

Tracciabilità del farmaco (DM 15 luglio 2004)

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

INDICE

1	PREMESSA.....	1
1.1	ACRONIMI E DEFINIZIONI.....	3
1.2	GLOSSARIO.....	3
1.3	CONTESTO NORMATIVO.....	5
1.4	APPLICABILITÀ E OBBLIGATORIETÀ.....	6
2	MODALITÀ DI IDENTIFICAZIONE DEI MITTENTI E DEI DESTINATARI.....	8
3	OGGETTO DELLA TRASMISSIONE.....	10
3.1	PRODUZIONE BOLLINI E IMMISSIONE NELLA CATENA DISTRIBUTIVA.....	11
3.2	PRODUZIONE DI SPECIALITÀ MEDICINALI.....	14
3.3	DISTRIBUZIONE: VENDITA.....	16
3.3.1	Vendita SSN.....	17
3.3.2	Vendite verso esercizi commerciali.....	19
3.3.3	Triangolazione.....	21
3.3.4	Vendita in esclusiva.....	21
3.3.5	Contratto estimatorio.....	22
3.3.6	Vendita domiciliare.....	26
3.4	DISTRIBUZIONE: TRASFERIMENTI.....	27
3.4.1	Distribuzione di campioni gratuiti.....	28
3.4.2	Distribuzione per cessione gratuita.....	29
3.4.3	Distribuzione per conto ASL/Regione/Struttura pubblica.....	31
3.5	RESTITUZIONI.....	35
3.6	NOTE DI CREDITO/ADDEBITO.....	40
3.7	USCITA DAL CANALE DISTRIBUTIVO.....	41
4	REGOLE GENERALI PER LA TRASMISSIONE DEI FILE.....	45
4.1	INVIO DEI FILE.....	45
4.2	TEMPI DI TRASMISSIONE.....	46
4.3	VERIFICA ESITO DELLA TRASMISSIONE.....	47
4.4	CONSULTAZIONE DATI PRESENTI NELLA BANCA DATI CENTRALE.....	48
4.5	SEQUENZE TRASMISSIONI AMMESSE.....	49
4.6	VERIFICA DELLE QUANTITÀ TRASMESSE NEL FILE FAT E MOV.....	49
5	MODIFICA DEI DATI CONSOLIDATI.....	51
6	SUPPORTO AGLI UTENTI DEL SISTEMA.....	53

1 PREMESSA

Il campo di applicazione del DM 15/07/2004 riguarda tutti i **prodotti medicinali ad uso umano immessi in commercio in Italia**, così come disciplinato dal D. Lgs. 219/2006 (già D.Lgs. 178/91). Oggetto della tracciatura sono, pertanto, tutte le confezioni di prodotti medicinali ad uso umano autorizzati ad essere immessi in commercio in Italia.

In particolare, le condizioni che devono essere contemporaneamente verificate perché una confezione medicinale sia sottoposta a tracciatura possono esser 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).

Non sono oggetto di tracciatura:

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

Le confezioni di specialità medicinali sono univocamente identificate dal bollino unico, di cui al Decreto ministeriale del 2 agosto 2001, riportato sulla confezione e recante il codice di autorizzazione all'immissione in commercio ed un numero progressivo numerico.

Per la fase di prima attuazione il Ministero della salute ed Agenzia Italiana del Farmaco, ai sensi del decreto ministeriale del 15 luglio 2004, articolo 6 comma 2, hanno autorizzato con la circolare del 3 maggio 2005 tutti i soggetti di cui all'articolo 5 bis del Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540 e successive modificazioni ed integrazioni (produttori, depositari, grossisti, farmacie aperte al pubblico, centri sanitari autorizzati all'impiego di farmaci, aziende sanitarie locali e smaltitori), all'omissione dell'invio del numero identificativo delle singole confezioni di prodotti medicinali.

Pertanto, per la sola fase di prima attuazione, la tracciatura dei movimenti delle confezioni di medicinali avverrà mediante la rilevazione del codice di AIC.

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 (sfridi);
- reso al IPZS.

Tutte le informazioni relative alle movimentazioni di farmaci, ai valori delle forniture alle strutture del Servizio Sanitario Nazionale ed alle fuoriuscite dal canale distributivo di confezioni e bollini devono essere trasmessi alla Banca dati centrale in file predisposti secondo il formato specificato nei documenti “*MS_S_TRA_LO1_Specifiche tecniche tracciato prima attuazione aziende*“, contenente i tracciati per i movimenti (tracciato MOV) e gli sfridi di produzione (tracciato SFR) e “*MS_S_TRA_LO1_Specifiche Tecniche Tracciato prima attuazione valorizzazioni*“, 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 “*MS_S_TRA_LO1_Specifiche Tecniche Tracciato prima attuazione IPZS*”.

I documenti citati sono disponibili per la consultazione ed il download sul sito internet del Ministero della salute (<http://www.ministerosalute.it>), sito tematico *Tracciabilità del farmaco*, sezione “*Trasmissione dati*”.

Il documento illustra le regole logiche alla base del sistema informativo, utili a comprendere la compilazione dei file per la trasmissione dei dati verso la banca dati centrale.

1.1 Acronimi e definizioni

MdS	Ministero della salute
NSIS	Nuovo sistema informativo sanitario
IPZS	Istituto Poligrafico Zecca dello Stato
AIC	Autorizzazione Immissione in Commercio
U.R.L	(Universal Resource Locator) Identifica un indirizzo Web
XML	Extended Mark-up Language
XSD	XML Schema Definition
RdC	Responsabile della Comunicazione
RdT	Responsabile della Trasmissione
RdT AIC	Responsabile della Trasmissione AIC

1.2 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: <ul style="list-style-type: none">- 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: <ul style="list-style-type: none">- le movimentazioni di confezioni di prodotti medicinali, attraverso la rilevazione del codice prodotto e del numero identificativo delle confezioni- i valori delle forniture alle strutture del SSN- i dati relativi ai bollini (distruzione, smarrimento, furto).
Codice AIC	Codice, espresso in numeri, identificativo dell'Autorizzazione alla Immissione in Commercio in Italia di un prodotto medicinale.
Codice SIS	Codice identificativo assegnato all'interno del Sistema Informativo Sanitario.
Committente	Soggetto per conto del quale viene effettuato l'ordine di fornitura di prodotti medicinali

Termine	Descrizione
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 il primo giorno del quarto mese successivo a quello di riferimento. Eventuali modifiche dei dati consolidati sono possibili tramite i flussi di eccezione (CMA, CMV, CSF, CIB, CIV).
Etichettificio	Officina fiduciaria dell'IPZS preposta alla produzione per conto dell'IPZS dei lotti dei "bollini": può procedere alla sola produzione del bollino o all'applicazione dello stesso sulle confezioni nelle quali saranno inseriti i prodotti medicinali.
FAQ	Il termine "FAQ" (dall'inglese: Frequently Asked Question) indica le risposte alle domande più frequenti.
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 di ricovero e cura (azienda ospedaliera, ospedale a gestione diretta presidio di ASL, Policlinico universitario, Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico) ed Istituto e centro di riabilitazione pubblico. □
Gestione Accoglienza Flussi (GAF)	Componente architeturale preposto all'acquisizione di file dall'esterno e alla sua elaborazione (controlli formali).
Help desk	Servizio che fornisce assistenza in merito ad aspetti tecnici, funzionali e di operatività del sistema. Il servizio è attivo dalle 8.30 alle 18.00 di tutti i giorni feriali, escluso il sabato ed è raggiungibile tramite: <ul style="list-style-type: none"> •Telefono: 06 4324393 •Fax: 06 43622762 •E-mail: CSD_Sanita@tsf.it
Identificativo univoco	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.
Officina di produzione	Sito fisico (es. officina, deposito, ecc.), autorizzato ai sensi dell'art. 50 e 54 del Decreto Legislativo 219/2006 (già art. 2 - 5 del Decreto Legislativo 178/91) allo svolgimento di attività di produzione o all'esecuzione di operazioni parziali di preparazione, di divisione e di confezionamento di specialità medicinali.
Produttore	Soggetto giuridico titolare di un sito logistico autorizzato, ai sensi dell'art. 50 del Decreto Legislativo 219/2006 (già art. 2 del Decreto Legislativo 178/91), alla produzione di farmaci. In tale categoria rientrano tutti i soggetti che si occupano dell'esecuzione di operazioni parziali di preparazione, divisione e confezionamento di specialità medicinali (D. Lgs 219/2006, art. 54).
Responsabile di comunicazione	Soggetto fisico, designato dal titolare di sito/i logistico/i, responsabile dell'inserimento ed aggiornamento a sistema dei dati anagrafici dei siti logistici.

Termine	Descrizione
Responsabile di 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 di trasmissione AIC	Soggetto fisico responsabile delle trasmissioni verso la Banca dati centrale designato dal titolare di AIC che ha manifestato la volontà di effettuare le trasmissioni verso la Banca dati centrali per i siti logistici di cui si avvale, per tutti o quota parte gli AIC di cui è titolare.
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 avviene 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 (es. officina, deposito, ecc.) autorizzato ai sensi dell'art. 50 (già Decreto Legislativo 178/91, art. 2) o art. 100 (già Decreto Legislativo 538/92) del Decreto Legislativo 219/2006 e successive modifiche ed integrazioni (s.m.i.) o ai sensi del D. Lgs. 22/1997 (con riferimento allo smaltimento di medicinali).
Smaltitore	Soggetto giuridico titolare di un sito logistico autorizzato allo smaltimento di farmaci ai sensi del D. Lgs. 22 /1997.
Tracciato movimenti	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	Tracciato record da utilizzare per trasmettere alla Banca dati centrale le informazioni relative alla distruzione di bollini durante il processo produttivo.
Tracciato valori	Tracciato record da utilizzare per trasmettere alla Banca dati centrale le informazioni relative ai valori delle forniture a carico del SSN in maniera aggregata per Regione, mese ed AIC.

1.3 CONTESTO NORMATIVO

Il contesto normativo di riferimento è pubblicato nella corrispondente sezione del sito tematico "Tracciabilità del farmaco".

1.4 Applicabilità e obbligatorietà

Si riporta di seguito una schematizzazione delle principali tipologie di movimentazione possibili tra gli attori della filiera distributiva. In particolare, lo schema evidenzia, per ciascun sito logistico (officina di produzione, magazzino, impianto di smaltimento, farmacia, struttura sanitaria) 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		Officina Italia		Officina estero		Magazzino Italia		Magazzino estero		Struttura sanitaria ¹	Farmacia	Esercizi commerciali	Impianto Smaltimento	Altri ²
		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	A	☺ *	☺ *	☺	☺	☺	☺	☺	☺	☺	☺	☺	☺	☺
Magazzino estero	A	☺ *	☺ *	n.a.	n.a.	☺	☺	n.a.	n.a.	☺	☺	☺	☺	☺
Struttura sanitaria/ farmacia/ altro destinatario	-	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.

Legenda:

☺ = Trasmissione facoltativa

☺ = Trasmissione obbligatoria

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

¹ Sono incluse le strutture di ricovero e cura, le strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private (accreditate e non).

² Altri destinatari di confezioni di prodotti medicinali (ad esempio: ISF, medici, consumatore finale, laboratori di analisi, ambulatori, istituti penitenziari, ecc...)

2 Modalità di identificazione dei mittenti e dei destinatari

Per consentire a tanti soggetti diversi di alimentare correttamente la Banca dati centrale si rende necessario l'utilizzo di un linguaggio omogeneo attraverso cui identificare in modo univoco, oltre alle specialità medicinali oggetto di movimentazione, i siti logistici 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 (<http://www.ministerosalute.it/>), sito tematico *Tracciabilità del farmaco*, sezione "Anagrafi".

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 MdS	"Siti logistici"	P
Deposito	Codice identificativo assegnato dal MdS	"Siti logistici"	D
Magazzino grossista	Codice identificativo assegnato dal MdS	"Siti logistici"	D
Sito di smaltimento	Codice identificativo assegnato dal MdS	"Siti logistici"	S
Siti esteri	Codice ISO paese di riferimento	"Codici ISO"	E
Siti di San Marino	Codice ISO paese di riferimento	"Codici ISO"	E
	Codice identificativo assegnato dal MdS	"Siti logistici esteri"	P/D
Struttura di ricovero e cura pubblica ³	Codice identificativo SIS	"Strutture di ricovero e cura pubbliche"	T
Istituti e centri di riabilitazione pubblici	Codice identificativo SIS	"Strutture di ricovero e cura pubbliche"	T
Struttura di ricovero e cura privata e privata accreditata	Codice identificativo SIS	"Strutture di ricovero e cura private"	T

³ Rientrano nelle strutture di ricovero e cura pubbliche: le Aziende Ospedaliere, gli Ospedali a gestione diretta presidio di ASL, I Policlinici Universitari (ad esclusione del Pol. A. Gemelli e C.I.C ed il Pol. Univ. Campus Bio Medico), gli IRCCS di diritto pubblico.

Soggetto mittente/destinatario	Identificativo	Anagrafe di riferimento	Tipo mittente/destinatario
Struttura sanitaria non ospedaliera ⁴ pubblica	Codice SIS della ASL di competenza	“Aziende sanitarie locali”	A
Struttura sanitaria non ospedaliera ⁴ privata o privata accreditata	Numero partita IVA	-	Z
Farmacia comunale o privata	Codice identificativo assegnato dal MdS	“Farmacie aperte al pubblico”	F
Farmacia comunale o privata non presente in anagrafe	Numero partita IVA ⁵	-	V
Azienda Sanitaria Locale	Codice identificativo SIS	“Aziende sanitarie locali”	A
Struttura afferente ASL (dipartimenti, servizio farmaceutico, servizio tossicodipendenze, distretti, presidio veterinario ecc.)	Codice SIS della ASL di competenza	“Aziende sanitarie locali”	A
Regione	Codice SIS della Regione	“Regioni”	R
Istituti penitenziari (es. carceri, case circondariali, ecc.)	Codice identificativo assegnato dal MdS	“Strutture di ricovero e cura pubbliche”	T
Strutture militari	Numero partita IVA	-	Z
Strutture veterinarie pubbliche	Codice SIS della ASL di competenza	“Aziende sanitarie locali”	A
Strutture veterinarie private	Numero partita IVA	-	Z
Laboratorio di analisi pubblico	Codice SIS della ASL di competenza	“Aziende sanitarie locali”	A
Laboratorio di analisi privato	Numero partita IVA	-	L
Studi medici e medici professionisti	Numero partita IVA	-	Z
Esercizi commerciali	Codice identificativo assegnato dal MdS	“Esercizi commerciali”	C
	Numero partita IVA ⁶	-	Z

⁴ Rientrano nelle strutture sanitarie non ospedaliere: le strutture residenziali, semiresidenziali, ambulatori e le altre strutture territoriali.

⁵ In caso di farmacia non presente nell'apposita anagrafe, è necessario inviare una segnalazione al Ministero della salute (casella di posta traccia.farmaco@sanita.it).

⁶ Tale modalità di identificazione è consentita fino al 31 dicembre 2006 (par.12, Circolare del Ministero della salute n.3 del 2006).

Soggetto mittente/destinatario	Identificativo	Anagrafe di riferimento	Tipo mittente/destinatario
Pazienti	Codice SIS della ASL di competenza	“Aziende sanitarie locali”	Z

A partire dal **1 novembre 2006**, i siti logistici di produttori, distributori e smaltitori destinatari di specialità medicinali ad uso umano devono essere identificati esclusivamente mediante il codice identificativo assegnato dal Ministero della salute. Non è più possibile utilizzare il numero di Partita IVA, quale identificativo, per i siti logistici non presenti in anagrafe.

A partire dal **1 gennaio 2007** gli esercizi commerciali che effettuano la distribuzione di farmaci 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 del Ministero della salute n. 3 del 2006).

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;
- produzione di specialità medicinali;
- distribuzione;
- uscita dal canale distributivo.

Per ciascuna casistica riscontrata negli ambiti indicati viene riportata una descrizione delle modalità di elaborazione dei file 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, la causale da utilizzare ed altre informazioni utili alla predisposizione dei file da trasmettere.

3.1 Produzione bollini e immissione nella catena distributiva

Le informazioni oggetto di trasmissione verso la Banca dati centrale, con riferimento ai bollini unici, sono:

- a. le **movimentazioni** in uscita dall’IPZS o dalle sue aziende fiduciarie verso le officine di produzione/confezionamento di prodotti medicinali;
- b. i **resi** di bollini da parte delle officine di produzione;
- c. 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

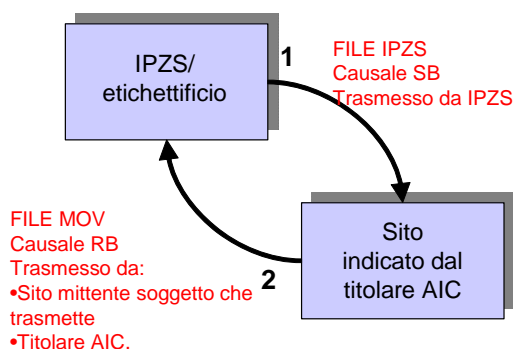


Tabella 3: Modalità di trasmissione forniture e resi di bollini

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	

Evento	Responsabile di trasmissione	Tracciato	Causale	Altre informazioni rilevanti
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 ex art. 50 o 100 del D.Lgs 219/2006, la responsabilità della trasmissione dei resi è di sua competenza. Se si tratta di un sito logistico estero, la responsabilità 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 tabelle 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 	Tracciato MOV	FB	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

Evento	Responsabile di trasmissione	Tracciato	Causale	Altre informazioni rilevanti
	<p>presso sito estero;</p> <p>– si verifica presso sito italiano non tenuto alla trasmissione;</p> <p>– titolare AIC si avvale della facoltà di trasmettere.</p>			<p>trasmissione del xsd).</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, 54 o 100 del D.Lgs 219/2006 (bollinatori), la responsabilità di trasmissione ricade sul sito produttivo 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 tenuto alla trasmissione; – titolare AIC si avvale della facoltà di trasmettere 	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 xsd).</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 quale erano destinati i bollini.</p> <p>Nel caso in cui la distruzione si verifichi presso un sito non in possesso delle autorizzazioni ai sensi dell'art. 50, 54 o 100 del D.Lgs 219/2006 (bollinatori), la responsabilità di trasmissione ricade sul sito produttivo per conto del quale viene effettuata la produzione. In tal caso nel</p>

Evento	Responsabile di trasmissione	Tracciato	Causale	Altre informazioni rilevanti
				campo relativo al mittente deve essere indicato il sito produttivo.

3.2 Produzione di specialità medicinali

Con riferimento al processo di produzione di specialità medicinali, 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**.

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

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 e 54 del D. Lgs 219/2006 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. Non è possibile indicare come mittente un sito logistico italiano che non sia in possesso delle autorizzazioni di cui sopra per quali non è prevista l'assegnazione dell'identificativo univoco (es. bollinatori).

Evento	Responsabile di trasmissione	Tracciato	Causale	Altre informazioni rilevanti
Sfridi di produzione pari a 0	<ul style="list-style-type: none"> • Sito logistico in possesso di autorizzazione ex art. 50 o 54 del D. Lgs 219/2006 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		<p>In caso di sfridi pari a 0, è necessario indicare:</p> <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 dal IPZS utilizzato per la produzione del lotto di medicinali.

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 Italia (VI)** per tutte le forniture verso siti logistici in Italia che non siano strutture del SSN;
- la **causale Vendita SSN (VS)** per tutte le forniture alle strutture del SSN;
- 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.</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	Per tali forniture è necessario inviare i relativi valori economici.
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, ad eccezione di quelli localizzati su territorio di San Marino, devono essere identificati mediante il codice ISO del paese di riferimento.</p> <p>In tal caso il bollino di riconoscimento apposto sulla confezione deve essere <i>“annullato, con inchiostro indelebile in modo tale da non impedire la lettura ottica”</i> (DM 2</p>

Evento	Responsabile di trasmissione	Tracciato	Causale	Altre informazioni rilevanti
				agosto 2001, art. 6 comma 1). Pertanto tale fattispecie è assimilabile alla fuoriuscita dal canale di buona distribuzione. Le movimentazioni di confezioni con bollino annullato non sono oggetto di tracciatura.

3.3.1 Vendita 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:

- **ASL**
- **Regione**
- **Struttura pubblica inclusa nell'anagrafe "Strutture di ricovero e cura pubbliche"** (aziende ospedaliere, ospedali a gestione diretta presidio di ASL, Policlinici universitari, Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico, istituti e centri di riabilitazione pubblici, istituti penitenziari).

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 "Aziende sanitarie locali";
- per le Regioni, l'anagrafe "Regioni";
- per le Strutture pubbliche, l'anagrafe "Strutture di ricovero e cura pubbliche".

Per le tipologie sopra dette, a partire dal 1 gennaio 2005 l'utilizzo della PIVA non è ammesso.

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 pubblica. In questo caso, il campo relativo al committente deve riportare lo stesso soggetto indicato come intestatario della fattura.

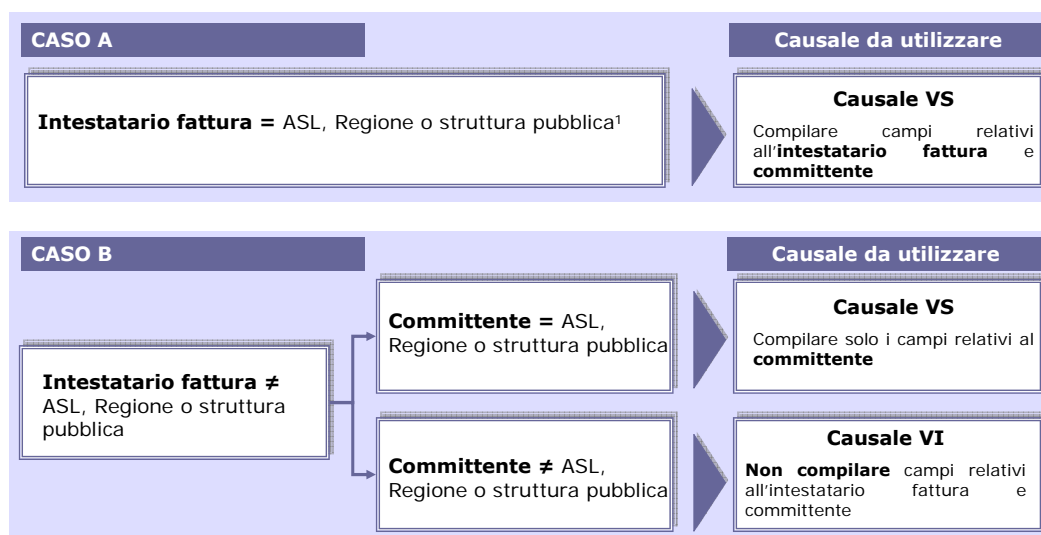
Nel caso in cui l'intestatario della fattura sia un **soggetto diverso** da ASL, Regione o struttura pubblica, ma la fornitura è fatta per conto di uno di questi soggetti, il campo relativo al

committente deve essere compilato indicando una ASL, Regione o struttura pubblica. In tale secondo caso, il campo relativo all'intestatario della fattura non deve essere compilato.

Comunque, i campi relativi all'intestatario fattura e committente possono essere compilati indicando o una ASL, o una Regione, o struttura pubblica. Non è ammesso l'utilizzo della PIVA per le tipologie sopra dette.

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

Figura 2: Causali da utilizzare per le vendite



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, mese e regione di riferimento, attraverso il **file FAT**. In tal caso, la trasmissione delle informazioni relative ai valori delle forniture avviene mensilmente e non è puntuale per destinatario.

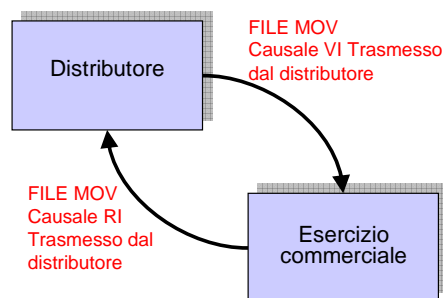
La scelta di una delle due modalità di trasmissione per l'invio dei valori economici non è definitiva e può essere modificata nel tempo. Inoltre, per uno stesso sito logistico mittente possono essere utilizzate modalità diverse per l'invio dei valori economici riferiti a diverse specialità medicinali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

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.

3.3.2 Vendite verso esercizi commerciali

Tutte le vendite di specialità medicinali verso gli esercizi commerciali che effettuano la distribuzione di farmaci 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.i. (§6 *Circolare del Ministero della salute n. 3 del 2006*). In tal caso, le trasmissioni devono essere effettuate nelle modalità di seguito indicate.

Figura 3: Vendita verso esercizio commerciale in caso di deposito intermedio

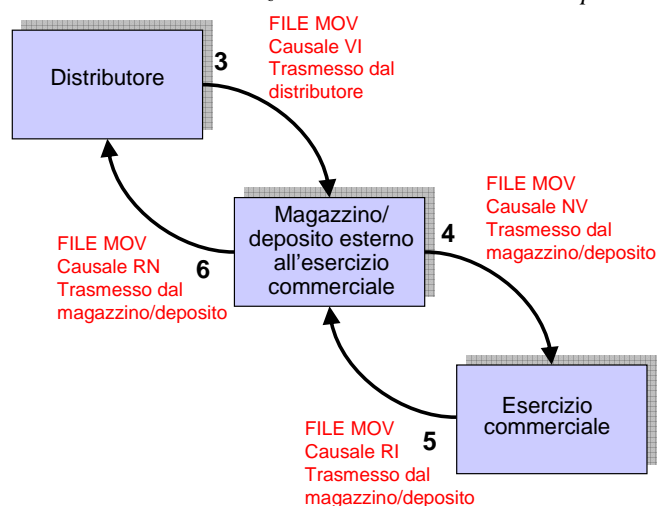


Tabella 7: Vendita verso esercizio commerciale in caso di deposito intermedio

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	Non è richiesta la trasmissione del valore della fornitura.
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	Non è richiesta la trasmissione del valore della fornitura.
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

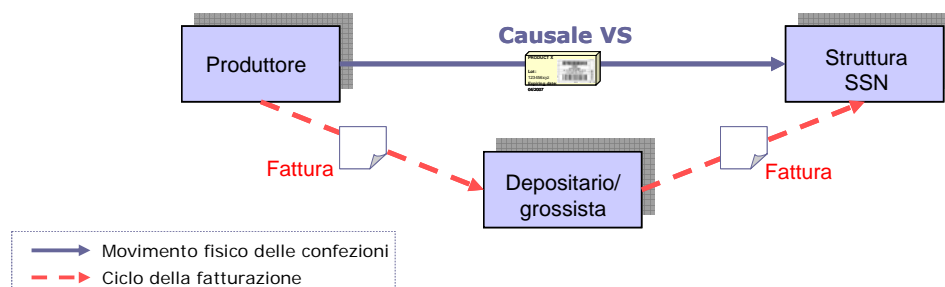
Un caso particolare di fornitura alle strutture del SSN è rappresentato dai casi di vendita tra produttori e distributori con consegna diretta ad una struttura del Servizio Sanitario Nazionale (ASL, Regione e struttura sanitaria pubblica). In tali casi l'intestatario della fattura è chiaramente individuato 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 farmaci;
- 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 4: 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 trattati 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 (già D. Lgs.178/91 e 538/92) o del D.Lgs. 22/97, 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.

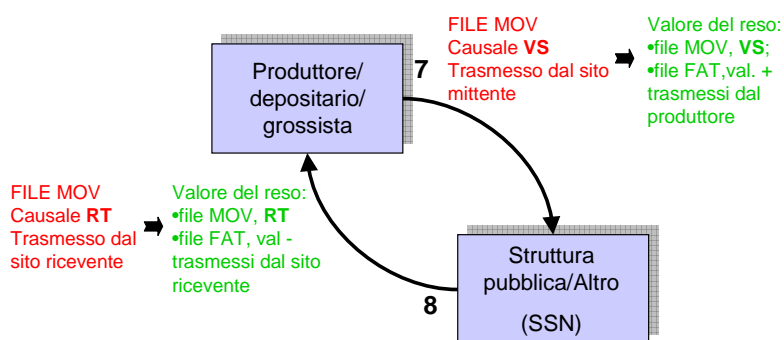
3.3.5 Contratto estimatorio

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 5: Fornitura SSN con contratto estimatorio



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

Figura 6: Fornitura non SSN con contratto estimatorio

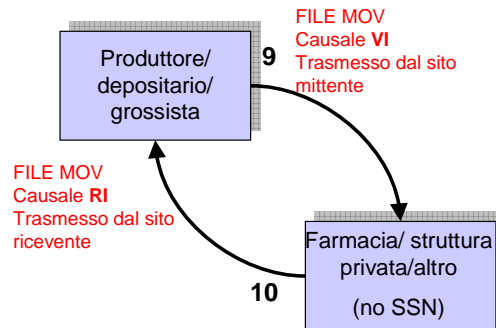


Tabella 8: Modalità di trasmissione del contratto estimatorio

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, il valore totale della fornitura deve essere sommato al totale per mese e regione di riferimento. 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>
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.

Evento	Responsabile di trasmissione	Tracciato	Causale	Altre informazioni rilevanti
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 facoltiva 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 mese e regione di riferimento deve essere rettificata sottraendo il valore e la quantità delle confezioni rese.
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 Vendita domiciliare

Il caso della vendita diretta verso l'utilizzatore finale (paziente) è da ricondurre ad un caso di vendita SSN verso destinatario per il quale non è prevista l'assegnazione di un identificativo univoco.

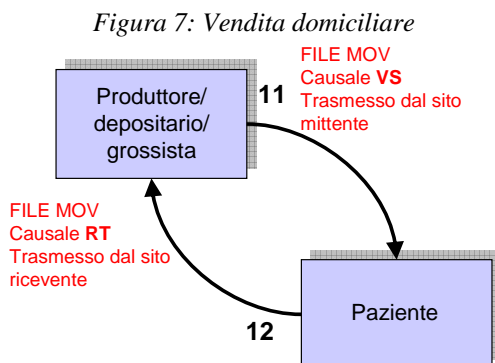


Tabella 9: Modalità di trasmissione delle vendite domiciliari

Evento	Responsabile di trasmissione	Tracciato	Causale	Altre informazioni rilevanti
Vendita domiciliare (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 (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'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 mese e regione di riferimento deve essere rettificata sottraendo il valore e la quantità delle confezioni rese.

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 10: 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
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 il bollino di riconoscimento apposto sulla confezione deve essere <i>“annullato, con inchiostro indelebile in modo tale da non impedire la lettura ottica”</i> (DM 2 agosto 2001, art. 6 comma 1). 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 dotati di bollino pertanto i relativi movimenti **non sono oggetto di tracciatura**.

La trasformazione di una confezione dotata di bollino 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).

I movimenti delle confezioni successivi alla riclassificazione del bollino non sono oggetto di tracciatura.

Tabella 11: 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 per cessione gratuita

E’ la distribuzione a titolo gratuito di confezioni di medicinali sulla base di 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 considerati come l’applicazione di uno sconto sull’acquisto.**

Le distribuzioni gratuite di confezioni di medicinali possono verificarsi:

- come **trasferimenti non collegati a vendite.**
- **contestualmente alla vendita** di confezioni di medicinali.

Nel secondo caso le cessioni gratuite sono riportate nella fattura relativa all’acquisto e sono considerati come l’applicazione di uno sconto sull’acquisto.

Tabella 12: Modalità di trasmissione delle cessioni gratuite

Evento	Responsabile di trasmissione	Tracciato	Causale	Altre informazioni rilevanti
Cessioni gratuite non collegati a vendite	<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	In caso di cessione gratuita a strutture pubbliche, nel campo “val” deve essere riportato un valore pari a zero.

Evento	Responsabile di trasmissione	Tracciato	Causale	Altre informazioni rilevanti
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

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 di ricovero e cura 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.

Figura 8: distribuzione per conto ASL/Regione/struttura pubblica

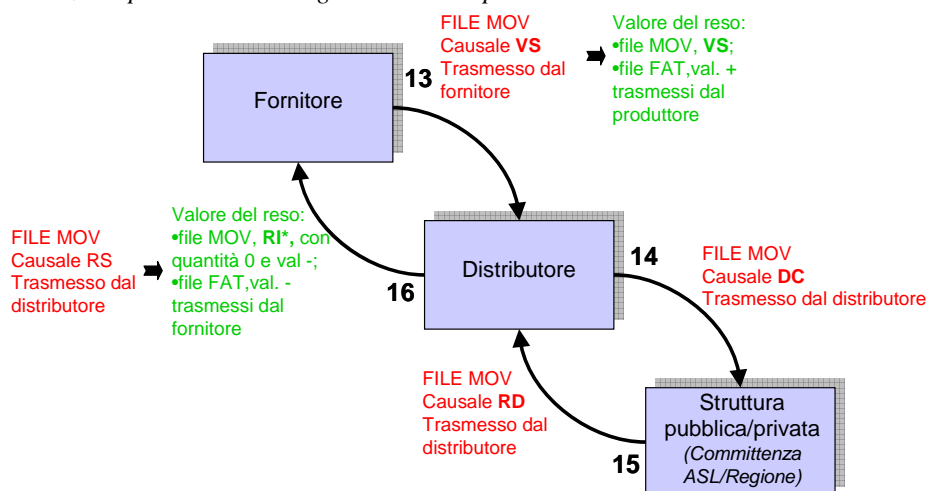


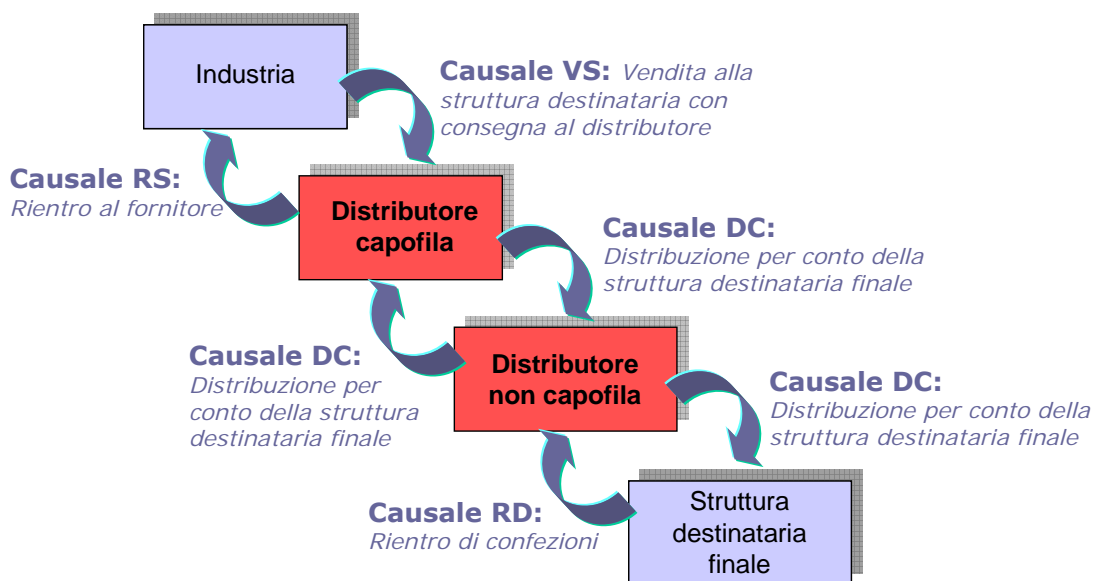
Tabella 13: Modalità di trasmissione delle distribuzioni per conto ASL/Regione/Struttura pubblica

Evento	Responsabile di trasmissione	Tracciato	Causale	Altre informazioni rilevanti
Vendita a ASL/Regione/Struttura pubblica (13)	<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 (9) 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 (14)	<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>
Restituzione al distributore (15)	<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>

Evento	Responsabile di trasmissione	Tracciato	Causale	Altre informazioni rilevanti
Rientro al fornitore (16)	Sito logistico distributore	Tracciato MOV	RS	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.
	<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	RT	<p>Il movimento di rientro a fornitore comporta la necessità di rettificare il valore delle forniture al SSN del mese, in quanto le confezioni di medicinali non sono più nella disponibilità dell'ente committente (ASL/Regione/Struttura pubblica). Pertanto il fornitore deve trasmettere le informazioni relative al valore delle confezioni rese, nelle seguenti modalità:</p> <ul style="list-style-type: none"> • trasmissione di un file MOV con quantità pari a 0 ed indicazione delle informazioni riguardanti il committente o l'intestatario fattura come sopra indicato; • 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>

Nel caso in cui il distributore che ha stipulato l'accordo con la ASL/Regione/Struttura pubblica effettui spostamenti di farmaci 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 9: 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.

Per la fase di prima attuazione, i produttori, i depositari ed 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 ancora tenuti alla trasmissione (restituzioni in ingresso).

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, mese e regione di riferimento, 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 ai restituzioni.

Tabella 14: 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 per la fase di prima attuazione (produttori, depositari e grossisti).	<ul style="list-style-type: none">• Vendita Italia (VI)• Movimento senza vendita (NV)	Per tale causale non è richiesta la trasmissione del valore della fornitura.

Causale	Descrizione	Movimento originario	Caratteristiche
Altre restituzioni in ingresso (RI)	Causale per restituzioni da parte di farmacie, strutture sanitarie private ed altri soggetti non tenuti per la fase di prima attuazione ad effettuare trasmissioni verso la Banca dati centrale, che non corrispondono a 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> <p>Per tale causale non è richiesta la trasmissione del valore della fornitura.</p>
Restituzione in ingresso (RT)	Causale per la restituzione di confezioni di prodotti medicinali 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.</p> <p>Per tale causale devono essere inviate anche le informazioni relative al valore delle confezioni restituite.</p> <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> <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>

Causale	Descrizione	Movimento originario	Caratteristiche
Restituzione da distribuzione per conto (RD)	Causale per la restituzione di confezioni di prodotti medicinali distribuiti per conto ASL/Regione/Struttura pubblica.	Distribuzione per conto ASL/Regione/Struttura pubblica (DC).	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. Per tale causale non è richiesta la trasmissione del valore della fornitura.
Rientro a fornitore da distribuzione per conto (RS)	Causale per movimenti attraverso i quali i siti logistici che effettuano distribuzioni per conto ASL/Regione/Struttura pubblica restituiscono confezioni di medicinali ai fornitori.	Vendita SSN (VS)	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.

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 alle strutture del SSN, per ciascuna movimentazione è necessario trasmettere il relativo valore economico.

In caso d'utilizzo del tracciato MOV per la trasmissione dei valori, per entrambe le trasmissioni è necessario valorizzare il campo "val".

In caso di utilizzo del tracciato FAT per la trasmissione dei valori, il valore delle confezioni restituite (trasmissione con causale RT) deve essere portato in diminuzione del totale per mese e regione di riferimento, mentre il valore delle confezioni sostitutive (trasmissione con causale VS) deve essere portato in aumento del 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 non a carico del SSN, vendita per le strutture del SSN e distribuzione per conto ASL/Regione/Struttura pubblica.

Tabella 15: Riepilogo delle causali e delle responsabilità di trasmissione in caso di restituzioni

Mittente	Tipologia di fornitura	Responsabilità di trasmissione	Destinatario		
			Produttore	Depositario	Grossista
Produttore	Fornitura non SSN	Sito mittente	<i>RN</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>
	Fornitura SSN	Sito mittente	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>
	Distribuzione per conto (DC)	Sito mittente	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>
Distributore	Fornitura non SSN	Sito mittente	<i>RN</i>	<i>RN</i>	<i>RN</i>
	Fornitura SSN	Sito mittente	<i>RN</i>	<i>RN</i>	<i>RN</i>
	Distribuzione per conto (DC)	Sito mittente	<i>RS¹</i>	<i>RS¹</i>	<i>n.a.</i>
Farmacia/Struttura sanitaria pubblica e privata	Fornitura non SSN (VI-NV)	Sito ricevente	<i>RI</i>	<i>RI</i>	<i>RI</i>
	Fornitura SSN (VS)	Sito ricevente	<i>RT²</i>	<i>RT²</i>	<i>RT²</i>
	Distribuzione per conto (DC)	Sito ricevente	<i>n.a.</i>	<i>RD</i>	<i>RD</i>
Esercizi commerciali	Fornitura non SSN (VI-NV)	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 0 e valore negativo del reso;
 - File FAT: sottrazione del valore del reso
- (2) 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

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 16: 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. <p>La trasmissione delle informazioni deve essere effettuata con data riferita a quella 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>

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 17: 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	In tale casistica non è compresa la distruzione che avviene presso il sito logistico per smaltimento interno.
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>

Evento	Responsabile di trasmissione	Tracciato	Causale	Altre informazioni rilevanti
Distruzione confezioni	<ul style="list-style-type: none"> • Sito logistico presso il quale di 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 di 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 che per qualsiasi motivo normativo o procedurale, escano dalla catena distributiva devono essere annullati con inchiostro indelebile in modo tale da non impedire la lettura ottica (<i>DM 2/08/2001, art. 6 c. 1</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 omesso (omettendo il relativo tag nella trasmissione del xsd).</p>
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>

Evento	Responsabile di trasmissione	Tracciato	Causale	Altre informazioni rilevanti
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.

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) che abbiamo provveduto alla registrazione al sistema ed all'associazione della propria utenza 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 l'esito della trasmissione;
- C. Consultazione dei dati trasmessi con successo ed 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;
 - CMA (*bollini movimentazioni aziende post consolidamento*), flusso per le rettifiche/integrazioni ai dati consolidati di movimentazioni corrispondente al flusso BMA;
 - CMV (*bollini valorizzazioni post consolidamento*), flusso per le rettifiche/integrazioni ai dati consolidati di valorizzazioni corrispondente al flusso BMV;
 - CSF (*bollini sfridi post consolidamento*), flusso per le rettifiche/integrazioni ai dati consolidati relativi agli sfridi di produzione corrispondente al flusso BSF;
 - CIB (*alimentazione iniziale bollini*), flusso per le rettifiche/integrazioni ai dati consolidati relativi ai bollini disponibili per la produzione al 31 maggio 2005 corrispondente al flusso AIB;
 - CIV (*alimentazione iniziale valori*), flusso per le rettifiche/integrazioni ai dati consolidati relativi alle valorizzazioni delle forniture da gennaio a maggio 2005 corrispondente al flusso AIV.

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 18: 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	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, AIC e sito logistico.
Sfridi di produzione	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.
Furti, 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 RdT o RdT AIC 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 rispetto/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 punto C. 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 XML dello specifico flusso pubblicato sul sito internet del Ministero della salute (<http://www.ministerosalute.it>).
 - esito “Scarto”: indica che una o più righe del file sono state scartate perché il relativo contenuto non è coerente con le regole di compilazione evidenziate nei documenti “Specifiche tecniche dei tracciati” pubblicati sul sito internet del Ministero della Salute (<http://www.ministerosalute.it>).
3. Se vi sono file con esito “scarto”, è possibile, dopo aver selezionato il file, visualizzare il dettaglio degli errori per le righe scartate, 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*.

4. 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.
5. Per i file con esito “scarto”, occorre ritrasmettere esclusivamente le righe per le quali è stato rilevato l’errore. I file con “XSD non rispettato” devono essere ritrasmessi integralmente. In entrambi i casi, per la ri-trasmissione dei dati corretti, non è necessario procedere alla cancellazione del file o delle righe contenenti gli errori in quanto non acquisiti dal sistema.

4.4 Consultazione dati presenti nella Banca dati centrale

La consultazione dei dati memorizzati dalla Banca dati centrale deve essere effettuata accedendo all’applicazione di Tracciabilità del farmaco e selezionando le funzioni *Visualizzazione dati e Aziende*.

Ciascun RdT ed RdT AIC può consultare solo i dati che egli stesso ha inviato. La consultazione è possibile per tipologia di flusso (movimentazioni aziende, movimentazioni aziende consolidati, sfridi di produzione, sfridi di produzione consolidati, valorizzazioni fornitura e valorizzazioni fornitura consolidati).

Per visualizzare i dati bisogna:

1. selezionare il flusso di interesse;
2. procedere alla ricerca dei dati sulla base dei seguenti criteri, definiti per ciascuna tipologia di flusso:
 - *Movimentazioni aziende*: è possibile ricercare per mittente, destinatario, tipo movimento, periodo, AIC, lotto di produzione della specialità medicinale e id upload. La ricerca viene effettuata soltanto tra i dati validi del sistema. Selezionando la casella “Cerca nei movimenti eliminati”, la ricerca viene effettuata soltanto tra i dati inizialmente trasmessi e successivamente cancellati con tipo trasmissione “E”.
 - *Movimentazioni aziende consolidati*: è possibile ricercare per AIC/periodo e DDT. Per visualizzare anche l’id dell’utente che ha effettuato la trasmissione e l’id upload del file occorre selezionare l’opzione “Informazioni id utente e id upload”.
 - *Sfridi di produzione*: è possibile ricercare per mittente, data distruzione, AIC, lotto di produzione del bollino, lotto di produzione della specialità medicinale e id upload. La ricerca viene effettuata soltanto tra i dati validi del sistema. Selezionando la casella “Cerca nei movimenti eliminati”, la ricerca viene effettuata soltanto tra i dati inizialmente trasmessi e successivamente cancellati con tipo trasmissione “E”.
 - *Sfridi di produzione consolidati*: è possibile ricercare per AIC/periodo. Per visualizzare anche l’id dell’utente che ha effettuato la trasmissione e l’id upload del file occorre selezionare l’opzione “Informazioni id utente e id upload”.
 - *Valorizzazioni fornitura*: è possibile ricercare per mittente, destinatario, AIC, mese, anno e id upload. La ricerca viene effettuata soltanto tra i dati validi del sistema. La ricerca viene effettuata soltanto tra i dati validi del sistema. Selezionando la casella “Cerca nei movimenti eliminati”, la ricerca viene effettuata soltanto tra i dati inizialmente trasmessi e successivamente cancellati con tipo trasmissione “E”.

- *Valorizzazioni fornitura consolidati*: è possibile ricercare per AIC/periodo. Per visualizzare anche l'id dell'utente che ha effettuato la trasmissione e l'id upload del file occorre selezionare l'opzione "Informazioni id utente e id upload".
3. I risultati delle ricerche relativi ai dati consolidati possono essere scaricati dal sistema mediante la funzione Download.

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 19: Sequenze di trasmissione ammesse

Primo invio	Invio successivo			Note
	T	R	C	
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
C	✓	✗	✗	Un movimento annullato può essere solo ritrasmesso come nuovo inserimento

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

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, 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.

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)⁷, Furto e smarrimento (FU) e Distruzioni (DI)**. Queste ultime due causali, FU e DI, 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.

⁷ Per le causali RT ed RS vedi §3.5.

5 Modifica dei dati consolidati

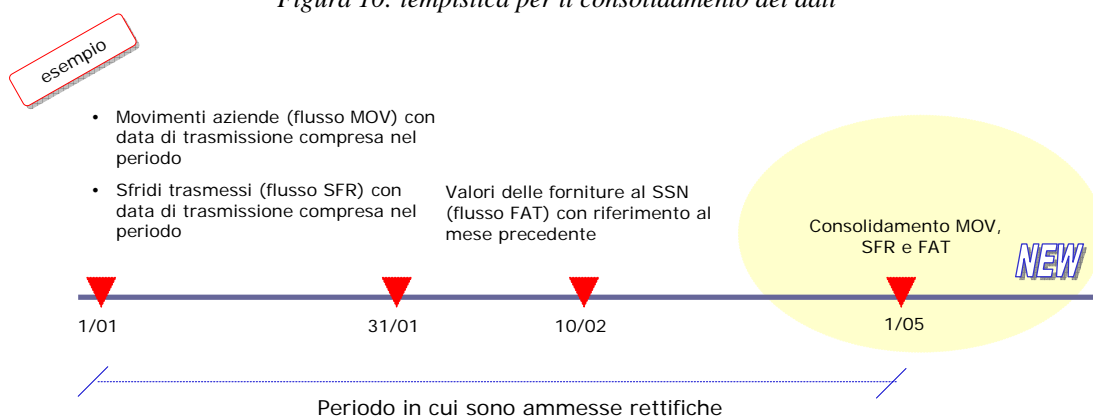
I dati trasmessi, che abbiano superato tutti i controlli, restano a disposizione per rettifiche o cancellazioni da parte degli utenti che li hanno trasmessi fino all'ultimo giorno del terzo mese successivo a quello di riferimento. Successivamente i dati vengono considerati definitivi e "consolidati".

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.

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

Di seguito uno schema esemplificativo dei tempi di consolidamento.

Figura 10: tempistica per il consolidamento dei dati



Ulteriori modifiche saranno sempre possibili, anche dopo il consolidamento, ma saranno gestite in maniera specifica, come eccezioni. Un'eccezione viene gestita mediante i seguenti **flussi delle eccezioni**:

- **CMA**, corrispondente al flusso BMA;
- **CMV**, corrispondente al flusso BMV;
- **CSF**, corrispondente al flusso BSF.

Per quanto riguarda l'alimentazione iniziale della Banca dati per la quale erano previsti i flussi AIB e AIV, tali flussi ordinari non sono più disponibili e tali dati possono essere trasmessi solo utilizzando i seguenti flussi delle eccezioni:

- **CIB**, per la giacenza di bollini al 31 maggio 2005;
- **CIV**, per i valori delle forniture a strutture del Servizio Sanitario Nazionale per il periodo 1 gennaio – 1 giugno 2005.

Tutti i dati consolidati possono essere **visualizzati dal responsabile di trasmissione** che li ha inviati selezionando, nel Menù *Visualizzazione Dati – Aziende*, le funzioni:

- *Visualizza Mov. Aziende Consolidati*, per i dati trasmessi attraverso il flusso CMA;
- *Visualizza Sfridi di Prod. Consolidati*, per i dati trasmessi attraverso il flusso CSF;
- *Visualizza Valorizzazioni Consolidati*, per i dati trasmessi attraverso il flusso CMV.

E' necessario trasmettere file distinti per flussi distinti. Ad esempio, se nel mese di gennaio è necessario rettificare i dati di movimentazioni di dicembre e di settembre, devono essere predisposti due distinti file: il file per dicembre deve essere inviato con il flusso BMA ed il file per settembre deve essere inviato con il flusso CMA.

Diversamente da come avviene per i flussi ordinari, se in un file inviato mediante un flusso di eccezione (CMA, CMV, CSF, CIB, CIV) viene rilevato un record errato, il sistema procederà a scartare tutto il file.

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 Ministero della salute 15 luglio 2004. Le risposte ai quesiti posti avvengono attraverso la pubblicazione di FAQ ovvero attraverso risposta puntuale da parte del Ministero della salute alla richiesta inviata.

E' inoltre attivo servizio di Help Desk per specifiche esigenze di supporto nell'utilizzo delle funzionalità del sistema ed in generale in merito ad aspetti tecnici, funzionali e di operatività. All'Help Desk vanno anche segnalati eventuali errori o malfunzionamenti.

Tale servizio è disponibile dalle 8.30 alle 18.00 di tutti i giorni feriali, escluso il sabato, tramite i seguenti contatti:

- Telefono: **06 4324393**
- Fax: **06 43622762**
- E-mail: CSD_Sanita@tsf.it