



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEL SISTEMA INFORMATIVO

DIREZIONE GENERALE DEI FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI

Agenzia Italiana del Farmaco

“Pianificazione delle attività per l’avvio del progetto di monitoraggio delle confezioni dei medicinali all’interno del sistema distributivo, ai sensi del Decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004 (G.U. numero 2 del 4 gennaio 2005)”

Lo scorso 4 gennaio è stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale il Decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004 che istituisce, presso l’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all’interno del sistema distributivo.

Tale sistema di monitoraggio dei prodotti medicinali permetterà di localizzare in tempo reale la presenza di ogni singola confezione sul territorio nazionale e di tracciare il suoi percorsi nel sistema produttivo, distributivo e di smaltimento. L’utilizzo di questo sistema rafforza ed amplifica le misure di contrasto delle possibili frodi in danno della salute pubblica, del Servizio sanitario nazionale e dell’erario. La disponibilità di questo patrimonio di informazioni permetterà inoltre di monitorare l’impiego dei medicinali e la spesa farmaceutica in modo puntuale, grazie alla piena integrazione con il Nuovo Sistema Informativo Sanitario, di cui costituisce parte integrante.

Al fine di ridurre i fattori di rischio legati ad un’introduzione non sostenibile del progetto da parte dei diversi attori coinvolti, il Ministero della salute - in collaborazione con l’Agenzia Italiana del Farmaco - ha messo a punto una soluzione che prevede la suddivisione del progetto in fasi successive, ognuna delle quali caratterizzata da un graduale processo di completamento. Ciò al fine di garantire i primi risultati in tempi brevi ed una riduzione dell’impatto del sistema sui diversi attori.

L’approccio seguito per la fase di prima attuazione si basa su due presupposti fondamentali:

- risultare poco invasivo rispetto alle attività già svolte dei diversi soggetti, attraverso l’intercettazione di informazioni attualmente gestite dagli stessi;
- definire interventi che non vengano superati dalla successiva fase di passaggio a regime del progetto.

Il decreto ha effetto a decorrere dal novantesimo giorno dalla relativa entrata in vigore (19 aprile 2005) ed è applicato a tutti i prodotti medicinali ad uso umano autorizzati all'immissione in commercio in Italia.

Il Ministero della salute e l'Agenzia Italiana del Farmaco, nel periodo intercorso dalla data di pubblicazione del decreto ad oggi, hanno condotto numerosi incontri con i rappresentanti delle Associazioni (produttori e distributori) per approfondire gli aspetti tecnici legati alla fase di prima attuazione e per comprendere lo stato di recepimento degli adempimenti previsti da parte dei diversi attori del sistema.

Per consentire a tutte le aziende di aderire in modo completo al progetto, le Associazioni hanno richiesto di posticipare l'avvio del sistema al 1 giugno 2005. Ministero della salute ed Agenzia Italiana del Farmaco, preso atto della richiesta presentata e delle ulteriori problematiche rappresentate dalle stesse Associazioni per la fase di prima attuazione, determinano che tale fase sia a sua volta distinta in due sottofasi: una prima da concludersi entro il 30 giugno 2005, con retroattività dei dati trasmessi al 1 giugno 2005, ed una seconda da concludersi entro il 30 settembre 2005.

Il dettaglio previsto per entrambe le sottofasi è riportato nei paragrafi successivi.

1 Pianificazione degli adempimenti previsti entro il 30 giugno 2005 (sottofase 1)

1.1 ANAGRAFI

1.1.1 Assegnazione dell'identificativo univoco a ciascun sito logistico

L'articolo 3 comma 1 del Decreto ministeriale del 15 luglio 2004 prevede che a ciascuno dei soggetti di cui all'articolo 5-bis del Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540 e successive modificazioni ed integrazioni, sia assegnato dal Ministero della salute un identificativo univoco da pubblicare sul sito internet del Ministero stesso.

Pertanto, **i soggetti giuridici titolari di siti logistici in Italia** in possesso di autorizzazione ai sensi:

- o dell'articolo 2 del Decreto Legislativo 178/91 e successive modifiche ed integrazioni (s.m.i.)
- o del Decreto Legislativo 538/92 e s.m.i.
- o del Decreto Legislativo 22/97 e s.m.i. (con riferimento ad impianti di smaltimento di farmaci)

devono comunicare al Ministero della salute – Direzione Generale del sistema informativo:

- i dati anagrafici del soggetto giuridico titolare;
- i dati anagrafici dei siti logistici di cui il soggetto giuridico è titolare;
- designare una **persona responsabile della comunicazione** informatica, attraverso il sito internet del Ministero della salute, per quanto attiene l'inserimento dei dati anagrafici dei siti logistici di cui ai punti precedenti e di tutte le eventuali modifiche ed integrazioni.

Il facsimile della comunicazione e le modalità di trasmissione sono disponibili sul sito internet del Ministero della salute (<http://www.ministerosalute.it/nsis/nsis.jsp>).

Tale comunicazione deve essere trasmessa, nelle modalità indicate sullo stesso sito internet, possibilmente **entro il 6 maggio 2005**, anche se il sito logistico non è direttamente coinvolto nella trasmissione delle movimentazioni alla Banca dati centrale.

Il responsabile della comunicazione designato, a seguito della **registrazione** nell'area riservata del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) nelle modalità disponibili sull'apposita sezione del sito internet del Ministero della salute (<http://www.ministerosalute.it/nsis/nsis.jsp>), potrà provvedere, attraverso apposite funzioni web, all'inserimento dei dati riferiti ai siti logistici in modo da ottenere automaticamente l'**identificativo univoco** di ciascun sito logistico.

1.1.2 Disponibilità dell'identificativo univoco e dei dati anagrafici

Sul sito internet del Ministero della salute (<http://www.ministerosalute.it/nsis/nsis.jsp>) saranno pubblicati quotidianamente gli identificativi univoci assegnati ai diversi siti logistici, al fine di renderli disponibili a tutti i soggetti interessati.

Sono rese inoltre disponibili le anagrafi e le relative codifiche uniche delle:

- farmacie aperte al pubblico;
- strutture di ricovero e cura pubbliche e private;
- Aziende Sanitarie Locali;
- Regioni.

1.2 *Movimentazioni delle confezioni di prodotti medicinali verso la Banca dati centrale dai diversi siti logistici*

1.2.1 Individuazione del soggetto responsabile della trasmissione

Il **responsabile di trasmissione** ha il compito di trasmettere alla Banca dati centrale le informazioni riferite al successivo punto 1.2.3 o al successivo punto 1.2.4 o al successivo punto 1.2.5. Le modalità di trasmissione ed i formati delle sono disponibili sul sito internet del Ministero della salute (<http://www.ministerosalute.it/nsis/nsis.jsp>).

I soggetti giuridici titolari di siti logistici in Italia in possesso di autorizzazione ai sensi:

- o dell'articolo 2 del Decreto Legislativo 178/91 e s.m.i.
- o del Decreto Legislativo 538/92 e s.m.i.

di cui al precedente punto 1.1.1, **sono responsabili della trasmissione delle informazioni verso la banca dati centrale**; tali soggetti devono pertanto identificare **la persona responsabile della**

trasmissione tramite designazione interna alla propria organizzazione o delegando una persona giuridicamente qualificata.

I dati anagrafici del responsabile della trasmissione devono essere comunicati al Ministero della salute – Direzione Generale del sistema informativo. Tale comunicazione, riferita a ciascuno dei siti logistici di cui il soggetto giuridico è titolare, avviene contestualmente a quella di cui al punto 1.1.1, mediante il medesimo modulo, il cui facsimile è disponibile sul sito internet del Ministero della salute (<http://www.ministerosalute.it/nsis/nsis.jsp>). Ovviamente può essere identificata una stessa persona per più siti logistici.

In caso di variazione del soggetto fisico designato all'attività di trasmissione dei dati, i soggetti giuridici titolari di siti logistici in Italia devono provvedere a comunicare tempestivamente al Ministero della salute tale variazione, inviando una nuova comunicazione in cui sono riportati i dati anagrafici del responsabile di trasmissione, nonché il riferimento al precedente soggetto a cui tale autorizzazione viene revocata.

Il responsabile della trasmissione, a seguito della **registrazione** nell'area riservata del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) nelle modalità disponibili sull'apposita sezione del sito internet del Ministero della salute (<http://www.ministerosalute.it/nsis/nsis.jsp>), ottiene le credenziali di accesso alla banca dati centrale.

1.2.2 Titolari di Autorizzazione all'immissione in commercio (AIC)

Il titolare di AIC o il suo legale rappresentante in Italia può trasmettere direttamente specifiche informazioni verso la Banca dati centrale, sollevando in questo modo i siti produttivi di cui si avvale da tale responsabilità.

Il titolare di AIC o il suo legale rappresentante in Italia può quindi provvedere direttamente alla trasmissione di:

- movimentazioni di confezioni di prodotti medicinali
- sfridi di produzione
- valori delle forniture per strutture del Servizio Sanitario Nazionale

Le suddette trasmissioni possono riguardare tutti i prodotti medicinali di cui il soggetto è titolare o solo quota parte. Resta inteso che i siti logistici sono responsabili della trasmissione di tutte le informazioni non direttamente inviate dal titolare di AIC o dal suo legale rappresentante in Italia.

Per provvedere direttamente alle trasmissioni, il titolare di AIC o il suo legale rappresentante in Italia comunica al Ministero della salute i dati anagrafici del proprio responsabile della trasmissione, con l'indicazione dei siti coinvolti, dei tipi di trasmissione e dei prodotti medicinali.

In assenza di tale specifica comunicazione, la trasmissione delle informazioni verso la Banca dati centrale è in carico ai soggetti titolari dei siti logistici in Italia in possesso di autorizzazione ai sensi dell'articolo 2 del Decreto Legislativo 178/91 e s.m.i. o del Decreto Legislativo 538/92 e s.m.i..

Nel caso in cui il titolare di AIC si avvalga di siti produttivi o di depositi esteri è direttamente responsabile della trasmissione dei dati verso la Banca dati centrale. In tal caso, il titolare di AIC o il suo legale rappresentante in Italia deve comunicare al Ministero della salute i dati anagrafici del responsabile della trasmissione, con l'indicazione dei siti produttivi o dei depositi interessati.

La comunicazione deve essere effettuata nelle modalità e nel formato definiti e resi disponibili sul sito internet dal Ministero della salute (<http://www.ministerosalute.it/nsis/nsis.jsp>).

In caso di variazione del soggetto fisico designato all'attività di trasmissione dei dati, il titolare AIC o suo legale rappresentante in Italia deve provvedere a comunicarlo tempestivamente al Ministero della salute inviando una nuova comunicazione in cui sono riportati i dati anagrafici del responsabile di trasmissione, nonché il riferimento al precedente soggetto a cui tale autorizzazione viene revocata.

Il titolare AIC o il suo legale rappresentante in Italia deve provvedere a comunicare tempestivamente al Ministero della salute qualsiasi variazione intervenuta rispetto a quanto già comunicato.

1.2.3 Trasmissione delle movimentazioni

Le trasmissioni verso la Banca Dati Centrale devono essere effettuate conformemente ai tracciati record ed alle modalità di trasmissione pubblicati sul sito internet dal Ministero della salute (<http://www.ministerosalute.it/nsis/nsis.jsp>).

Per l'identificazione di mittente e destinatario delle movimentazioni verso la Banca Dati Centrale devono essere utilizzati gli identificativi univoci di cui al precedente punto 1.1.2.

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, autorizzano con la presente circolare tutti i soggetti di cui all'articolo 5 bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540 e successive modificazioni ed integrazioni, all'**omissione dell'invio del numero identificativo delle singole confezioni** di prodotti medicinali, limitando l'informazione alla quantità di confezioni di medicinali movimentate.

La data e l'ora della spedizione previste tra le informazioni oggetto di trasmissione alla Banca dati centrale, sono intese come data ed ora di produzione del documento di trasporto o documento di accompagnamento equivalente. Tali informazioni possono quindi differire dalla data e ora di effettiva movimentazione dei prodotti medicinali.

La trasmissione delle informazioni verso la Banca dati centrale dovrà comunque avvenire entro le 24 ore successive alla spedizione delle confezioni.

1.2.4 Trasmissione degli sfridi di produzione

Per la fase di prima attuazione, con riferimento alle informazioni relative ai bollini distrutti di cui al punto 3.1.7 del disciplinare tecnico del Decreto ministeriale del 15 luglio 2004, Ministero della salute ed AIFA autorizzano i produttori a trasmettere, in sostituzione dell'elenco dei bollini distrutti, le quantità di bollini distrutti distinti per lotto di produzione delle confezioni medicinali e con riferimento al lotto di produzione dei bollini dell'Istituto Poligrafico della Zecca dello Stato. Tale informazione deve essere fornita anche per quantità di bollini distrutti in un singolo lotto di produzione delle confezioni medicinali pari a zero.

Qualora il sito produttivo sia situato al di fuori del territorio nazionale, il titolare di AIC o il suo legale rappresentante in Italia è direttamente responsabile della trasmissione degli sfridi di produzione verso la Banca dati centrale, a meno che non provveda direttamente il sito produttivo dietro apposita designazione dello stesso titolare di AIC o del suo legale rappresentante in Italia.

1.2.5 Trasmissione dei valori delle forniture per strutture del Servizio Sanitario Nazionale

Per la fase di prima attuazione, con riferimento ai dati relativi al valore della fornitura di cui all'articolo 3, comma 4, i produttori, depositari e grossisti che forniscono le strutture sanitarie del Servizio Sanitario Nazionale o private accreditate, ad esclusione delle farmacie aperte al pubblico, devono trasmettere le informazioni relative al numero di confezioni fornite ed al relativo valore economico. Tale trasmissione può avvenire utilizzando l'apposito campo presente nel tracciato record previsto per le movimentazioni di cui al paragrafo 1.2.3. In alternativa, le informazioni riferite ai valori di fornitura devono essere trasmesse conformemente allo specifico tracciato record, con le modalità di trasmissione pubblicati sul sito internet dal Ministero della salute (<http://www.ministerosalute.it/nsis/nsis.jsp>).

In questo secondo caso, i valori di fornitura di specialità medicinali verso le strutture del Servizio Sanitario Nazionale di cui al citato articolo 3, comma 4, devono essere trasmessi in forma aggregata distinti per mese, per Regione e per singola specialità medicinale (codice AIC), con riferimento al numero di confezioni. Per la determinazione del mese di riferimento, è da considerarsi la data indicata nelle movimentazioni trasmesse alla banca dati centrale. Tale trasmissione in forma aggregata va effettuata entro il decimo giorno del mese successivo alla data indicata nelle movimentazioni trasmesse alla banca dati centrale.

1.2.6 Movimentazioni escluse dalla sotto fase 1

I grossisti sono esonerati fino al 30 settembre 2005 ad inviare le movimentazioni riferite a **resi da farmacie e strutture del SSN**.

I produttori, con riferimento alle trasmissioni dei bollini andati distrutti nella fase di produzione, qualora non gestiscano nei propri sistemi informativi l'identificativo del lotto di produzione delle bobine di bollini rilasciato dall'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, sono esonerati fino al 30

settembre 2005 a trasmettere tale identificativo nel tracciato previsto per la trasmissione degli stessi sfridi di produzione.

Per le movimentazioni verso le farmacie aperte al pubblico, in alternativa all'identificativo univoco di cui al precedente punto 1.1.2., è possibile utilizzare la Partita I.V.A. quale identificativo del destinatario.

1.3 Movimentazioni dei bollini verso la Banca dati centrale da parte dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato

Le trasmissioni verso la Banca Dati Centrale devono essere effettuate conformemente ai tracciati record ed alle modalità di trasmissione pubblicati sul sito internet dal Ministero della salute (<http://www.ministerosalute.it/nsis/nsis.jsp>).

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato provvederà ad armonizzare il formato dell' identificativo del lotto di produzione delle bobine di bollini ed a renderne disponibile il relativo formato entro il 30 giugno 2005.

1.4 Prove di trasmissione di movimentazioni delle confezioni di prodotti medicinali verso la Banca dati centrale dai diversi siti logistici

Dal 2 maggio al 20 giugno 2005 tutti i responsabili di trasmissione di cui ai precedenti punti 1.2.1 ed 1.2.2 devono effettuare almeno due prove di invio verso la banca dati, una con riferimento al formato dei dati , e quindi attraverso l'invio e la verifica di uno o più file firmati nei formati previsti, ed una con riferimento alle specifiche modalità di connessione alla banca dati. Le modalità operative per l'effettuazione di tali prove sono disponibili sull'apposita sezione del sito internet del Ministero della salute (<http://www.ministerosalute.it/nsis/nsis.jsp>).

I dati trasmessi a scopo di test nel periodo 2 maggio – 20 giugno 2005 non sono oggetto di archiviazione nella Banca dati centrale, né ritenuti utili ai fini della trasmissione delle movimentazioni.

1.5 Alimentazione iniziale della banca dati

Al fine di garantire consistenza alla costituenda Banca dati centrale si rende necessario recuperare alcuni dati sintetici. In particolare:

- a) per i siti logistici in possesso di autorizzazione ai sensi del Decreto Legislativo 178/91 articolo 2, devono essere comunicati il numero di bollini distinti per AIC disponibili alla data del 31 maggio 2005 per la produzione a partire dal 1 giugno 2005 e, quindi, non ancora entrati nel ciclo produttivo;
- b) per tutti i soggetti di cui all'articolo 5 bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540 e successive modificazioni ed integrazioni, con riferimento alle forniture a strutture del Servizio Sanitario Nazionale o private accreditate, ad esclusione delle farmacie aperte al pubblico, per il periodo 1 gennaio – 1 giugno 2005 devono essere comunicati i valori di

tali forniture con riferimento al numero di confezioni, aggregati per mese, per Regione e per singola specialità medicinale (codice AIC).

Tali dati sintetici dovranno essere trasmessi nel formato e secondo le modalità tecniche pubblicati sul sito internet del Ministero della salute (<http://www.ministerosalute.it/nsis/nsis.jsp>).

I dati di cui ai precedenti punti a) e b) devono essere trasmessi entro il 10 giugno 2005.

2 Adempimenti previsti entro il 30 settembre 2005 (sottofase 2)

Dal 1 ottobre 2005 i dati o le trasmissioni per le quali sono state individuate le specifiche deroghe di cui al precedente punto 1.2.6, devono essere trasmesse nelle modalità già previste alla Banca dati centrale.

3 Firma digitale

Ciascun responsabile della trasmissione dei dati verso al banca dati centrale è tenuto a firmare i file digitalmente con valenza legale, ai sensi del D.P.R. 445/2000 e successive integrazioni e modificazioni, secondo le regole tecniche specificate nel D.P.C.M. 13 gennaio 2004 pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale 27 Aprile 2004. Informazioni utili al riguardo sono pubblicate sul sito internet del Centro Nazionale per l'Informatica nella Pubblica Amministrazione www.cnipa.it, nella sezione "Certificatori accreditati - Firma Digitale".

4 Centro di assistenza tecnica

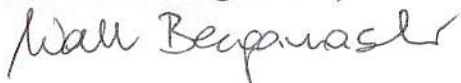
Per far fronte alle esigenze di chiarimento e di supporto da parte dei soggetti coinvolti nella fase di prima attuazione sono attivi:

- l'apposita sezione "Tracciabilità del farmaco" nell'area NSIS del sito internet del Ministero della salute (<http://www.ministerosalute.it/nsis/nsis.jsp>) nella quale sono reperibili tutti i documenti utili a supporto dell'attuazione del progetto (procedure operative, modulistica, anagrafiche di riferimento, tracciati record, modalità di trasmissione, eccetera). Sono inoltre sono pubblicate le risposte alle domande più frequenti (FAQ) pervenute e la normativa di riferimento;
- la 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;
- il centro di assistenza tecnica, raggiungibile mediante il numero verde del Ministero della salute, così come previsto al punto 4.1.1 del disciplinare tecnico allegato al Decreto del Ministero della salute 15 luglio 2004.

Il presente documento è inviato alle Associazioni di categoria interessate e pubblicato sul sito internet del Ministero della Salute. Di tale pubblicazione sarà data notizia mediante comunicato da pubblicare nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 3 maggio 2005

Il Direttore Generale della
Direzione generale del sistema informativo
(dott. Walter Bergamaschi)



Il Direttore Generale della
Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici
(dott. Claudio De Giuli)



Il Direttore Generale della
Agenzia Italiana del Farmaco
(dott. Nello Martini)

