



Roma, 16.03.2020

Ufficio: DOR/PF  
Protocollo: 202000002855/AG  
Oggetto: D.M. 14.11.2019 – Modifica del D.M. 15.7.2004, recante Istituzione di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo.  
Circolare n. 12044

SS  
8.5  
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI  
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO  
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

***Banca dati centrale per il monitoraggio delle confezioni dei medicinali:  
modifica del D.M. 15.7.2004***

Com'è noto, presso il Ministero della Salute è attiva una banca dati finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo (che riguarda sia medicinali ad uso umano che ad uso veterinario ed è implementata, tra gli altri, da farmacie, parafarmacie e grossisti), che consente di raccogliere e registrare i movimenti delle singole confezioni dei farmaci, attraverso il flusso quotidiano di dati provenienti dai diversi anelli della catena produttiva e distributiva.

Con D.M. 11.5.2018 (cfr circolare federale n. 11041 del 17.7.2018), nell'intento di potenziare la disponibilità dei dati relativi alle forniture di farmaci, sono state introdotte alcune modifiche al D.M. 15.7.2004, istitutivo della banca dati. In particolare, è stata introdotta una disposizione (art. 4, comma 4-ter) che consentiva all'AIFA di curare direttamente l'applicazione delle sanzioni previste per le mancate o non corrette trasmissioni dei dati di spesa relativi alle forniture di medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale.

Considerate le criticità emerse in fase di applicazione del nuovo procedimento sanzionatorio, con riguardo sia all'individuazione dei casi di effettiva violazione dell'obbligo di trasmissione dei dati e alla relativa contestazione, sia alle procedure di notificazione, instaurazione del contraddittorio e quantificazione delle sanzioni e al fine di superare tali difficoltà interpretative, si è reso necessario riassegnare al Ministero della salute la competenza per l'applicazione delle sanzioni, ferma restando la funzione dell'AIFA di verificare la correttezza dei dati di spesa relativi alle forniture di medicinali trasmessi alla banca dati centrale, e di richiedere, se del caso, modifiche o integrazioni dei dati ivi contenuti.

In tal senso, con il D.M. 14.11.2019, in vigore dal 21 gennaio u.s. (cfr all. 1), è stata disposta l'abrogazione del comma 4-ter dell'articolo 4 del D.M. 15.7.2004.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO  
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE  
(On. Dr. Andrea Mandelli)

All. 1