sito logistico mittente, per mese e per regione del committente deve essere rettificata sottraendo il valore e la quantità delle confezioni rese.
Vendita domiciliare non SSN (17)	<ul style="list-style-type: none"> • Sito logistico mittente • Titolare AIC se: <ul style="list-style-type: none"> - sito estero immette sul canale distributivo italiano; • titolare AIC si avvale della facoltà di trasmettere. 	Tracciato MOV	VI	<p>In tali casi l'identificativo del destinatario deve essere valorizzato con il codice della corrispondente ASL di appartenenza; il tipo destinatario deve essere valorizzato come "Altro destinatario" (codice Z).</p> <p>Non è richiesta la trasmissione del valore della fornitura.</p>
Restituzioni da fornitura non SSN (18)	<ul style="list-style-type: none"> • Sito logistico ricevente • Titolare AIC se: <ul style="list-style-type: none"> - riceve un sito estero; • titolare AIC si avvale della facoltà di trasmettere. 	Tracciato MOV	RI	Non è richiesta la trasmissione del valore della fornitura.

Nel caso in cui un'azienda (autorizzata alla distribuzione ai sensi dell'art. 100 del D.Lgs 219/2006 e s.m.) acquisti gas medicinali destinati alla fornitura SSN e lasci in deposito le bombole presso il magazzino del produttore (nessuna movimentazione fisica da azienda produttrice ad azienda acquirente), la successiva vendita al domicilio del paziente dovrà essere trasmessa alla Banca Dati Centrale con una movimentazione identificata, con causale VS, dal produttore (che funge da depositario) al domicilio del paziente (identificato con il codice della corrispondente ASL di appartenenza).

3.3.7 Uso compassionevole (medicinali a uso umano)

Le modalità di trasmissione riportate nelle presenti linee guida, siano esse cessioni gratuite o vendite al servizio sanitario nazionale o vendite Italia, sono da considerarsi applicabili anche ai medicinali ceduti per “uso compassionevole”, ai sensi del D.M. 7 settembre 2017 (trattasi di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica, al di fuori della sperimentazione stessa, somministrati a pazienti affetti da malattie gravi o rare o che si trovino in pericolo di vita, quando, a giudizio del medico, non vi siano ulteriori valide alternative terapeutiche, o nel caso in cui il paziente non possa essere incluso in una sperimentazione clinica o, ai fini della continuità terapeutica, per pazienti già trattati con beneficio clinico nell'ambito di una sperimentazione clinica almeno di fase II conclusa).

3.4 Distribuzione: trasferimenti

I trasferimenti sono movimentazioni di confezioni di medicinali, effettuate da produttori, depositari e grossisti, alle quali non corrisponde un trasferimento di proprietà per effetto di vendita.

Tabella 11: Modalità di trasmissione per i trasferimenti

Evento	Responsabile di trasmissione	Tracciato	Causale	Altre informazioni rilevanti
Movimento interno	<ul style="list-style-type: none"> • Sito logistico mittente • Titolare AIC se: <ul style="list-style-type: none"> - si verifica in sito estero; - titolare AIC si avvale della facoltà di trasmettere. 	Tracciato MOV	NV	La trasmissione di tali movimenti è facoltativa per la fase di prima attuazione, qualora le movimentazioni si verifichino a completamento del processo produttivo, ma prima dell'immissione in commercio (ad esempio: movimenti tra officine di produzione di cui uno stesso titolare si avvale, movimenti tra l'officina ed il depositario, ecc.).

Evento	Responsabile di trasmissione	Tracciato	Causale	Altre informazioni rilevanti
				Sono invece obbligatorie per trasferimenti effettuati fra siti logistici di un medesimo grossista/depositario quando i medicinali sono già stati immessi in commercio. (Es: spostamento medicinali da vecchio a nuovo sito logistico)
Trasferimento in conto deposito	<ul style="list-style-type: none"> • Sito logistico mittente • Titolare AIC se: <ul style="list-style-type: none"> - si verifica in sito estero; - titolare AIC si avvale della facoltà di trasmettere. 	Tracciato MOV	NV	I trasferimenti di confezioni di medicinali in conto deposito (ad esempio, tra officina di produzione e depositario di cui il produttore/titolare AIC si avvale), non essendo associati ad un processo di vendita, devono essere trasmessi nelle modalità indicate per il movimento interno.
Movimento interno per immissione diretta su mercato estero	<ul style="list-style-type: none"> • Sito logistico mittente • Titolare AIC se si avvale della facoltà di trasmettere 	Tracciato MOV	VE	In tal caso, per i medicinali a uso umano, i bollini di riconoscimento apposti sulla confezione devono essere <i>“annullati, mediante apposizione della dicitura “ESPORTAZIONE” resa ben visibile con inchiostro indelebile. Tale procedura di annullamento del bollino deve essere effettuata anche nel caso in cui venga esportato il solo contenuto delle confezioni medicinali”</i> (DM 30 maggio 2014, art.5 comma 2). Pertanto tale fattispecie è assimilabile alla fuoriuscita dal canale di buona distribuzione. Le movimentazioni di confezioni con bollino annullato non sono oggetto di tracciatura.

3.4.1 Distribuzione di campioni gratuiti

Le confezioni di medicinali che nascono come campioni gratuiti non sono oggetto di tracciatura.

La trasformazione di una confezione destinata all'immissione in commercio in campione gratuito non destinato alla vendita, è, invece, assimilata al caso di fuoriuscita dal sistema

distributivo, pertanto le relative informazioni devono essere trasmesse indicando come tipologia di destinatario “Uscita dal canale distributivo” (U).

Successivamente alla comunicazione di uscita dal canale distributivo, le confezioni non saranno oggetto di tracciatura.

Tabella 12: Modalità di trasmissione delle distribuzioni di campioni gratuiti

Evento	Responsabile di trasmissione	Tracciato	Causale	Altre informazioni rilevanti
Distribuzione campioni gratuiti	<ul style="list-style-type: none"> • Sito logistico mittente • Titolare AIC se: <ul style="list-style-type: none"> - si verifica in sito estero; - titolare AIC si avvale della facoltà di trasmettere. 	Tracciato MOV	RC	Per questo movimento è necessario indicare la tipologia di destinatario “Uscita dal canale distributivo”, codice U; non è, invece, necessario indicare i dati sul destinatario, il committente e l’intestatario della fattura.

3.4.2 Distribuzione di confezioni di medicinali a titolo gratuito

Le distribuzioni a titolo gratuito di confezioni di medicinali possono verificarsi:

1. come **trasferimenti non collegati a vendite** – tali distribuzioni possono essere ulteriormente distinte in:
 - **donazioni** a enti del Terzo settore, ai sensi del decreto del ministro della salute 13 febbraio 2018 “Individuazione delle modalità che rendono possibile la donazione di medicinali per uso umano non utilizzati a enti del Terzo settore.” (GU n.80 del 6-4-2018);
 - cessioni gratuite verso **entità non SSN**;
 - cessioni gratuite verso **strutture SSN** ove il **committente** sia una struttura **SSN²⁰**;

2. **contestualmente alla vendita** di confezioni di medicinali – in tal caso la distribuzione a titolo gratuito di confezioni di medicinali si basa su particolari accordi contrattuali associati ad un contratto di vendita (es. una percentuale di confezioni gratuita a fronte del raggiungimento di una determinata quantità acquistata). Qualora tali cessioni siano contestuali all’acquisto e, pertanto, siano riportate nella relativa fattura, **possono essere considerate come l’applicazione di uno sconto sull’acquisto**;

Laddove il Committente sia noto e riconducibile ad una ASL, Regione o struttura pubblica, non è, quindi, ammesso l’utilizzo della causale NV, prevista esclusivamente per identificare le

²⁰ Questo caso ricomprende anche la situazione in cui un’entità non SSN acquista medicinali per poi distribuirli a titolo gratuito ad una struttura SSN ad es, ai fini di una sperimentazione. In tal caso il soggetto (intestatario della fattura) è diverso da ASL, Regione o struttura pubblica, ma la fornitura è destinata ad uno di questi soggetti (fornitura al SSN con costo non a carico del SSN): il campo relativo al committente deve essere, quindi, compilato indicando una ASL, Regione o struttura pubblica e il campo relativo all’intestatario della fattura può non essere compilato.

movimentazioni di merce per trasferimento, ma senza vendita effettiva o passaggio di proprietà (es. reintegro merce, trasferimenti tra siti, etc).

Tabella 13: Modalità di trasmissione delle cessioni gratuite

Evento	Responsabile di trasmissione	Tracciato	Causale	Altre informazioni rilevanti
Donazioni a enti del Terzo settore ai sensi del D.M. 13.02.2018	<ul style="list-style-type: none"> • Sito logistico mittente • Titolare AIC se: <ul style="list-style-type: none"> - si verifica in sito estero; - titolare AIC si avvale della facoltà di trasmettere. 	Tracciato MOV	DN	Gli enti del Terzo settore di cui all'art. 2 del D.M. 13.02.2018 sono identificati dal Tipo mittente Z e dal codice fiscale del soggetto giuridico o dalla P.IVA se disponibile.
Cessioni gratuite non collegate a vendita verso entità non SSN	<ul style="list-style-type: none"> • Sito logistico mittente • Titolare AIC se: <ul style="list-style-type: none"> - si verifica in sito estero; - titolare AIC si avvale della facoltà di trasmettere. 	Tracciato MOV	VI	
Cessioni gratuite non collegate a vendita verso strutture SSN – Committente SSN	<ul style="list-style-type: none"> • Sito logistico mittente • Titolare AIC se: <ul style="list-style-type: none"> - si verifica in sito estero; - titolare AIC si avvale della facoltà di trasmettere. 	Tracciato MOV	VS	In tal caso nel campo “val” deve essere riportato un valore pari a zero.
Cessioni gratuite contestuali ad una vendita	<ul style="list-style-type: none"> • Sito logistico mittente • Titolare AIC se: <ul style="list-style-type: none"> - si verifica in sito estero; - titolare AIC si avvale della facoltà di trasmettere. 	Tracciato MOV	VI/VS	Per le forniture a strutture del SSN, le relative informazioni devono essere trasmesse alla Banca dati centrale indicando: <ul style="list-style-type: none"> - il numero totale delle confezioni spedite come somma delle confezioni vendute e delle confezioni cedute a titolo gratuito; - il valore totale indicato in fattura per lo specifico AIC.

3.4.3 Distribuzione per conto ASL/Regione/Struttura pubblica (medicinali a uso umano)

La fattispecie della distribuzione per conto ASL/Regione/Struttura pubblica è caratterizzata dalla presenza di tre soggetti in relazione fra loro: fornitore-distributore-struttura destinataria.

Il fornitore vende le confezioni di prodotti medicinali ad un'ASL, Regione o Struttura pubblica, ma le spedisce presso il sito logistico di un distributore, con il quale la ASL/Regione/Struttura pubblica ha stipulato un accordo per la distribuzione. Il distributore detiene, infatti, eventualmente presso una sezione separata del proprio sito logistico, le confezioni di proprietà della ASL/Regione/Struttura pubblica e provvede alla successiva distribuzione alle strutture destinatarie.

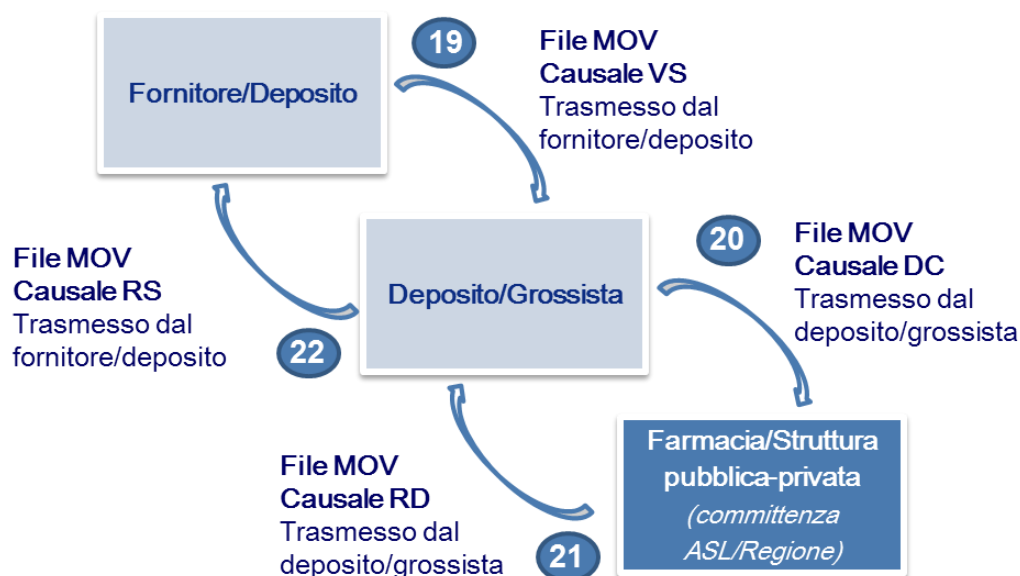
Al movimento di confezioni di prodotti medicinali, dal sito del fornitore al distributore, corrisponde una vendita verso ASL/Regione/struttura pubblica che, quindi, rappresenta una fornitura per le strutture del SSN.

In tale situazione, a differenza del caso precedente, il fornitore vende le confezioni di medicinali al distributore che diviene proprietario delle stesse, tuttavia le ASL/Regioni/Strutture pubbliche continuano a risultare come Committenti e come tali dovranno essere identificate nella trasmissione.

E' questo il caso ad esempio di distributore che agisce come magazzino centralizzato per ASL/Regione/Struttura pubblica.

In accordo con quanto appena stabilito, il movimento dal fornitore al distributore rappresenta a tutti gli effetti una fornitura verso strutture SSN.

Figura 11: Distribuzione per conto ASL/Regione/struttura pubblica



In tale situazione ricadono gli enti che operano per conto del SSR che si occupano della distribuzione dei medicinali attraverso i propri magazzini (per esempio ESTAR in Toscana, EGAS in Friuli Venezia e CODIN nelle Marche).

Ai fini della Tracciabilità del Farmaco, i magazzini di questi enti dispongono di un codice identificativo univoco.

I movimenti di medicinali destinati a questi magazzini rappresentano a tutti gli effetti forniture verso il SSN pertanto dovranno essere trasmessi con causale VS.

Il distributore che riceve medicinali da questi magazzini, per la distribuzione successiva utilizza la causale DC.

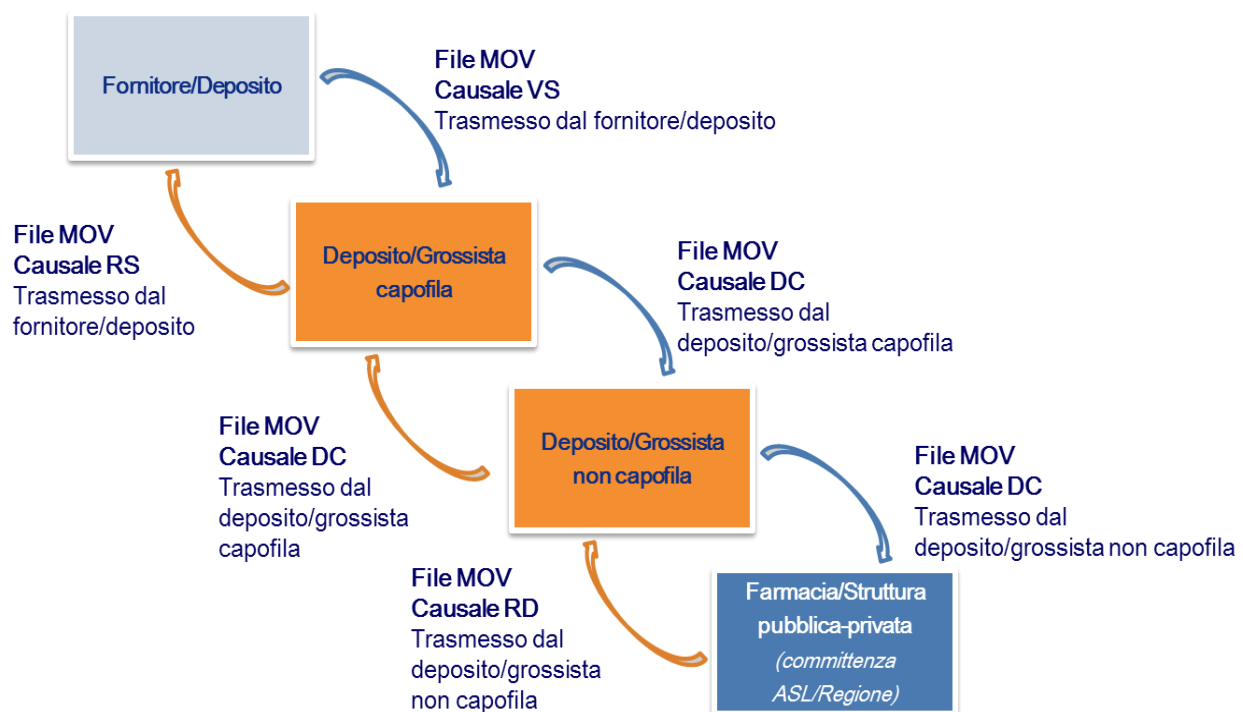
Tabella 14: Modalità di trasmissione delle distribuzioni per conto ASL/Regione/Struttura pubblica

Evento	Responsabile di trasmissione	Tracciato	Causale	Altre informazioni rilevanti
Vendita a ASL/Regione/Struttura pubblica (19)	<ul style="list-style-type: none"> Sito logistico fornitore Titolare AIC se: <ul style="list-style-type: none"> il fornitore è un sito estero; titolare AIC si avvale della facoltà di trasmettere. 	Tracciato MOV	VS	<p>Per tale movimento devono essere inviate anche le informazioni relative al valore di tale fornitura, in una delle seguenti modalità:</p> <ul style="list-style-type: none"> compilando il campo “val” del tracciato MOV utilizzato per la trasmissione del movimento nel quale è stata indicata la causale VS; trasmettendo il valore in maniera aggregata nel tracciato FAT. <p>Per tale causale è richiesta la compilazione obbligatoria dei campi relativi al committente (id_comm; tipo_comm), mentre è facoltativa l’indicazione dell’ intestatario fattura.</p>
Distribuzione per conto ASL/Regione/Struttura pubblica (20)	<ul style="list-style-type: none"> Sito logistico distributore 	Tracciato MOV	DC	<p>Per tale causale è richiesta la compilazione obbligatoria dei campi relativi al committente (id_comm; tipo_comm), mentre è facoltativa l’indicazione dell’ intestatario fattura.</p> <p>Per tale causale non è richiesta la trasmissione del valore della fornitura.</p> <p>Per carenze di medicinali ad uso umano, determinate dall’emergenza COVID 19, l’Agenzia Italiana del farmaco autorizza l’importazione di confezioni estere, in sostituzione delle corrispondenti confezioni italiane, per forniture a carico del SSN. Per queste forniture, a decorrere dal mese di gennaio 2021, la trasmissione alla Banca Dati Centrale da parte dei soggetti della distribuzione intermedia va effettuata, anche per periodi non ancora consolidati, utilizzando il codice del farmaco estero disponibile nell’anagrafica pubblicata al presente link www.dati.salute.gov.it/dataset/MedEsteri.jsp Gli aggiornamenti a questa anagrafica vanno richiesti esclusivamente ai servizi farmaceutici delle regioni e province autonome.</p>

Evento	Responsabile di trasmissione	Tracciato	Causale	Altre informazioni rilevanti
Restituzione al distributore (21)	<ul style="list-style-type: none"> Sito logistico distributore 	Tracciato MOV	RD	<p>Per tale causale è richiesta la compilazione obbligatoria dei campi relativi al committente (id_comm; tipo_comm), mentre è facoltativa l'indicazione dell'intestatario fattura.</p> <p>Per tale causale non è richiesta la trasmissione del valore della fornitura. La restituzione verso il distributore non comporta una rettifica del valore della fornitura per strutture del SSN del mese, in quanto le confezioni di medicinali continuano ad essere disponibili per altre strutture sanitarie afferenti all'ente committente.</p>
Rientro al fornitore (22)	<ul style="list-style-type: none"> Sito logistico fornitore Titolare AIC se: <ul style="list-style-type: none"> il fornitore è un sito estero; titolare AIC si avvale della facoltà di trasmettere. 	Tracciato MOV/ Tracciato FAT	RS	<p>Il fornitore deve trasmettere le informazioni relative al valore delle confezioni rese, nelle seguenti modalità:</p> <ul style="list-style-type: none"> compilando il campo “val” del tracciato MOV utilizzato per la trasmissione del movimento nel quale è stata indicata la causale RS; trasmissione del file FAT nel quale il valore delle confezioni rese deve essere decurtato dal valore totale delle forniture del mese nel quale si verifica il movimento per reso. Nello stesso file FAT, alla quantità totale delle forniture deve essere sottratta la quantità delle confezioni rese. <p>Per tale causale è richiesta la compilazione obbligatoria dei campi relativi al committente (id_comm; tipo_comm), mentre è facoltativa l'indicazione dell'intestatario fattura.</p> <p>N.B: per le movimentazioni precedenti il 1 aprile 2007 responsabile della trasmissione è il sito del distributore, sia per il MOV che per il FAT.</p>

Nel caso in cui il distributore che ha stipulato l'accordo con la ASL/Regione/Struttura pubblica effettui spostamenti di medicinali verso i siti di altri distributori non capofila, tali movimentazioni devono essere trasmesse indicando la causale DC (Distribuzione per conto ASL, Regione, Struttura pubblica) come mostrato nella figura seguente.

Figura 12: distribuzione per conto con più movimenti tra i distributori



3.5 Restituzioni

La restituzione, da un punto di vista logico, corrisponde ad una movimentazione di confezioni di medicinali che dal destinatario originario della merce ritorna al mittente, risalendo la catena distributiva. La restituzione avviene a fronte di:

- errori di fornitura
- rientri al fornitore
- restituzione da cliente

Pertanto, ciascun movimento per restituzione deriva da un precedente movimento per distribuzione tra due soggetti giuridici.

I produttori, i depositari e i grossisti sono tenuti alla trasmissione verso la Banca dati centrale delle restituzioni in uscita dai propri siti e delle restituzioni provenienti da siti logistici non tenuti alla trasmissione (restituzioni in ingresso).

Per i medicinali a uso umano, in caso di restituzioni di confezioni corrispondenti a forniture a carico del SSN, devono essere trasmessi i relativi valori economici in una delle seguenti modalità alternative:

- valorizzazione del campo “val” del **file MOV** con il quale sono trasmesse le informazioni relative alla movimentazione per **restituzione in ingresso SSN (RT) e rientro a fornitore da distribuzione per conto (RS)**. In tal caso, la trasmissione dei valori delle restituzioni è puntuale rispetto a ciascun destinatario e AIC;
- trasmissione aggregata per AIC/Sito logistico mittente, per mese e per regione del committente, attraverso il **file FAT** nel quale **il valore delle confezioni restituite deve essere decurtato dal valore totale delle forniture del mese** nel quale si verifica il movimento per restituzione. In tal caso, la trasmissione delle informazioni relative alle restituzioni avviene mensilmente e non è puntuale per destinatario.

Di seguito la descrizione delle causali relative alle restituzioni.

Tabella 15: Riepilogo delle causali da utilizzare per le restituzioni

Causale	Descrizione	Movimento originario	Caratteristiche
Rientro (RN)	Causale per restituzioni in uscita tra soggetti tenuti alle trasmissioni verso la Banca dati centrale (produttori, depositari e grossisti). Si applica a medicinali a uso umano e farmaci veterinari.	<ul style="list-style-type: none"> • Vendita Italia (VI) • Movimento senza vendita (NV) 	

Causale	Descrizione	Movimento originario	Caratteristiche
Altre restituzioni in ingresso (RI)	Causale per restituzioni da parte di farmacie, esercizi commerciali, strutture sanitarie private ed altri soggetti non tenuti ad effettuare trasmissioni verso la Banca dati centrale. Si applica a medicinali a uso umano e a farmaci veterinari. Sono escluse le restituzioni di medicinali a uso umano a seguito di forniture per le strutture del Servizio Sanitario Nazionale.	<ul style="list-style-type: none"> • Vendita Italia (VI) • Movimento senza vendita (NV) 	<p>Si tratta di restituzioni in ingresso per le quali la responsabilità di trasmissione ricade sul sito ricevente.</p> <p>Per tale causale, come documento di trasporto può essere indicato il documento di accompagnamento del reso o il documento di accompagnamento della fornitura originaria, mentre come data deve essere indicata la data del movimento di reso e non quello della fornitura.</p>
Restituzione in ingresso (RT)	Causale per la restituzione di confezioni di medicinali a uso umano corrispondenti a forniture per le strutture del Servizio Sanitario Nazionale.	Vendita SSN (VS)	<p>Si tratta di restituzioni in ingresso per le quali la responsabilità di trasmissione ricade sul sito ricevente. Per tale causale devono essere inviate anche le informazioni relative al valore economico delle confezioni restituite.</p> <p>Per tale causale è richiesta la compilazione obbligatoria dei campi relativi al committente (id_comm; tipo_comm), mentre è facoltativa l'indicazione dell'intestatario fattura.</p> <p>Per tale causale, come documento di trasporto può essere indicato il documento di accompagnamento del reso o il documento di accompagnamento della fornitura originaria, mentre come data deve essere indicata la data del movimento di reso e non quello della fornitura.</p>
Restituzione da distribuzione per conto (RD)	Causale per la restituzione di confezioni di prodotti medicinali a uso umano distribuiti per conto ASL/Regione/Struttura pubblica.	Distribuzione per conto ASL/Regione/Struttura pubblica (DC).	<p>Per tale causale è richiesta la compilazione obbligatoria dei campi relativi al committente (id_comm; tipo_comm), mentre è facoltativa l'indicazione dell'intestatario fattura.</p> <p>Per tale causale non è richiesta la trasmissione del valore della fornitura.</p>

Causale	Descrizione	Movimento originario	Caratteristiche
Rientro a fornitore da distribuzione per conto (RS)	Causale per movimenti attraverso i quali i siti logistici dei fornitori ricevono confezioni di medicinali a uso umano dai siti che effettuano distribuzioni per conto ASL/Regione/Struttura pubblica.	Vendita SSN (VS)	<p>Per tale causale è richiesta la compilazione obbligatoria dei campi relativi al committente (id_comm; tipo_comm), mentre è facoltativa l'indicazione dell'intestatario fattura.</p> <p>I fornitori dovranno indicare come "mittente" il proprio sito logistico e come "destinatario" il distributore. I fornitori che si avvalgono dell'utilizzo del FAT dovranno naturalmente tenere in conto questi movimenti inviati.</p> <p>N.B: per le movimentazioni precedenti il 1 aprile 2007 responsabile della trasmissione è il sito del distributore, sia per il MOV che per il FAT.</p>

In caso di **resi per sostituzioni** è necessario effettuare due trasmissioni: una riguardante il movimento di restituzione dal cliente al fornitore ed un'altra riguardante la spedizione delle confezioni sostitutive dal fornitore al cliente.

Se la **restituzione riguarda una fornitura di medicinali a uso umano alle strutture del SSN**, per ciascuna movimentazione è necessario trasmettere il relativo valore economico. In caso di utilizzo del tracciato MOV per la trasmissione dei valori, per entrambe le trasmissioni è necessario valorizzare il campo "val". Invece, in caso di utilizzo del tracciato FAT per la trasmissione dei valori, il valore delle confezioni restituite (trasmissione con causale RT) deve essere sottratto dal totale per mese e regione di riferimento (regione del committente), mentre il valore delle confezioni sostitutive (trasmissione con causale VS) deve essere addizionato dal totale per mese e regione di riferimento. Se i due valori sono uguali, ovviamente la somma algebrica sarà pari a 0.

Di seguito si riporta una tabella riepilogativa che indica, per ciascuna coppia mittente/destinatario, la causale da utilizzare e la responsabilità di trasmissione per i resi che si verificano nelle tipologie di fornitura: vendita, vendita per le strutture del SSN e distribuzione per conto ASL/Regione/Struttura pubblica.

Tabella 16: Riepilogo delle causali e delle responsabilità di trasmissione in caso di restituzioni

Mittente	Tipologia di fornitura	Tipologia medicinali	Responsabilità di trasmissione	Destinatario		
				Produttore	Depositario	Grossista
Produttore	Fornitura non SSN	A uso umano e veterinario	Sito mittente	<i>RN</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>
	Fornitura SSN	A uso umano	Sito mittente	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>
	Distribuzione per conto (DC)	A uso umano	Sito mittente	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>
Distributore	Fornitura non SSN	A uso umano e veterinario	Sito mittente	<i>RN</i>	<i>RN</i>	<i>RN</i>
	Fornitura SSN	A uso umano	Sito mittente	<i>RN</i>	<i>RN</i>	<i>RN</i>
	Distribuzione per conto (DC)	A uso umano	Sito ricevente	<i>RS</i>	<i>RS</i>	<i>n.a.</i>
Farmacia/Struttura sanitaria privata	Fornitura non SSN (VI-NV)	A uso umano e veterinario	Sito ricevente	<i>RI</i>	<i>RI</i>	<i>RI</i>
	Fornitura SSN (VS)	A uso umano	Sito ricevente	<i>RT¹</i>	<i>RT¹</i>	<i>RT¹</i>
	Distribuzione per conto (DC)	A uso umano	Sito ricevente	<i>n.a.</i>	<i>RD</i>	<i>RD</i>
Struttura sanitaria pubblica	Fornitura non SSN (VI-NV)	A uso veterinario	Sito ricevente	<i>RI</i>	<i>RI</i>	<i>RI</i>
	Fornitura SSN (VS)	A uso umano	Sito ricevente	<i>RT¹</i>	<i>RT¹</i>	<i>RT¹</i>
	Distribuzione per conto (DC)	A uso umano	Sito ricevente	<i>n.a.</i>	<i>RD</i>	<i>RD</i>
Esercizi commerciali	Fornitura non SSN (VI-NV)	A uso umano e veterinario	Sito ricevente	<i>RI</i>	<i>RI</i>	<i>RI</i>
(1)		Il valore del reso deve essere trasmesso dal Sito ricevente con: - File MOV: causale RT, quantità e valore positivo del reso - File FAT: sottrazione del valore del reso				

Legenda

- RN* Rientro a fornitore
- RS* Rientro a fornitore da distribuzione per conto
- RT* Restituzione in ingresso SSN
- RI* Altre restituzioni in ingresso
- RD* Restituzione da distribuzione per conto

3.6 Note di credito/addebito per SSN (medicinali a uso umano)

Di seguito sono indicati i fenomeni che, verificandosi, possono generare la creazione di **note di credito o addebito a favore di soggetti destinatari di forniture per le strutture del SSN**, con le relative modalità di gestione.

Tabella 17: Modalità di trasmissione delle note di credito/addebito

Evento	Modalità di trasmissione
Errori o rettifiche dei valori economici	<p>La trasmissione può essere effettuata in una delle seguenti modalità:</p> <ul style="list-style-type: none"> • come rettifica del dato già trasmesso, mediante invio di un file di rettifica a quello precedentemente inviato. Questa modalità può essere utilizzata se è ancora possibile modificare la trasmissione del dato originario secondo quanto previsto nel §5. • come trasmissione per il mese nel quale viene emessa la nota di credito/addebito, mediante: <ul style="list-style-type: none"> – invio del tracciato MOV con causale RT, quantità zero e valore pari al valore della nota di credito/addebito. Il valore deve essere indicato con segno positivo per le note di credito e con segno negativo per le note di addebito; – aggiunta (per le note di debito) o sottrazione (per le note di credito) dal totale nel tracciato FAT per mese e regione di riferimento (regione del committente). <p>La trasmissione delle informazioni deve essere riferita al periodo di emissione della nota di credito/addebito.</p>
Restituzioni di confezioni di prodotti medicinali al fornitore	<p>In tali casi le modalità di gestione delle informazioni sono coerenti con le indicazioni fornite nei paragrafi precedenti con riferimento alla gestione delle restituzioni. Pertanto si rinvia a quanto esplicitato sopra sia per la trasmissione delle movimentazioni sia per la trasmissione del valore della restituzione indicato nelle note di credito.</p>

Evento	Modalità di trasmissione																																						
<p>Note di credito previste in attuazione di provvedimenti di competenza dell'Agenzia italiana del farmaco</p>	<p>Il valore delle note di credito che deve essere trasmesso alla “Tracciabilità del Farmaco” deve riferirsi a tutte le note di credito, con l'eccezione degli importi di pay-back/note di credito attribuiti dall'AIFA nell'ambito di procedimenti emanati con propria Determinazione, o attribuiti nell'ambito delle procedure di rimborso gestite all'interno della piattaforma dei Registri di monitoraggio AIFA.</p> <p>Tuttavia, per alcune specialità medicinali, l’AIFA indica al titolare AIC differenti modalità di trasmissione delle note di credito. In particolare, le note di credito sulla base accordi negoziali AIFA per le specialità medicinali riportata nell’elenco seguente, è stata prevista una nuova causale “NC” (MEA - “Note di credito in applicazione di accordi negoziali AIFA”).</p>																																						
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">SPECALITA'</th> <th style="text-align: center;">AIC</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">EPCLUSA</td> <td style="text-align: center;">044928012</td> </tr> <tr> <td rowspan="2" style="text-align: center;">KAFTRIO</td> <td style="text-align: center;">048984013</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">048984025</td> </tr> <tr> <td rowspan="7" style="text-align: center;">KALYDECO</td> <td style="text-align: center;">043519014</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">043519026</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">043519038</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">043519040</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">043519053</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">043519065</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">043519077</td> </tr> <tr> <td rowspan="4" style="text-align: center;">ORKAMBI</td> <td style="text-align: center;">044560011</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">044560047</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">044560050</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">044560062</td> </tr> <tr> <td rowspan="13" style="text-align: center;">REVLIMID</td> <td style="text-align: center;">038016010</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">038016022</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">038016034</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">038016046</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">038016059</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">038016073</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">038016085</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">038016097</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">038016109</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">038016111</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">038016135</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">038016147</td> </tr> <tr> <td rowspan="2" style="text-align: center;">SYMEKVI</td> <td style="text-align: center;">047307020</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">047307018</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">VOSEVI</td> <td style="text-align: center;">045494010</td> </tr> </tbody> </table>	SPECALITA'	AIC	EPCLUSA	044928012	KAFTRIO	048984013	048984025	KALYDECO	043519014	043519026	043519038	043519040	043519053	043519065	043519077	ORKAMBI	044560011	044560047	044560050	044560062	REVLIMID	038016010	038016022	038016034	038016046	038016059	038016073	038016085	038016097	038016109	038016111	038016135	038016147	SYMEKVI	047307020	047307018	VOSEVI	045494010
	SPECALITA'	AIC																																					
	EPCLUSA	044928012																																					
	KAFTRIO	048984013																																					
		048984025																																					
	KALYDECO	043519014																																					
		043519026																																					
		043519038																																					
		043519040																																					
		043519053																																					
		043519065																																					
		043519077																																					
	ORKAMBI	044560011																																					
		044560047																																					
		044560050																																					
		044560062																																					
	REVLIMID	038016010																																					
		038016022																																					
		038016034																																					
		038016046																																					
		038016059																																					
		038016073																																					
		038016085																																					
		038016097																																					
		038016109																																					
		038016111																																					
038016135																																							
038016147																																							
SYMEKVI		047307020																																					
	047307018																																						
VOSEVI	045494010																																						

3.7 Uscita dal canale distributivo

In tale ambito di processo ricadono gli eventi che comportano la fuoriuscita dal canale di buona distribuzione delle confezioni di medicinali.

Tabella 18: Modalità di trasmissione delle uscite dal canale distributivo

Evento	Responsabile di trasmissione	Tracciato	Causale	Altre informazioni rilevanti
Smaltimento	<ul style="list-style-type: none"> • Sito logistico mittente • Titolare AIC se: <ul style="list-style-type: none"> - si verifica in sito estero; - titolare AIC si avvale della facoltà di trasmettere. 	Tracciato MOV	SM	<p>In tale casistica non è compresa la distruzione che avviene presso il sito logistico per smaltimento interno.</p> <p>In caso di smaltimento in distribuzione per conto effettuato dal distributore, va indicato nei campi committente/intestatario fattura il codice della ASL di riferimento presente nel movimento “VS” originario.</p>
Sequestro	<ul style="list-style-type: none"> • Sito logistico presso il quale si verifica l’evento • Titolare AIC se: <ul style="list-style-type: none"> - si verifica in sito estero; - titolare AIC si avvale della facoltà di trasmettere. 	Tracciato MOV	SQ	<p>In tali casi è necessario indicare la tipologia di destinatario “Uscita dal canale distributivo”, codice “U”.</p> <p>Il campo destinatario non deve essere valorizzato.</p> <p>Nel caso di sequestro in magazzino il DDT non deve essere valorizzato e la data di trasmissione deve essere la data del sequestro.</p> <p>Nel caso di sequestro durante una spedizione, nella trasmissione devono essere indicati lo stesso DDT e la stessa data del movimento di fornitura. In questo caso la quantità sequestrata non deve essere superiore alla quantità del movimento di riferimento.</p> <p>Nel caso di fornitura al SSN i valori devono essere portati in detrazione nella quadratura dei FAT.</p>

Evento	Responsabile di trasmissione	Tracciato	Causale	Altre informazioni rilevanti
Furto, smarrimento confezioni	<ul style="list-style-type: none"> • Sito logistico presso il quale si verifica l'evento • Titolare AIC se: <ul style="list-style-type: none"> - si verifica in sito estero; - titolare AIC si avvale della facoltà di trasmettere. 	Tracciato MOV	FU	<p>In tali casi è necessario indicare la tipologia di destinatario “Uscita dal canale distributivo”, codice “U”.</p> <p>In caso di furto o smarrimento durante la spedizione la responsabilità di trasmissione ricade sul sito mittente: nella trasmissione devono essere indicati gli stessi DDT, data e ora della trasmissione di fornitura; pertanto se il furto o lo smarrimento è avvenuto in un mese diverso da quello della fornitura, le quantità rubate o smarrite devono essere conteggiate nella quadratura del mese della fornitura.</p> <p>Se la spedizione è riferita a confezioni oggetto di fornitura per strutture del SSN, deve essere trasmesso anche il relativo valore economico.</p> <p>N.B.: per permettere un monitoraggio puntuale di tali casistiche si invita ad inviare alla casella di posta certificata dgsi@postacert.sanita.it, copia della denuncia presentata alle Forze dell'ordine con indicazione dell'ID UPLOAD dell'invio acquisito dalla Banca dati centrale contenete le informazioni relative alle confezioni di medicinali oggetto di furto.</p>

Evento	Responsabile di trasmissione	Tracciato	Causale	Altre informazioni rilevanti
Distruzione confezioni	<ul style="list-style-type: none"> • Sito logistico presso il quale si verifica l'evento • Titolare AIC se: <ul style="list-style-type: none"> - si verifica in sito estero; - titolare AIC si avvale della facoltà di trasmettere. 	Tracciato MOV	DI	<p>In tali casi è necessario indicare la tipologia di destinatario "Uscita dal canale distributivo", codice "U".</p> <p>In questa casistica non rientrano i casi di distruzione dei bollini né gli sfridi di produzione.</p> <p>In caso di distruzione durante una spedizione è necessario indicare anche l'identificativo del sito destinatario ed il DDT.</p> <p>Se la spedizione è riferita a confezioni oggetto di fornitura per strutture del SSN, deve essere trasmesso anche il relativo valore economico.</p>
Riconfezionamento	<ul style="list-style-type: none"> • Sito logistico presso il quale si verifica l'evento • Titolare AIC se: <ul style="list-style-type: none"> - si verifica in sito estero; - titolare AIC si avvale della facoltà di trasmettere. 	Tracciato MOV	DI	<p>Il riconfezionamento di confezioni immesse in commercio, quindi successivo alla trasmissione del tracciato sfridi, deve essere considerato come una distruzione di confezioni indipendentemente dal riutilizzo del medicinale.</p>
Controlli di qualità	<ul style="list-style-type: none"> • Sito logistico • Titolare AIC se: <ul style="list-style-type: none"> - si verifica in sito estero; - titolare AIC si avvale della facoltà di trasmettere. 	Tracciato MOV	ZZ	<p>In tali casi deve essere indicato come tipo destinatario "Uscita dal canale distributivo", codice U.</p>

Evento	Responsabile di trasmissione	Tracciato	Causale	Altre informazioni rilevanti
Contro-campioni	<ul style="list-style-type: none"> • Sito logistico • Titolare AIC se: <ul style="list-style-type: none"> - si verifica in sito estero; - titolare AIC si avvale della facoltà di trasmettere. 	Tracciato MOV	RC	<p>I bollini delle confezioni dei medicinali a uso umano immesse in commercio in Italia che per qualsiasi motivo diverso dalla fornitura di medicinali effettuati dalle farmacie e dagli esercizi commerciali di cui all'art. 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, fuoriescono dalla catena distributiva, debbono essere annullati mediante apposizione, ben visibile e con inchiostro indelebile, della lettera "X". L'annullamento del bollino deve essere effettuato in modo tale da non impedire la lettura ottica o la lettura in chiaro del codice di AIC e del numero presente sul bollino medesimo (<i>DM 30 maggio 2014, art.5, comma 5 e 6</i>). Pertanto, fintanto che le confezioni di medicinali trattenute presso lo stabilimento non siano destinate ad altri usi non è necessario effettuare alcuna trasmissione alla Banca dati centrale. Nel momento in cui avviene la destinazione di medicinali ad altri usi deve essere effettuato l'annullamento del bollino e la trasmissione verso la Banca dati centrale.</p> <p>In tali casi deve essere indicato come tipo destinatario "Uscita dal canale distributivo", codice U e tipo documento Z (Assenza del documento).</p> <p>Il campo id_dest può essere omissso (omettendo il relativo tag nella trasmissione del file XML).</p>

Evento	Responsabile di trasmissione	Tracciato	Causale	Altre informazioni rilevanti
Differenza inventariale positiva	<ul style="list-style-type: none"> • Sito logistico • Titolare AIC se: <ul style="list-style-type: none"> - si verifica in sito estero; - titolare AIC si avvale della facoltà di trasmettere. 	Tracciato MOV	QP	<p>Tale causale è relativa ai disallineamenti inventariali di confezioni di medicinali e non può essere utilizzata per i bollini.</p> <p>Il tipo documento da indicare è "Z" (Assenza di documento) e pertanto il campo "DDT" deve essere omesso. I campi "d_tr" (data di trasmissione) e "h_tr" (ora di trasmissione) devono essere compilati obbligatoriamente. Come ora di trasmissione può essere indicata l'ora di sistema al momento della creazione del tracciato.</p>
Differenza inventariale negativa	<ul style="list-style-type: none"> • Sito logistico • Titolare AIC se: <ul style="list-style-type: none"> - si verifica in sito estero; - titolare AIC si avvale della facoltà di trasmettere. 	Tracciato MOV	QN	<p>Tale causale è relativa ai disallineamenti inventariali di confezioni di medicinali e non può essere utilizzata per i bollini.</p> <p>Il tipo documento da indicare è "Z" (Assenza di documento) e pertanto il campo "DDT" deve essere omesso. I campi "d_tr" (data di trasmissione) e "h_tr" (ora di trasmissione) devono essere compilati obbligatoriamente. Come ora di trasmissione può essere indicata l'ora di sistema al momento della creazione del tracciato.</p>

Sono eventi che determinano la fuoriuscita della confezione di medicinale dal sistema distributivo anche la riclassificazione dei bollini a seguito della trasformazione in **campione gratuito** e l'annullamento del bollino per l'**esportazione**, per i quali sono state descritte le modalità di trasmissione nell'ambito del processo di distribuzione.

3.8 Reingresso nel canale distributivo

In tale ambito di processo ricadono gli eventi che comportano il reingresso nel canale di buona distribuzione delle confezioni di medicinali, dovute a ritrovamenti e dissequestri.

Tabella 19: Modalità di trasmissione dei reingressi nel canale distributivo

Evento	Responsabile di trasmissione	Tracciato	Causale	Altre informazioni rilevanti
Ritrovamento furto/smarrimento	<ul style="list-style-type: none"> • Sito logistico presso il quale si verifica l'evento • Titolare AIC se: <ul style="list-style-type: none"> - si verifica in sito estero; - titolare AIC si avvale della facoltà di trasmettere. 	Tracciato MOV	RF	<p>In tali casi è necessario indicare la tipologia di destinatario “Uscita dal canale distributivo”, codice “U”.</p> <p>Il campo destinatario non deve essere valorizzato.</p> <p>La data di trasmissione deve essere quella in cui avviene il ritrovamento.</p>
Dissequestro	<ul style="list-style-type: none"> • Sito logistico presso il quale si verifica l'evento • Titolare AIC se: <ul style="list-style-type: none"> - si verifica in sito estero; - titolare AIC si avvale della facoltà di trasmettere. 	Tracciato MOV	DQ	<p>In tali casi è necessario indicare la tipologia di destinatario “Uscita dal canale distributivo”, codice “U”.</p> <p>Il campo destinatario non deve essere valorizzato.</p> <p>La data di trasmissione deve essere quella in cui avviene il dissequestro.</p>

3.9 Vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2 - Affidamento ai grossisti da parte delle farmacie ospedaliere di flaconi o di confezioni integre di vaccini per la consegna alle farmacie territoriali (medicinali a uso umano)

Alcune Regioni hanno la necessità di assicurare la distribuzione alle farmacie territoriali di (singoli o più) flaconi dei vaccini Covid-19, inseriti in appositi contenitori predisposti dalle farmacie ospedaliere, per il tramite di operatori economici autorizzati alla distribuzione all'ingrosso di medicinali a uso umano. Tale necessità è stata recepita nell'Ordinanza del Ministro della salute del 20 maggio 2021.

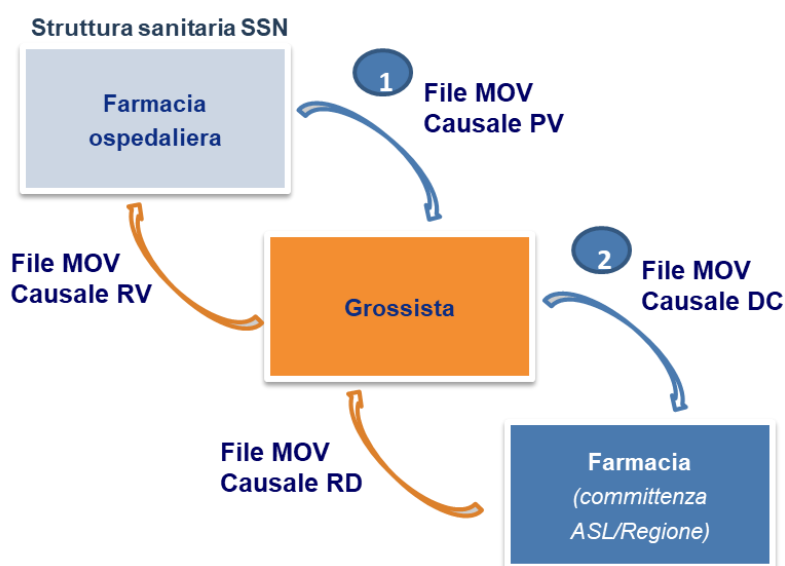
Per assicurare la tracciabilità di questi contenitori, il sistema di alimentazione della Banca Dati Centrale è integrato, nel modo seguente:

1. i contenitori di flaconi di vaccini sono genericamente identificati con un codice specifico assegnato sulla base del vaccino e del numero di flaconi in esso contenuto. L'elenco di questi codici del tipo «70xxxxxxx» è pubblicato sul sito internet del Ministero della salute > Tracciabilità del farmaco;

- nel caso in cui il distributore provveda al ritiro dei contenitori presso la farmacia ospedaliera, la trasmissione alla Banca Dati Centrale è effettuata dallo stesso distributore nelle modalità consuete, registrando il codice del contenitore di cui al precedente punto al posto del codice AIC, il lotto di produzione, la quantità di contenitori corrispondenti ritirati, la nuova causale “PV” (Prelievo vaccini Covid);
- la trasmissione alla Banca Dati Centrale della consegna alla farmacia territoriale è effettuata dal distributore nelle modalità previste per la Distribuzione per conto (Causale DC) registrando il codice del contenitore di cui al precedente punto 1 al posto del codice AIC, il lotto di produzione, la quantità di contenitori corrispondenti consegnati.

Restano ovviamente valide tutte le altre regole tecniche e causali adottate per la trasmissione dei dati alla Banca Dati Centrale con l’estensione della codifica dei contenitori in luogo del codice AIC.

Di seguito è riportato uno schema esemplificativo dei principali movimenti oggetto di rilevazione per i contenitori di flaconi di vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2.



Tutti i movimenti prevedono l’identificazione dei contenitori con appositi codici «70xxxxxxx» e l’indicazione del lotto di produzione.

Si segnala che le stesse causali vanno utilizzate anche nel caso di affidamento ai distributori di confezioni integre di tali vaccini nei casi in cui le confezioni siano state già oggetto di fornitura alla struttura sanitaria. Si segnala che, a differenza di quanto previsto per i contenitori, l’obbligo di trasmissione del numero di lotto non si applica nel caso di confezioni dotate del bollino farmaceutico di cui al decreto del Ministro della salute 30 maggio 2014 o di sistemi di tracciatura equipollenti stabiliti dal Ministero della Salute.

4 Regole generali per la trasmissione dei file

Sono abilitati ad effettuare trasmissioni alla Banca dati centrale, i responsabili di trasmissione (RdT) ed i responsabili della trasmissione AIC (RdT AIC solo per medicinali a uso umano) che abbiamo provveduto alla registrazione al sistema e siano associati ai siti logistici per i quali sono designati. Avvenuta tale associazione, i passi da seguire per effettuare l’invio dei file alla Banca dati centrale sono:

- A. Invio (upload) dei file secondo il flusso di interesse;
- B. Verifica dell’esito della trasmissione;
- C. Verifica dell’esito positivo dell’acquisizione del file;
- D. Consultazione dei dati trasmessi con successo e acquisiti dalla Banca dati centrale.

4.1 Invio dei file

L’invio dei dati alla Banca dati centrale avviene tramite upload del file nella sezione Gestione accoglienza flussi dell’applicazione “Tracciabilità del farmaco”.

Dopo avere effettuato l’accesso al sistema bisogna seguire le seguenti indicazioni:

1. accedere al menù *Gestione accoglienza flussi* e selezionare la funzione *Invio flussi*;
2. selezionare il tipo di flusso che si intende trasmettere. I flussi che possono essere attualmente utilizzati per la trasmissione sono:
 - BMA (*movimentazioni aziende*), flusso per le movimentazioni di confezioni;
 - BMV (*valorizzazione fornitura SSN*), flusso per i valori delle forniture alle strutture del SSN;
 - BSF (*sfridi di produzione*), flusso per gli sfridi di produzione;
3. Per inviare i flussi, selezionare la funzione *Visualizza lista*: nella pagina verranno visualizzati i flussi inviati nel periodo e la sezione “Flussi da inviare nel periodo” dove è possibile caricare i file da inviare.
4. Confermato l’invio del file selezionato, viene visualizzato l’id upload. Tale numero rappresenta l’identificativo univoco assegnato dal sistema al file caricato: l’id_upload deve essere conservato perché è utile per visualizzare e verificare l’esito di elaborazione del file stesso.

4.2 Tempi di trasmissione

La seguente tabella riporta per ciascuna tipologia di evento (movimentazione, valori, sfridi, ecc.) la tempistica di invio del relativo tracciato.

Tabella 20: Tempi di trasmissione

Evento	Tracciato	Tempi di trasmissione
Movimentazioni	MOV	Invio entro il limite di 24 ore dalla data di effettiva spedizione delle confezioni di prodotti medicinali. La frequenza di trasmissione può comunque essere maggiore delle 24 ore previste dal decreto (es. invii ogni 4-6 ore). La decorrenza del termine per le trasmissioni alla Banca dati centrale è sospesa nei giorni di chiusura del sito logistico mittente.
Valori (solo per medicinali a uso umano)	MOV	Invio contestuale alla trasmissione delle informazioni sulle movimentazioni.
	FAT	Invio mensile, entro il 10 del mese successivo a quello di riferimento, in maniera aggregata per regione del committente, AIC e sito logistico.
Sfridi di produzione (solo per medicinali a uso umano)	SFR	Invio con frequenza periodica definita a discrezione dell'azienda; comunque la trasmissione deve essere effettuata entro la data di fine della produzione del lotto del medicinale e in ogni caso prima della movimentazione dei medicinali prodotti.
Furti, sequestri, smarrimenti e distruzioni	MOV	Invio entro 24 ore dal verificarsi dell'evento.
Restituzioni	MOV	Trasmissione di norma entro 24 ore dalla spedizione delle confezioni, in caso di rientri (RN) e rientri a fornitore da distribuzione per conto (RD), ed entro 24 ore dalla ricezione delle confezioni, in caso di resi in ingresso (RI, RT, RD), e comunque non oltre il mese successivo .

4.3 Verifica esito della trasmissione

Successivamente all'invio del file è necessario verificare l'esito della trasmissione accedendo all'applicazione di Tracciabilità del farmaco e selezionando la voce *Trasmissione dati*. Attraverso questa sezione ciascun Responsabile della Trasmissione può ricercare i file che egli stesso ha inviato per visualizzarne lo stato e, per i file in stato "Completato", il relativo esito. I passi da seguire sono i seguenti:

1. accedere al menù *Trasmissione dati* e selezionare le funzioni *Scarti* e *Visualizza Scarti*;
2. ricercare i file per i quali è necessario verificare l'esito di trasmissione. La ricerca può essere effettuata secondo uno dei seguenti criteri:
 - id upload
 - tipologia di flusso
 - data di invio
 - stato (inviato/completato)
 - esito (Ok/XSD non rispettato/scarto)

Il risultato della ricerca è una lista dei file che presentano le caratteristiche impostate nell'interrogazione. Lo stato dei file può essere di due tipi:

- lo stato “inviato” indica che il file è stato acquisito dal sistema ma non ancora elaborato;
- lo stato “completato” indica che il file è stato acquisito ed elaborato.

Solo per i file in stato “completato” è possibile visualizzare l'esito.

Gli esiti dei file completati possono essere i seguenti:

- esito “Ok”: indica che il file è stato elaborato ed ha superato i controlli di sistema. Il file è quindi stato acquisito dalla Banca dati centrale e risulta consultabile attraverso le funzioni che consentono di verificare il contenuto della Banca dati stessa (vedi Par. [4.4. Consultazione dati presenti nella Banca dati centrale](#)).
- esito “XSD non rispettato”: indica che tutto il file è stato scartato perché non formalmente coerente con lo schema XSD dello specifico flusso pubblicato sul sito internet del Ministero della Salute.
- esito “Scarto”: indica che il file è stato scartato completamente perché il contenuto di uno o più righe non è coerente con le regole di compilazione evidenziate nei documenti “Specifiche tecniche dei tracciati” pubblicati sul sito internet del Ministero della Salute. È possibile visualizzare il dettaglio degli scarti di file il cui upload sia avvenuto da non più di 2 mesi oltre il mese corrente.

In particolare:

- a. se vi sono file con esito “scarto”, è possibile, dopo aver selezionato il file, visualizzare il dettaglio degli errori delle righe che hanno generato lo scarto, selezionando la funzione Scarti. Tale funzione consente di visualizzare, per ciascun file, il tipo di errore verificatosi e l'elenco delle righe del file che presentano l'errore selezionato. Per ciascuna riga contenente errori è possibile visualizzare ulteriori dettagli mediante la funzione Visualizza. I file scartati possono essere scaricati dal sistema mediante la funzione Download;
- b. se sono presenti file con esito “XSD non rispettato”, la funzione Errori XSD consente di visualizzare i primi 4000 caratteri del messaggio di errore verificatosi;
- c. i file con esito “scarto” e con esito “XSD non rispettato” devono essere ritrasmessi integralmente.

4.4 Consultazione dati presenti nella Banca dati centrale

La consultazione dei dati memorizzati nella Banca dati centrale è disponibile per diversi profili utente. In particolare:

- ciascun RdT ed RdT AIC di un sito logistico può consultare solo i dati che egli stesso ha trasmesso e nei quali il sito logistico risulta essere il “mittente”;
- ciascun RdT di un sito logistico può consultare i dati trasmessi da altri nei quali il sito logistico risulta essere il “destinatario”. In questo modo è possibile verificare la completezza e correttezza dei dati che risultano costituire il “sell in” del sito logistico.

Le modalità operative sono descritte nel documento “Manuale del Responsabile della Trasmissione” pubblicato sul sito internet del Ministero della salute, nella sezione “Tracciabilità del farmaco”.

Infine, per quanto riguarda le forniture di medicinali a uso umano alle strutture pubbliche del SSN, i titolari AIC accedono alla Banca Dati Centrale per il tramite di servizi *on line* erogati dall’Agenzia italiana del farmaco. In tal modo, le aziende farmaceutiche, per i medicinali a uso umano di cui sono titolari di AIC, consultano i dati comunicati alla Banca Dati Centrale comprensivi dell’indicazione del mittente e del destinatario delle forniture di medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale.

4.5 Sequenze trasmissioni ammesse

All’interno del tracciato, il “tipo trasmissione” individua, per la singola coppia AIC/DDT, se si tratta di un primo **inserimento** (T) o di una **rettifica** (R) o di un **annullamento** (E). Di seguito si riporta uno schema delle sequenze di trasmissione di movimenti ammesse o scartate dal sistema, in riferimento alla singola coppia AIC/DDT.

Tabella 21: Sequenze di trasmissione ammesse

Primo invio	Invio successivo			Note
	T	R	E	
Nessun invio	✓	✗	✗	Non è possibile trasmettere rettifiche o annullamenti di movimenti non precedentemente inseriti
T	✗	✓	✓	Un movimento trasmesso può essere solo rettificato o annullato
R	✗	✓	✓	Un movimento rettificato può essere solo nuovamente rettificato o annullato
E	✓	✗	✗	Un movimento annullato può essere solo ritrasmesso come nuovo inserimento

Legenda	
✓	<i>Ammesso</i>
✗	<i>Non Ammesso</i>

Tali regole sono applicabili in generale, ovvero sia per sequenze contenute in file diversi sia per sequenze contenute nello stesso file.

4.6 Verifica delle quantità trasmesse nel file FAT e MOV (medicinali a uso umano)

In caso di utilizzo del file FAT, è necessario che le quantità trasmesse in un mese con il tracciato FAT per un determinato AIC/sito logistico mittente/regione del committente, siano coerenti con le quantità trasmesse, relativamente alle forniture per le strutture del SSN, mediante il tracciato MOV nello stesso mese e con riferimento allo stesso AIC/sito logistico mittente/regione del committente.

A tal fine deve essere garantita la **congruenza delle quantità del file FAT con le quantità trasmesse nel file MOV con causale Vendita SSN (VS) eventualmente decurtate delle quantità trasmesse con causale Restituzioni in ingresso SSN (RT) e Rientri a fornitore da distribuzione per conto (RS)²¹, Furto e smarrimento (FU), Distruzioni (DI) e Sequestri (SQ)**. Le ultime tre causali, FU, DI e SQ, sono riferite ad eventi che si verificano durante la spedizione per forniture a strutture del Servizio Sanitario Nazionale.

Il sistema verificherà tale coerenza generando eventualmente scarti di trasmissioni.

In caso di trasmissione dei valori mediante il file MOV, la quadratura è sempre garantita.

La procedura di trasmissione verso la Banca dati centrale prevede i seguenti passi:

- Invio dei file MOV durante il mese di riferimento;
- Invio del file FAT riferito allo stesso mese, entro il giorno 10 del mese successivo.

In caso di scarto del file FAT è necessario verificare la coerenza delle quantità con i file MOV già trasmessi secondo le indicazioni fornite, effettuare le eventuali rettifiche e provvedere alla nuova trasmissione del file FAT.

Nel caso in cui, successivamente alla trasmissione con esito positivo del file FAT, siano necessarie rettifiche ai dati che comportano una non coerenza tra le quantità dei file MOV e del file FAT è necessario seguire le seguenti procedure:

- In caso di rettifica ad un file MOV trasmesso è necessario:
 1. Cancellare il file FAT trasmesso;
 2. Effettuare le rettifiche ai file MOV;
 3. Rinviare il file FAT rettificato in modo da garantire la quadratura.
- In caso di rettifica al primo file FAT trasmesso è necessario:
 1. Cancellare il file FAT trasmesso;
 2. Effettuare le rettifiche ai file MOV necessarie a garantire la quadratura;
 3. Rinviare il file FAT rettificato.

²¹ Per le causali RT ed RS vedi §3.5.

5 CONSOLIDAMENTO DEI DATI

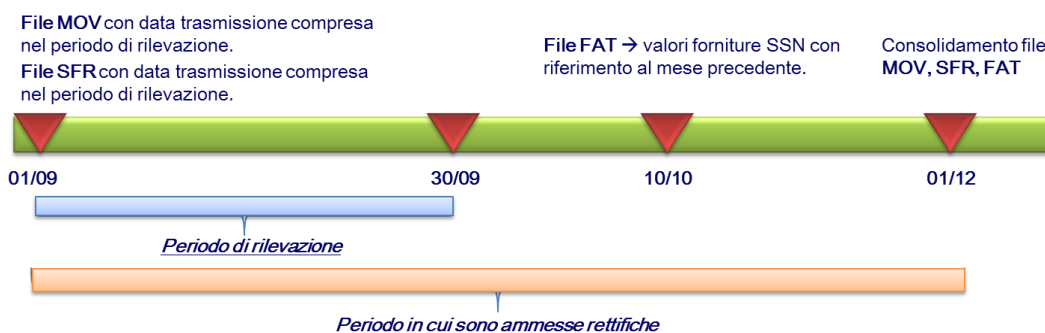
I dati trasmessi, che abbiano superato tutti i controlli, restano a disposizione per rettifiche o cancellazioni da parte degli utenti che li hanno trasmessi fino all'ultimo giorno del terzo mese successivo a quello di riferimento. Successivamente, i dati vengono considerati "consolidati". Queste indicazioni sono riportate nel decreto del Ministro della salute 11 maggio 2018 (G.U. Serie Generale, n. 147 del 27 giugno 2018), di modifica al decreto 15 luglio 2004, che ha introdotto l'art. 3-bis "Tempi massimi per la rettifica e l'integrazione di dati già trasmessi".

Il consolidamento dei dati avviene quindi il primo giorno del terzo mese successivo al periodo di riferimento dei dati.

Per i medicinali a uso umano, nel caso di forniture al SSN e di utilizzo per la trasmissione dei corrispondenti valori economici del file FAT, il consolidamento dei movimenti delle aziende (tracciato MOV) e dei valori delle forniture al SSN (tracciato FAT) è sincronizzato; in particolare la modifica dei dati relativi ai movimenti è possibile fino a quando lo è quella per i dati sui valori.

Di seguito uno schema esemplificativo dei tempi di consolidamento.

Figura 13: Tempistica per il consolidamento dei dati



Qualora le ditte tenute alla trasmissione dei dati alla Banca Dati Centrale si accorgano di mancate o non corrette trasmissioni riferite a periodi già consolidati, richiedono l'apertura del c.d. "Flusso delle eccezioni" seguendo le istruzioni presenti nella sezione "Tracciabilità del farmaco > Moduli e servizi online > Produttori, depositari e grossisti" del sito internet del Ministero www.salute.gov.it.

6 SUPPORTO AGLI UTENTI DEL SISTEMA

Per far fronte alle esigenze di chiarimento e di supporto è attiva una casella di posta elettronica (traccia.farmaco@sanita.it) attraverso la quale è possibile formulare le proprie richieste di informazioni e chiarimento in merito agli aspetti attuativi del Decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004 e al Decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2019 per la parte relativa alla distribuzione intermedia. E' disponibile anche un servizio telefonico (0659942717) in alcuni giorni/orari pubblicati sul sito internet del Ministero della salute sezione “Tracciabilità del farmaco”.

Inoltre, dal lunedì alla domenica - H24 7/7 (incluse le festività) è attivo il servizio di assistenza tecnica raggiungibile tramite:

- Telefono: Numero Verde 800178178
- Email: servicedesk.salute@smi-cons.it

ALLEGATI

Allegato A – Codifica destinatario tipo IPZS

Denominazione Mittente	Id_mitt
MIDA SRL	1000262
BIMOSPA BIGLIETTIFICIO MODERNO SPA	1000556
GRAFICA ZANNINI S.P.A	1000702
CARLUCCI SPA	1001438
EUROLABEL srl	1002610
ARCA ETICHETTE SPA	1004393
SALES S.P.A.	1006874
PILOT ITALIA SPA	1007000
OCV - (stabilimento IPZS di Officina carte valori)	1000000

N.B. dal 2017 è attivo solo il codice 1000000 OCV

Allegato B – Verbale di distruzione bollini farmaceutici inutilizzabili

Verbale di distruzione bollini farmaceutici inutilizzabili

Luogo _____ Data _____

Al Ministero della Salute

Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica –
Ufficio 4
dgsi@postacert.sanita.it

Il sottoscritto _____

legale rappresentante dell'azienda _____

DICHIARA

che il personale sotto elencato:

Nominativo	Ufficio e/o Struttura di appartenenza

ha operato la distruzione di bollini delle seguenti specialità:

Seriale del Bollino		Denominazione Bollino	AIC	Quantità distrutta	Data Distruzione	Motivazione inutilizzabilità del Bollino (specificare)
dal	al					

Id upload: _____ del: _____

Consapevole delle responsabilità legate alla gestione delle carte valori, il sottoscritto dichiara altresì di aver operato la distruzione ai sensi della normativa vigente in materia.

Riferimenti per eventuali ulteriori comunicazioni:

Nominativo	
Telefono	
PEC o Email	

Luogo _____ Data _____

Firma
Timbro

Allegato C – Estensione ai Medicinali Veterinari – Domande e risposte più frequenti

Si riportano di seguito le domande più frequenti pervenute alla casella email traccia.farmaco@sanita.it a seguito dell'entrata in vigore del decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2019 "Modalità applicative delle disposizioni in materia di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati". Alcune domande per le quali è possibile una medesima risposta sono state riportate di seguito.

Le risposte fornite riguardano espressamente il settore del farmaco veterinario che ha una regolamentazione diversa dal settore del farmaco umano.

1. D -Sito logistico in possesso di più di un'autorizzazione (ovvero Produzione, e/o Vendita all'ingrosso, e/o Vendita al pubblico) per farmaci veterinari. Il sito logistico riceverà dal Ministero della Salute un solo codice univoco o un codice univoco per ogni autorizzazione?

1.1. D - Qual è il numero di codici univoci presenti in sito logistico fisico dotato di più di un'attività grossista/diretta; grossista/parafarmacia per farmaci veterinari?

Il codice univoco è associato al luogo fisico in cui si svolgono una o più attività **compatibili** con le autorizzazioni possedute.

Per la richiesta di un codice univoco per produttori, depositari e grossisti e per qualsiasi comunicazione di variazione di un codice univoco già attribuito, un apposito modulo on line disponibile sul sito internet del Ministero della salute (Tracciabilità del farmaco >Produttori, depositari e grossisti) guida l'utente nella presentazione della richiesta. Il modulo consente di registrare le autorizzazioni possedute che possono riguardare anche farmaci a uso umano. Oltre al codice univoco, il Ministero della salute assegna anche la tipologia al sito logistico. Sul sito internet del Ministero sono disponibili strumenti di consultazione (Elenco e Open Data) che consentono di verificare la posizione anagrafica di ciascun sito logistico con il dettaglio delle autorizzazioni possedute.

Nel caso di grossista veterinario autorizzato anche alla vendita al pubblico (art. 70 D.Lgs. 193/2006), il codice attribuito dal Ministero è uno solo, e comprende anche per il punto vendita al pubblico. Diverso è il caso in cui alla vendita al pubblico di farmaci veterinari si affianchi la vendita al pubblico di farmaci a uso umano: il punto vendita in questa fattispecie si configura come esercizio commerciale ai sensi dell'art. 5 del D.L. 223/2006 e deve essere identificato con altro codice univoco, da richiedere secondo le indicazioni pubblicate sul sito internet del Ministero > Tracciabilità del farmaco > Esercizi commerciali.

2. D - Sito logistico in possesso di più di un'autorizzazione (ovvero Produzione, e/o Vendita all'ingrosso, e/o Vendita al pubblico) per farmaci veterinari. In fase di trasmissione del file alla Banca dati della tracciabilità del farmaco, nel campo tipo_m, quale codifica del Tipo mittente deve essere utilizzata? P come produttore o D come grossista? Da tenere presente che non tutti i farmaci venduti sono fabbricati dal sito logistico, che in alcuni casi funge solo da distributore.

Il Ministero della salute, oltre ad attribuire il codice univoco, assegna a ciascun sito logistico anche il “Tipo Sito”. Nella compilazione del tracciato da trasmettere alla Banca dati della tracciabilità del farmaco l’identificazione del mittente e del destinatario prevede, infatti, oltre al codice univoco, anche il relativo tipo.

Il Tipo Sito assegnato a un sito logistico della distribuzione intermedia è unico, anche se il sito logistico ha più autorizzazioni, e viene attribuito sulla base dei seguenti criteri:

- se il sito logistico ha almeno un’autorizzazione alla produzione, il tipo è “P”, indipendentemente dalle altre autorizzazioni possedute;
- se un sito logistico ha una o più autorizzazioni alla distribuzione all’ingrosso, il tipo è “D”.

L’elenco dei siti logistici della distribuzione intermedia, comprensivo delle tipologie di autorizzazioni possedute e della corrispondente tipologia del sito, è disponibile sul sito internet del Ministero - sezione Tracciabilità del farmaco <http://www.salute.gov.it/portale/tracciabilita/homeTracciabilita.jsp>

3. D-Impresa farmaceutica che si avvale di un depositario deve delegare formalmente presso il Ministero della Salute il depositario?

No, poiché la responsabilità delle trasmissioni alla Banca dati della tracciabilità del farmaco NSIS è in capo ai siti logistici della distribuzione intermedia, indipendentemente dagli accordi commerciali eventualmente esistenti con i titolari AIC o i loro legali rappresentanti.

4. D-Prodotti fabbricati in Italia per un mercato estero (AIC NON italiana) e venduti a un soggetto terzo residente in comunità Europea, o fuori dalla comunità Europea. Occorre trasmettere i dati?

4.1. D-Per i medicinali venduti all’estero si indica di utilizzare l’apposita causale per tipologia destinatario E, codice VE e codifica ISO del paese estero. Con quale causale si dovrà identificare il prodotto non avente AIC italiana?

La tracciabilità riguarda solo i **medicinali autorizzati a essere immessi nel mercato italiano**, indipendentemente dal destinatario. Pertanto medicinali prodotti in Italia ma destinati al mercato estero non sono oggetto di trasmissione verso la Banca dati della tracciabilità del farmaco NSIS.

7. D-Prodotti con AIC italiana fabbricati in officina in comunità Europea e venduti direttamente a un grossista in Italia. L’officina farmaceutica deve richiedere il codice e trasmettere i dati di transazione da estero all’Italia?

7.1 D - Per i siti esteri cosa è previsto?

Il Titolare AIC che si avvale di un sito estero mittente per la distribuzione finale in Italia, registra e ottiene un codice univoco, nomina il Responsabile della Trasmissione secondo le modalità pubblicate nella pagina internet del Ministero della Salute al seguente percorso:

Home > Ministro e Ministero > Moduli e servizi online > Attribuzione del codice identificativo univoco ai siti logistici produttori, depositari e grossisti e nomina del responsabile della trasmissione dei dati

Tutto le informazioni sono pubblicate su <http://www.salute.gov.it/portale/tracciabilita/homeTracciabilita.jsp>

9. D-Una officina farmaceutica sita all'interno della comunità Europea spedisce i prodotti ad una piattaforma logistica autorizzata (es. DHL, UPS, etc.), che si occuperà poi di immetterli nel canale distributivo. L'officina farmaceutica deve richiedere il codice identificativo univoco e trasmettere le sue movimentazioni in uscita verso la piattaforma logistica?

Possono essere omesse le trasmissioni delle movimentazioni da officina di produzione a depositario, poiché rientrano nella responsabilità del Titolare AIC.

10. D-Una stessa azienda ha più magazzini (siti logistici). E' necessario trasmettere i movimenti tra i siti logistici nel caso di trasferimento merce?

Sì, vanno trasmessi tutti i movimenti che comportano spostamenti tra siti logistici, indipendentemente dal passaggio di proprietà.

11. D - Le movimentazioni tra magazzino ingrosso e parafarmacia presenti nella stessa struttura vanno inserite nel tracciato XML?

Il codice univoco è associato al luogo fisico in cui si svolgono una o più attività **compatibili** con le autorizzazioni possedute.

Nel caso di grossista veterinario autorizzato anche alla vendita diretta (art. 70 D.Lgs. 193/2006), il codice attribuito dal Ministero è uno solo, e comprende anche per il punto vendita al pubblico: in questo caso le movimentazioni tra magazzino ingrosso e punto vendita non vanno inserite nel tracciato XML.

Diverso è il caso in cui alla vendita al pubblico di farmaci veterinari si affianchi la vendita al pubblico di farmaci a uso umano: il punto vendita, in questa fattispecie, si configura come esercizio commerciale ai sensi dell'art. 5 del D.L. 223/2006 e deve essere identificato con altro codice univoco, da richiedere secondo le indicazioni pubblicate sul sito internet del Ministero > Tracciabilità del farmaco > Esercizi commerciali. Ci troviamo quindi nella situazione di due siti logistici e le movimentazioni di medicinali tra i due vanno inserite nel tracciato XML da trasmettere alla Banca dati della tracciabilità del farmaco NSIS.

12. D - Per grossista veterinario autorizzato anche alla vendita al pubblico (art. 70 D.Lgs. 193/2006) è previsto un doppio flusso di invio dati, legati rispettivamente alla movimentazione verso altri distributori all'ingrosso e alla vendita diretta?

No, è previsto il flusso di dati alla Banca dati della tracciabilità del farmaco NSIS per le movimentazioni di medicinali verso altri distributori. Le forniture attraverso la vendita diretta sono registrate attraverso il sistema Ricetta Elettronica Veterinaria, ad eccezione delle forniture che non utilizzano questo sistema (medicinali stupefacenti). Le movimentazioni di medicinali veterinari contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309, ceduti con la ricetta cartacea, sono trasmesse alla Banca dati della tracciabilità del farmaco NSIS individuando il destinatario con Tipo destinatario=Z e Identificativo=Numero partita IVA.

13. D - Quali sono i tempi per l'invio dei dati?

24 ore dall'evento, ed entro 2 mesi rispetto al mese di riferimento per le correzioni e integrazioni.

14. D - Sono previste sanzioni?

Non sono previste sanzioni specifiche per il settore veterinario, fermo restando quanto previsto dal d.lgs. 193/06 s.m.i.

15. D-Nel caso di vendita di farmaci veterinari al servizio veterinario di una ASL, quale Codice del Tipo di Movimentazione (tipo_mov) va utilizzato?

Per i farmaci veterinari non è prevista la trasmissione del dato economico per forniture alle strutture pubbliche SSN (ASL) e pertanto il codice da utilizzare è "VI" (Vendita Italia).

16. D- Per la Tracciabilità dei farmaci veterinari alla Banca dati della tracciabilità del farmaco NSIS è previsto il ruolo di Responsabile della trasmissione AIC come per i farmaci umani?

No, per la Tracciabilità dei farmaci veterinari è previsto solo il ruolo di Responsabile della trasmissione collegato al sito logistico che effettua le trasmissioni dei dati alla Banca dati della tracciabilità del farmaco NSIS.

17. D - È utilizzato il codice AIC o GTIN per identificare il medicinale veterinario?

E' possibile utilizzare una delle due codifiche per i medicinali veterinari. Pertanto, nel campo t_prod (Tipo prodotto) va indicato "9" se si trasmette il codice AIC, "8" se si trasmette il codice GTIN.

18. D - Quali medicinali sono oggetto di tracciatura?

Tutti i medicinali che possiedono l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio in Italia.

19. D - Qual è il numero di Responsabili della trasmissione possibili per sito logistico/azienda?

Non c'è un limite.

20. D-Un sito logistico ha autorizzato tre responsabili per la trasmissione dei dati. E' sufficiente una singola firma elettronica o è necessario richiedere una firma elettronica per ogni responsabile autorizzato?

La firma elettronica è personale e pertanto è necessario che ciascun responsabile della trasmissione ne sia dotato.

21. D - Il Responsabile della trasmissione deve essere qualificato?

Non sono necessarie qualifiche specifiche per Responsabile della trasmissione che viene espressamente delegato dal legale rappresentante del soggetto giuridico titolare di un sito logistico.

22. D- Il tracciato da utilizzare è uguale a quello dei prodotti per uso umano. E' possibile produrre e trasmettere un unico file che comprende prodotti uso umano e prodotti uso

veterinario insieme o è necessario produrre due file differenti (uno per prodotti uso umano ed uno per prodotti uso veterinario)?

E' possibile utilizzare un unico file contenete dati riferiti sia a farmaci umani, sia a farmaci veterinari.

23. D-È necessario indicare lotto e scadenza per ogni confezione? Di quali tipologie di medicinali?

Nel caso di "Tipologia di mittente" (tipo_m) produttore ("P") e depositario ("D"), il "Lotto di produzione del medicinale" (lot) e la "Data scadenza del medicinale²²" (d_scad) sono campi obbligatori.

A decorrere dal 28 gennaio 2022, i dati relativi a "Lotto di produzione del medicinale" (lot) e "Data scadenza del medicinale" (d_scad) sono obbligatori per i grossisti riguardo tutte le movimentazioni di medicinali veterinari.

24. D - La anagrafiche da utilizzare con i codici identificativi dei siti logistici sono specifiche per i farmaci veterinari o sono comuni a quelle utilizzate per i farmaci umani?

Le anagrafiche sono uniche. Per quanto riguarda i distributori intermedi (produttori, depositari e grossisti) è disponibile l'elenco dei siti logistici, comprensivo delle tipologie di autorizzazioni possedute, sul sito internet del Ministero della salute ai seguenti link:

<http://www.salute.gov.it/CercaSitiLogistici/CercaSitoLogistico>

Inoltre, l'elenco di tutti i siti logistici (produttori, depositari, grossisti, smaltitori, esercizi commerciali) è disponibile sul sito internet del Ministero della salute – Sezione Open data

www.dati.salute.gov.it/dataset/siti_logistici_tracciabilita_farmaco.jsp

25. D - In caso di messaggio di errore "Codice Fiscale già inserito" nella fase di richiesta delle credenziali "Responsabile della trasmissione" cosa fare?

In caso di malfunzionamento o errori in fase di registrazione alla piattaforma NSIS è possibile rivolgersi al service desk del Ministero della Salute servicedesk@almaviva.it.

26. D - Quali sono i passaggi da effettuare per caricare il file xml? Come verificare il buon esito dell'invio del file xml? Come identificare e correggere gli errori? Sono disponibili degli esempi di tracciati?

Nella sezione internet del Ministero della Salute dedicata alla Tracciabilità del farmaco, sezione Specifiche per la trasmissione, sono presenti tutte le istruzioni operative per la trasmissione dei dati verso la Banca dati NSIS

<http://www.salute.gov.it/portale/tracciabilita/homeTracciabilita.jsp>, compresi l'elenco dei codici di errore e gli esempi di schemi XSD.

29. D - Firma digitale: cosa è, dove acquistare e come usare

Nella pagina dell'Agenzia per l'Italia Digitale <https://www.agid.gov.it/it/piattaforme/firma-elettronica-qualificata> sono presenti tutte le informazioni utili.

30. D - Cosa fare in caso di errore nella fase di compilazione modulo online per caricamento file delle autorizzazioni possedute in formato .pdf per file troppo grandi?

La dimensione massima di un file è: 5 Mb

Si consiglia di procedere con l'upload di file nativi elettronici, oppure eventualmente scansionati, **in formato pdf** con risoluzione max 150 dpi preferibilmente in bianco e nero.

Per la gestione delle immagini in word, consigliamo:

- Risoluzione immagini al max 100 dpi
- Creare il file pdf dal documento elettronico (con risoluzione max 100 dpi)
- Utilizzare la funzione comprimi immagini presente nelle applicazioni di office

32. D - Nel portale NSIS è presente un area test?

No

33. D - Quali sono le anagrafiche di riferimento?

Nella sezione internet del Ministero della Salute dedicata alla Tracciabilità del farmaco, sezione Anagrafi utilizzate, sono presenti tutte le codifiche operative per la trasmissione dei dati verso la Banca dati Centrale

<http://www.salute.gov.it/portale/tracciabilita/homeTracciabilita.jsp>.

34. D - È possibile l'integrazione delle anagrafiche destinatari con i gestionali delle aziende?

I dati delle anagrafiche sono disponibili nella pagina internet del Ministero della Salute nella sezione Anagrafi utilizzate. Molte di queste sono in formato aperto nella sezione dedicata agli Open Data <http://www.dati.salute.gov.it/dati/homeDataset.jsp> ed è possibile scaricarle automaticamente. Tra i dati disponibili è presente la Partita IVA per facilitare l'integrazione con i gestionali aziendali.