Ministero della Salute

Istituzione, presso il Ministero della Salute, di una Banca Dati Centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo

Il MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

VISTO il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, recante «*Attuazione della direttiva 92/27/CEE concernente l'etichettatura ed il foglietto illustrativo dei medicinali per uso umano»* che all'articolo 5-bis prevede l'istituzione presso il Ministero della salute di una Banca Dati Centrale che, partendo dai dati di produzione e fornitura dei bollini numerati dei medicinali, raccolga e registri i movimenti delle singole confezioni dei prodotti medicinali;

VISTO il decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, recante «*Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano»* e, in particolare, l'articolo 12 che modifica l'articolo 5-bis nel decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, con l'introduzione del comma 1-bis;

VISTO l'articolo 5-*bis,* comma 1-*bis,* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, il quale prevede che *«Il Ministro della salute con proprio decreto fissa le modalità e i tempi di impianto e funzionamento della banca dati centrale di cui al comma 1, adeguandola alle disposizioni relative all'identificativo univoco di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, e le modalità di accesso alla stessa. I produttori, i depositari e i grossisti devono trasmettere a tale banca dati il codice prodotto, il corrispondente numero di confezioni, la relativa destinazione e, ove previsto, il lotto di produzione nonché il valore economico delle forniture a carico del Servizio sanitario nazionale.»;*

VISTO il decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 2 del 4 gennaio 2005, recante *«Istituzione, presso l'Agenzia italiana del farmaco, di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo»* e successive modifiche, attuativo delle disposizioni dell'art. 5-*bis,* comma 1, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540;

VISTO il decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10 e, in particolare, l'articolo 6, comma 1, il quale prevede che: *«Al fine di garantire la continuità del monitoraggio della distribuzione e della rilevazione della spesa a carico del Servizio sanitario nazionale, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore, è adeguato il funzionamento della Banca dati centrale di cui all'articolo 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540»;*

RITENUTO di dover intervenire sul decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004 a seguito delle modifiche legislative introdotte all'art. *5-bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540 e delle previsioni del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10;

VISTO il decreto del Ministro della salute 30 maggio 2014, relativo alla *«Numerazione progressiva dei bollini apposti sulle confezioni dei medicinali immessi in commercio in Italia»;*

VISTO il decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10 e, in particolare, l'articolo 2, comma 2, riguardante l'elemento di sicurezza apposto sull'imballaggio dei medicinali;

VISTO il decreto del Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, 20 maggio 2025 sul dispositivo e, in particolare, l'articolo 6 relativo alle caratteristiche del dispositivo per il periodo di stabilizzazione;

VISTO il decreto del Ministro della salute 31 luglio 2007, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n.229 del 2 ottobre 2007, recante *«Istituzione del flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto»* e s.m.;

VISTO il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 4 febbraio 2009, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 54 del 6 marzo 2009, recante «*Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi di medicinali in ambito ospedaliero»*;

VISTO il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 2 novembre 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 264 del 12 novembre 2011, recante «*De-materializzazione della ricetta medica cartacea, di cui all'articolo 11, comma 16, del decreto-legge n. 78 del 2010 (Progetto Tessera Sanitaria)»* e s.m., con riferimento all'assistenza farmaceutica, il quale prevede l'alimentazione della predetta Banca Dati Centrale da parte del Sistema Tessera Sanitaria (TS) con i dati degli identificativi delle confezioni di medicinali riportati sui bollini farmaceutici, comunicati dalle farmacie convenzionate in fase di erogazione dei medesimi medicinali, a fronte dell'utilizzo da parte dell'assistito della ricetta medica farmaceutica dematerializzata a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN);

VISTO il decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze, di concerto con il Ministero della salute, del 30 dicembre 2020, recante *«Dematerializzazione delle ricette mediche per la prescrizione di farmaci non a carico del Servizio sanitario nazionale e modalità di rilascio del promemoria della ricetta elettronica attraverso ulteriori canali, sia a regime che nel corso della fase emergenziale da COVID-19»*, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 11 del 15 gennaio 2021, il quale prevede l'alimentazione della predetta Banca Dati Centrale, da parte del sistema TS, con i dati degli identificativi delle confezioni dei medicinali riportati sui bollini farmaceutici, comunicati dalle farmacie convenzionate in fase di erogazione dei medesimi medicinali, a fronte dell'utilizzo da parte dell'assistito della ricetta medica farmaceutica dematerializzata non a carico del SSN;

VISTO l'articolo 1, comma 317, della legge 30 dicembre 2024, n. 207, «*Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027*», che ha previsto che tutte le prescrizioni di cui al citato decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 2 novembre 2011 e di cui al citato decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute del 30 dicembre 2020 sono effettuate nel formato elettronico;

VISTO l'articolo 6, comma 4, del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, il quale prevede che: «*Il Sistema Tessera Sanitaria previsto dall'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, è adeguato al fine di assicurare la registrazione dell'identificativo univoco e la verifica dell'autenticità della confezione o la registrazione del bollino farmaceutico*» da parte delle farmacie;

VISTO l'articolo 6, comma 5, del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n.10, il quale prevede che «*Le registrazioni dell'identificativo univoco sono assolte dalle farmacie aperte al pubblico nella fase di dispensazione della ricetta dematerializzata ai sensi di quanto disposto per l'attuazione dell'articolo 11, comma 16, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122*»;

CONSIDERATO, pertanto, che le farmacie convenzionate, relativamente ai medicinali dispensati a fronte di ricetta medica dematerializzata a carico del SSN ovvero non a carico del SSN, procedono all'alimentazione della Banca Dati Centrale, attraverso le procedure della ricetta medica dematerializzata del Sistema TS, con i dati relativi all'identificativo univoco di cui all'articolo 3, comma 1, lettera *a),* del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, ovvero del bollino farmaceutico attraverso la trasmissione alla stessa da parte del Sistema TS dei dati relativi all'identificativo univoco di cui all'articolo 3, comma 1, lettera a) o del bollino farmaceutico;

VISTO l'articolo 6, comma 2, del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n.10, il quale dispone che «*sono individuate le specifiche tecniche per l'adeguamento dei sistemi di registrazione dell'identificativo univoco di cui all'articolo 3, comma 1, lettera a»*;

CONSIDERATO che la registrazione dell'identificativo univoco in fase di dispensazione del medicinale prevede la necessaria verifica dell'autenticità e la disattivazione dello stesso secondo le modalità previste dall'articolo 7, comma 2, del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n.10;

TENUTO CONTO che il citato articolo 7, comma 2, del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, prevede che «*con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previo parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono disciplinate le modalità di interazione dell'Archivio nazionale di cui all'articolo 9 con i soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico, al fine di verificare la disattivazione dell'identificativo univoco»;*

VISTO il decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2019, recante *«Modalità applicative delle disposizioni in materia di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati»,* pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n.89 del 15 aprile 2019;

RITENUTO di disciplinare con il presente decreto il funzionamento della Banca Dati Centrale di cui all'articolo 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, al fine di recepire quanto previsto dal citato decreto legislativo 6 febbraio 2025, n.10;

VISTO il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 recante «Codice dell'amministrazione digitale» e s.m.

DECRETA:

Articolo 1

Istituzione della Banca Dati Centrale

1. È istituita presso la Direzione generale competente in materia di servizio farmaceutico del Ministero della salute, la Banca Dati Centrale per il monitoraggio delle confezioni di prodotti medicinali immessi in commercio in Italia. La realizzazione, la gestione operativa e lo sviluppo evolutivo e tecnologico della Banca Dati Centrale sono effettuati con il supporto dalla Direzione generale competente in materia di digitalizzazione.
2. Alimentano la suddetta Banca Dati Centrale i soggetti di cui all'articolo 5-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540 nonché il soggetto responsabile dell'Archivio nazionale di cui all'articolo 9 del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n.10, di seguito denominato "Archivio nazionale".
3. Per i medicinali che, ai sensi dell'articolo 13, comma 2, del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, devono riportare il bollino farmaceutico previsto dal decreto 30 maggio 2014, l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato provvede ad alimentare la Banca Dati Centrale.

Articolo 2

Flussi di ingresso della Banca Dati Centrale

1. I produttori, i depositari e i grossisti trasmettono alla Banca Dati Centrale le movimentazioni delle confezioni di medicinali, incluse le fuoriuscite dal canale distributivo, secondo le modalità riportate nel disciplinare tecnico allegato al presente decreto, con riferimento alle seguenti informazioni:
    a) il mittente;
    b) il codice identificativo dell'autorizzazione all'immissione in commercio in Italia dei medicinali, rilasciato dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), definito ai sensi del decreto del Ministro della salute 30 maggio 2014;
    c) il corrispondente numero di confezioni;
    d) il destinatario della fornitura;
    e) ove previsto, il lotto di produzione e la data di scadenza;
    f) il valore economico delle forniture direttamente a carico delle strutture del SSN.
2. I produttori di medicinali tenuti all'obbligo di apposizione del bollino farmaceutico di cui al decreto 30 maggio 2014 trasmettono alla Banca Dati Centrale, secondo le modalità riportate nel disciplinare tecnico allegato al presente decreto, le seguenti informazioni:

a) il codice identificativo dell'autorizzazione all'immissione in commercio in Italia dei medicinali in commercio in Italia, rilasciato dall'AIFA, definito codice AIC ai sensi del decreto del Ministro della salute del 30 maggio 2014;

b) l'identificazione dei bollini forniti dall'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato;

c) il numero di bollini andati distrutti in fase di produzione;

d) il lotto di produzione e la relativa data di scadenza delle confezioni di medicinali sulle quali i bollini sono stati apposti.

3. I produttori, i depositari e i grossisti si attengono alle specifiche di raccolta, registrazione e trasmissione alla Banca Dati Centrale dei dati riportati nel disciplinare tecnico allegato al presente decreto, nonché nella documentazione tecnica pubblicata sul sito *internet* del Ministero della salute.

4. Le disposizioni di cui al comma 2 si applicano anche ai dispositivi disciplinati dall'articolo 6 del decreto del Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, 20 maggio 2025.

5. Per i bollini disciplinati dal decreto 30 maggio 2014 e i dispositivi di cui all'articolo 6 del decreto del Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, 20 maggio 2025 e forniti alle aziende titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio in Italia, l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato trasmette alla Banca Dati Centrale, secondo le modalità tecniche riportate nel disciplinare tecnico allegato al presente decreto, le seguenti informazioni:

a) il codice identificativo dell'autorizzazione all'immissione in commercio in Italia dei medicinali, rilasciato dall'AIFA, definito ai sensi del decreto del Ministro della salute 30 maggio 2014;

b) l'identificazione e la quantità dei bollini e dei dispositivi forniti;

c) il destinatario della fornitura.

6. Per le confezioni di medicinali cui si applicano le disposizioni dell'identificativo univoco ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, del Regolamento delegato (UE) 2016/161, al fine di semplificare l'alimentazione della Banca Dati Centrale da parte dei produttori già tenuti all'obbligo di trasmissione dei dati identificativi al soggetto responsabile dell'Archivio nazionale di cui all'articolo 9 del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n.10, di seguito denominato «Archivio nazionale», lo stesso trasmette alla Banca Dati Centrale, secondo le modalità tecniche riportate nel disciplinare tecnico allegato al presente decreto, le seguenti informazioni:

a) il codice identificativo dell'autorizzazione all'immissione in commercio in Italia dei medicinali, rilasciato dall'AIFA, definito ai sensi del decreto del Ministro della salute del 30 maggio 2014;

b) il numero di confezioni immesse in commercio;

c) il lotto di produzione e la relativa data di scadenza.

7. Il soggetto responsabile dell'Archivio nazionale trasmette altresì alla Banca Dati Centrale le ulteriori informazioni necessarie ad assicurare il monitoraggio della distribuzione dei medicinali, nonché le attività di vigilanza e sorveglianza in carico al Ministero della salute, all'AIFA, alle

regioni e provincie autonome e alle aziende sanitarie locali (ASL), secondo modalità tecniche pubblicate sul sito *internet* del Ministero della salute.

8. L'alimentazione della Banca Dati Centrale da parte delle farmacie ai sensi dell'articolo 5-bis, comma 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, è assolta attraverso meccanismi di interoperabilità con il Sistema TS cui le stesse farmacie sono collegate. Ai fini della corretta alimentazione della Banca Dati Centrale, le farmacie si attengono alle disposizioni previste dal Sistema TS inclusa la corretta registrazione dell'erogazione del medicinale. Sono oggetto di trasmissione da parte del Sistema TS alla Banca Dati Centrale i dati comunicati dalle farmacie al Sistema TS medesimo, nella fase di dispensazione dei medicinali, limitatamente alle seguenti informazioni:
    a) codice AIC;
    b) identificazione univoca della confezione;
    c) identificativo della farmacia;
    d) data e ora della dispensazione.
9. L'alimentazione della Banca Dati Centrale da parte delle ASL è assicurata dal flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto e dal flusso informativo per il monitoraggio dei consumi di medicinali in ambito ospedaliero i cui contenuti informativi sono adeguati al fine di registrare anche l'identificativo univoco previsto dall'articolo 6, comma 2, del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10.
10. L'alimentazione della Banca Dati da parte dei centri sanitari autorizzati all'impiego di farmaci, che non rientrano nell'applicazione del precedente comma, è assicurata con dati aggregati forniti dall'Archivio nazionale al quale gli stessi centri sono tenuti alla comunicazione dell'identificativo univoco dei medicinali impiegati, trasmissione che può avvenire anche per il tramite del grossista, ai sensi dell'articolo 7, comma 6, del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, secondo le modalità tecniche riportate nel disciplinare tecnico allegato al presente decreto.
11. Per quanto attiene all'identificazione univoca delle confezioni dei medicinali, i dati di cui ai commi 8, 9 e 10, trasmessi alla Banca Dati Centrale, sono riferiti al bollino farmaceutico di cui al Decreto del Ministro della salute 30 maggio 2014 o all'identificativo univoco di cui all'articolo 2, paragrafo 1, del Regolamento delegato (UE) 2016/161. Durante il periodo di stabilizzazione di cui all'articolo 13 comma 4 del decreto legislativo n. 10 del 6 febbraio 2025, l'identificazione univoca dei medicinali è assicurata anche dai dati del dispositivo di cui all'articolo 6 del decreto del Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze 20 maggio 2025.
12. Per le confezioni di medicinali cui si applicano le disposizioni dell'identificativo univoco ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, del Regolamento delegato (UE) 2016/161, al fine di semplificare l'alimentazione della Banca Dati Centrale da parte degli smaltitori, già tenuti all'obbligo di trasmissione dei dati identificativi all'Archivio nazionale, lo stesso trasmette alla Banca Dati Centrale, secondo le modalità tecniche riportate nel disciplinare tecnico allegato al presente decreto, le seguenti informazioni:

a) il codice identificativo dell'autorizzazione all'immissione in commercio in Italia dei medicinali in commercio in Italia, rilasciato dall'AIFA, definito codice AIC ai sensi del decreto del Ministro della salute 30 maggio 2014;

b) il numero di confezioni smaltite;

c) il lotto di produzione e la relativa data di scadenza;

d) identificativo del soggetto che ha proceduto allo smaltimento delle confezioni.

13. Le trasmissioni dei dati alla Banca Dati Centrale avvengono in modalità sicura, secondo le specifiche riportate nel disciplinare tecnico allegato al presente decreto e nella documentazione tecnica disponibile sul sito *internet* del Ministero della salute.

Articolo 3

Identificazione dei soggetti che compongono la filiera distributiva dei medicinali

1. Il Ministero della salute assegna un codice identificativo univoco, distinto per ciascuna sede territoriale del soggetto stesso, a produttori, depositari, grossisti, parafarmacie, farmacie e smaltitori di medicinali. Tali elenchi sono pubblicati sul sito *internet* del Ministero della salute e costituiscono le anagrafiche di riferimento dei soggetti della filiera produttiva e distributiva, ai fini delle disposizioni del presente decreto. Il soggetto interessato che, pur avendone diritto, non è inserito nell'elenco, può richiedere di essere inserito presentando domanda secondo le modalità pubblicate sul sito *internet* del Ministero della salute. I soggetti di cui al presente comma sono tenuti a comunicare al Ministero della salute l'inizio dell'attività, ogni sua variazione, la sua cessazione e ogni altra informazione che consenta una corretta identificazione univoca.

2. Al fine di assicurare l'identificazione dei soggetti di cui al precedente comma, in raccordo con altre anagrafiche europee o nazionali, le domande di cui al comma precedente possono richiedere elementi di collegamento a tali anagrafiche.

3. Il Ministero della salute assegna a ciascuna sede farmaceutica un codice identificativo univoco che non viene modificato a fronte dell'eventuale cambiamento di indirizzo all'interno della medesima sede.

4. Al fine di assicurare il raccordo tra le anagrafi nazionali delle farmacie gestite rispettivamente dal Ministero della salute per quanto attiene la sede farmaceutica e dal sistema TS per quanto riguarda il soggetto titolare di farmacia, le ASL comunicano al Sistema TS, attraverso specifiche funzionalità, la corrispondenza tra il codice della sede farmaceutica e il codice attribuito al soggetto titolare, e i relativi aggiornamenti a fronte di ogni variazione del soggetto titolare e dell'indirizzo della farmacia.

5. Le anagrafi di cui al comma 4 e le relative corrispondenze sono pubblicate dal Ministero della salute sul proprio sito *internet* nonché sul portale del Sistema TS, al fine di consentire la puntuale individuazione delle stesse da parte dei soggetti previsti dall'articolo 2, comma 1.

6. Le Anagrafiche sanitarie già adottate dal Ministero della salute per altre finalità e necessarie alla corretta alimentazione della Banca Dati Centrale sono aggiornate e pubblicate sul sito *internet* del Ministero della salute.

Articolo 4

Tempi massimi per la rettifica e l'integrazione di dati già trasmessi

1. I dati già comunicati da produttori, depositari e grossisti alla Banca Dati Centrale, possono essere rettificati ovvero integrati entro i due mesi successivi a quello di riferimento degli stessi. La mancata o non corretta archiviazione dei dati ovvero la mancata o non corretta trasmissione degli stessi, nonché le rettifiche e le integrazioni richieste successivamente al termine di cui al precedente periodo, comportano l'applicazione delle sanzioni previste dall'articolo *5- bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, e s.m.

Articolo 5

Accesso ai dati

1. Il Ministero della salute è titolare del trattamento dei dati della Banca Dati Centrale per le specifiche funzioni istituzionali.
2. Sono autorizzate all'accesso alla Banca Dati Centrale di cui all'articolo 1 le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nonché le ASL, con riferimento ai dati del proprio territorio per le specifiche funzioni istituzionali.
3. Il Ministero della salute rende disponibile al Ministero dell'economia e delle finanze l'accesso alla Banca Dati Centrale per le proprie specifiche funzioni istituzionali.
4. Il Ministero della salute rende disponibile all'AIFA l'accesso completo alla Banca Dati Centrale per le elaborazioni finalizzate al monitoraggio della spesa farmaceutica e per il calcolo del ripiano dell'eventuale superamento del tetto della medesima spesa farmaceutica a carico di ogni singola azienda farmaceutica, nonché per le altre elaborazioni a supporto delle altre finalità istituzionali dell'Agenzia.
5. All'AIFA è garantito un livello di accesso tale da consentire alla stessa di richiedere ai soggetti di cui all'articolo 2, comma 3, la trasmissione alla Banca Dati Centrale di eventuali modifiche e integrazioni dei dati ivi contenuti, per le finalità di cui al comma 4.
6. L'AIFA provvede, con modalità concordate con il Ministero della salute, a dare accesso completo alle aziende farmaceutiche, per i medicinali di cui sono titolari di AIC, ai dati comunicati alla Banca Dati Centrale relativi alle forniture di medicinali a carico del SSN, comprensivi dell'indicazione del mittente e del destinatario.
7. Sono previsti diversi livelli di accesso, in funzione della necessaria garanzia di riservatezza dei dati comunicati dai vari soggetti della catena produttiva e distributiva.
8. I criteri di ammissibilità all'accesso ai dati sono improntati alla volontà di rafforzare e amplificare le misure di contrasto delle possibili frodi in danno della salute pubblica, del SSN e dell'erario.
9. È consentito agli organi di pubblica sicurezza, compresa la Guardia di finanza, l'impiego della Banca Dati Centrale per i compiti istituzionali di prevenzione e repressione delle attività illegali.

Articolo 6

Oneri

1. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Articolo 7

Norme finali

1. Il presente decreto sostituisce a tutti gli effetti il decreto del Ministero della salute 15 luglio 2004 e s.m., citato in premessa.
2. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto, i richiami al decreto del Ministero della salute 15 luglio 2004 contenuti nelle norme in vigore devono intendersi riferiti al presente decreto.
3. Il presente decreto lascia impregiudicate le disposizioni del decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2019 sulle modalità applicative in materia di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati.

Articolo 8

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.
2. Il presente decreto è inviato alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

ORAZIO SCHILLACI
22.04.2026 10:33:52
GMT+02:00

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Firmato Digitalmente da/Signed by:
GIANCARLO GIORGETTI

In Data/On Date:
martedì 16 giugno 2026 08:25:13

Disciplinare tecnico per la trasmissione delle informazioni alla Banca Dati Centrale dei farmaci immessi in commercio in Italia

1. Premessa

Il presente documento ha lo scopo di disciplinare i contenuti informativi della Banca Dati Centrale per l'alimentazione del sistema di monitoraggio delle confezioni dei medicinali immessi sul mercato italiano, i soggetti che concorrono alla sua alimentazione, le modalità tecniche previste per l'alimentazione e l'utilizzo del sistema stesso, nonché l'indicazione degli obiettivi di sicurezza e protezione dei dati. Ogni variazione significativa alle caratteristiche tecniche descritte nel presente disciplinare e in generale le novità più rilevanti, sono rese pubbliche sul sito internet del Ministero della salute, secondo le modalità previste dall'articolo 54 del Codice dell'amministrazione digitale e s.m.i.

2. I soggetti

2.1. I soggetti indicati dall'articolo 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, e successive modificazioni ed integrazioni, e più precisamente:

a) i produttori di medicinali;
b) i depositari di medicinali;
c) i grossisti di medicinali;

devono attenersi alle presenti specifiche di raccolta, registrazione e trasmissione alla Banca Dati Centrale dei movimenti delle singole confezioni di prodotti medicinali immessi in commercio in Italia.

2.2. L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato trasmette le informazioni relative alla fornitura dei bollini numerati di cui al Decreto del Ministero della salute del 30 maggio 2014 e dei dispositivi di cui all'articolo 6 del decreto del Ministero della salute di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze del 20 maggio 2025, inviati ai produttori.

2.3. Il soggetto responsabile dell'Archivio nazionale di cui all'articolo 9 del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n.10, di seguito denominato "Archivio nazionale", trasmette alla Banca Dati Centrale le informazioni relative al numero di confezioni immesse sul mercato italiano, nonché le altre informazioni utili ad assicurare il monitoraggio omogeneo dei dati raccolti dalla Banca Dati Centrale come previsto dall'articolo 2 commi 6, 7, 10 e 12 del presente decreto.

2.4. Le farmacie trasmettono alla Banca Dati centrale le informazioni di cui all'articolo 2 comma 8 attraverso il Sistema Tessera Sanitaria.

3. Le informazioni

Ogni soggetto del sistema è assimilato ad un magazzino caratterizzato da movimenti di entrata ed uscita della merce, a cui è legata una causale di movimentazione: sono oggetto di trasmissione alla Banca Dati Centrale i movimenti delle confezioni di medicinali in uscita da parte di ciascun soggetto.

3.1. Produttori, depositari e grossisti

I soggetti al cui punto 2.1 sono tenuti a trasmettere, con riferimento ai dati di cui all'articolo 2, comma 1 del presente decreto, le seguenti informazioni relative alle movimentazioni di confezioni di medicinali inviate presso terzi:

- codice AIC delle confezioni spedite;

- identificativo del mittente e del destinatario, così come previsto dall'articolo 3 comma 1 del presente decreto;

- identificativo del documento di trasporto;

- identificativo del tipo di movimentazione;

- ora e data della spedizione;

- il lotto di produzione e la data di scadenza (nei casi previsti, come riportato nella documentazione tecnica pubblicata sul sito internet del Ministero della salute);

- numero di confezioni spedite;

- per le forniture alle strutture del Servizio Sanitario Nazionale, il valore economico di fornitura al lordo di IVA, con esclusione delle farmacie aperte al pubblico, ai sensi dell'articolo 2, comma 1 lett. e) del presente decreto;

- le fuoriuscite dal canale distributivo (ad esempio per distruzione, furto o altre asportazioni illegali, smaltimento, esportazione verso altri Paesi, ecc.), utilizzando lo specifico identificativo del tipo di movimentazione.

3.1.1. In ogni file possono essere contenute informazioni relative alle movimentazioni effettuate da uno o più mittenti, ciascuno dei quali può avere uno o più destinatari, i quali possono aver ricevuto una o più movimentazioni in entrata o effettuato uno o più resi.

3.1.2. Ogni spedizione potrà contenere uno o più tipi di medicinali, i quali potranno essere suddivisi in uno o più lotti diversi.

3.1.3. Ogni movimentazione avrà un Documento di Trasporto (DDT), una data di spedizione e una modalità, che potrà essere di "Invio Dati", "Rettifica Dati precedentemente inseriti" e "Segnalazione Errore per dati precedentemente inviati e di cui si chiede la cancellazione".

3.1.4. I produttori di medicinali sono inoltre tenuti a trasmettere alla Banca Dati Centrale le seguenti informazioni:

- numero progressivo di bollini e dispositivi per il periodo di stabilizzazione ricevuti dall'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato;

- l'identificativo del lotto di produzione rilasciato dall' IPZS per i bollini e i dispositivi per il periodo di stabilizzazione ricevuti (lotto IPZS);

- numero di bollini e dispositivi per il periodo di stabilizzazione distrutti nel processo produttivo ("tracciato sfridi di produzione - SFR");

- bollini o dispositivi per il periodo di stabilizzazione distrutti per impossibilità di utilizzo od oggetto di furto prima della loro apposizione sulla confezione;

- eventuali resi di bollini o dispositivi per il periodo di stabilizzazione all'IPZS.

3.1.5. Per i medicinali ad uso umano sono previste due tipologie di tracciati per la raccolta dei dati relativi alle movimentazioni in uscita di medicinali: MOV – Tracciato Movimenti e SFR – Tracciato Sfridi. Per chi si avvale della possibilità di inviare le informazioni dei dati relativi alle forniture di medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale in modo aggregato, è previsto un apposito tracciato FAT, inviato con cadenza mensile e relativo ai valori economici delle movimentazioni effettuate nel mese precedente, aggregati per mese, regione e per codice AIC della fornitura. Ciascun tracciato può essere inviato in modo indipendente dagli altri e con tempistiche anche differenti.

3.1.6. I file da inviare al Ministero della Salute sono in formato XML versione 1.0.

3.1.7. I dettagli operativi sono aggiornati periodicamente e sono resi disponibili sul sito internet del Ministero della salute in apposita area riservata, comprensivi delle modalità per le rettifiche dei dati trasmessi.

3.2. L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, con riferimento ai dati di cui all'articolo 2, comma 5 del presente decreto, alimenta la Banca Dati Centrale con le informazioni relative ai bollini e ai dispositivi per il periodo di stabilizzazione forniti ai produttori, unitamente al lotto di produzione rilasciato per i bollini e per i dispositivi per il periodo di stabilizzazione consegnati (lotto IPZS). Le informazioni devono essere inviate bisettimanalmente con il dettaglio delle spedizioni dei bollini e dei dispositivi per il periodo di stabilizzazione dei giorni precedenti l'invio delle informazioni. Le informazioni inviate al Ministero della salute devono essere archiviate localmente presso l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato e conservate per un periodo non inferiore ai tre mesi.

3.2.1. L' IPZS è tenuto a trasmettere:

- identificativo del mittente e del destinatario della fornitura di bollini e dispositivi per il periodo di stabilizzazione;

- identificativo del documento di trasporto (DDT) utilizzato dal mittente;

- identificativo del tipo di movimentazione;

- ora e data della spedizione;

- il codice AIC indicato sul bollino o sul dispositivo per il periodo di stabilizzazione;

- il numero progressivo iniziale, il numero progressivo finale dei bollini o dispositivi per il periodo di stabilizzazione;

- il lotto di produzione del bollino (lotto IPZS).

3.2.2. I dettagli operativi sono aggiornati periodicamente e sono resi disponibili sul sito internet del Ministero della salute in apposita area riservata, comprensivi delle modalità per le rettifiche dei dati trasmessi.

3.3. L'Archivio nazionale

L'Archivio nazionale di cui al paragrafo 2.3, con riferimento ai dati di cui all'articolo 2 comma 6, comma 10 e comma 12 del presente decreto, alimenta la Banca Dati Centrale con le informazioni relative al numero di confezioni immesse sul mercato italiano, nonché le altre informazioni utili ad assicurare il monitoraggio omogeneo dei dati raccolti dalla Banca dati centrale.

3.3.1. L'Archivio nazionale è tenuto a trasmettere, entro 24 ore dalla data di ricevimento delle informazioni, con riferimento ai dati di cui all'articolo 2 comma 6, le seguenti informazioni:

- il codice AIC della confezione;
- le quantità immesse in commercio;
- il mese di ricevimento dell'informazione nell'Archivio nazionale;
- il lotto di produzione e la relativa data di scadenza;
- le quantità esportate, originariamente dichiarate per il mercato italiano.

3.3.2. L'Archivio nazionale, con riferimento ai dati di cui all'articolo 2 comma 10, è tenuto a trasmettere, entro 24 ore dalla data di ricevimento delle informazioni, le seguenti informazioni:

- il codice AIC della confezione;
- il numero di confezioni dispensate;
- il lotto di produzione e la relativa data di scadenza;
- identificativo del soggetto che ha dispensato.

3.3.3. L'Archivio nazionale, con riferimento ai dati di cui all'articolo 2 comma 12, è tenuto a trasmettere, entro 24 ore dalla data di ricevimento delle informazioni, le seguenti informazioni:

- il codice AIC della confezione;
- il numero di confezioni smaltite;
- il lotto di produzione e la relativa data di scadenza;
- identificativo del soggetto che ha proceduto allo smaltimento delle confezioni.

3.3.4. I dettagli operativi sono aggiornati periodicamente e sono resi disponibili sul sito internet del Ministero della salute in apposita area riservata, comprensivi delle modalità per le rettifiche dei dati trasmessi.

3.4. Farmacie

La trasmissione dei dati alla Banca Dati centrale da parte delle farmacie avviene attraverso il Sistema Tessera Sanitaria, che con riferimento ai dati di cui all'articolo 2 comma 8, trasmette con frequenza giornaliera le seguenti informazioni:

- codice AIC;
- identificazione univoca della confezione;
- identificativo della farmacia;
- data e ora della dispensazione.

4 La trasmissione delle informazioni

4.1. Le trasmissioni dei dati tra i soggetti sopra indicati e la Banca Dati Centrale devono avvenire in modalità sicura e con l'utilizzo di firma elettronica qualificata (firma digitale).

4.2. La trasmissione delle informazioni è effettuata tramite modalità elettronica ed è effettuata entro 24 ore dalla spedizione delle confezioni. I dati già comunicati da produttori, depositari e grossisti alla Banca Dati Centrale, possono essere rettificati ovvero integrati entro i due mesi successivi a quello di riferimento degli stessi, secondo quanto riportato all'articolo 4 del decreto.

4.3. Le informazioni inviate al Ministero della salute devono essere archiviate localmente e conservate per un periodo non inferiore ai tre mesi.

4.4. Per semplificare la spedizione delle informazioni da parte del mittente verso la Banca Dati Centrale possono essere concordate con il Ministero della salute forme di aggregazione di dati.

4.5. I depositari sono tenuti alla trasmissione delle informazioni di cui al paragrafo 3.1 qualora non vi abbia provveduto il produttore.

5. Invio dei file

L'invio dei dati alla Banca Dati Centrale avviene tramite upload del file nella sezione Gestione accoglienza flussi dell'applicazione NSIS "Tracciabilità del farmaco".

6. Centro di assistenza tecnica

6.1. Assistenza tecnica.

È istituito presso il Ministero della salute un centro di assistenza tecnica del sistema con il compito di affiancare tutti i soggetti della catena produttiva e distributiva nel corso delle attività necessarie alla tracciatura dei prodotti.

Il centro di assistenza avrà, fra i principali compiti, quello di fornire la documentazione tecnica di dettaglio riguardo:

- il formato elettronico delle trasmissioni;
- le procedure di identificazione e autenticazione con la Banca Dati Centrale;
- le procedure di verifica della identificazione dei soggetti (controllo della sicurezza degli accessi).

Il centro di assistenza fornirà inoltre:

- chiarimenti in merito alle norme tecniche e alle modalità di attuazione;
- assistenza agli utenti tramite apposito servizio per chiarimenti inerenti ai punti precedenti, attraverso apposita casella *e-mail* dedicata, il cui indirizzo è reso disponibile sul portale istituzionale del Ministero della salute;
- un primo livello di assistenza tecnica (*help-desk*) nei casi di malfunzionamenti delle procedure informatiche e di trasmissione dati da e verso la Banca Dati Centrale;
- segnalazione ai soggetti interessati riguardo alle anomalie riscontrate sui dati inviati alla Banca Dati Centrale;
- informazioni alle aziende, agli organi preposti alla vigilanza e al cittadino per quanto riguarda le confezioni non vendibili o in «*black-list*».