

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	STORIA DEL DOCUMENTO	5
1.2	ACRONIMI E DEFINIZIONI	9
1.3	GLOSSARIO	10
1.4	CONTESTO NORMATIVO	12
1.5	APPLICABILITÀ E OBBLIGATORietà	12
2	MODALITÀ DI IDENTIFICAZIONE DEI MITTENTI E DEI DESTINATARI	15
3	OGGETTO DELLA TRASMISSIONE	17
3.1	PRODUZIONE BOLLINI E IMMISSIONE NELLA CATENA DISTRIBUTIVA	18
3.2	PRODUZIONE DI SPECIALITÀ MEDICINALI	22
3.3	DISTRIBUZIONE: VENDITA	25
3.3.1	Vendita SSN	27
3.3.2	Vendite verso esercizi commerciali	29
3.3.3	Triangolazione	31
3.3.4	Vendita in esclusiva	31
3.3.5	Contratto estimatorio	32
3.3.6	Vendita domiciliare	35
3.4	DISTRIBUZIONE: TRASFERIMENTI	39
3.4.1	Distribuzione di campioni gratuiti	40
3.4.2	Distribuzione di confezioni di medicinali a titolo gratuito	41
3.4.3	Distribuzione per conto ASL/Regione/Struttura pubblica	42
3.5	RESTITUZIONI	48
3.6	NOTE DI CREDITO/ADDEBITO	52
3.7	USCITA DAL CANALE DISTRIBUTIVO	53
3.8	REINGRESSO NEL CANALE DISTRIBUTIVO	57
4	REGOLE GENERALI PER LA TRASMISSIONE DEI FILE	59
4.1	INVIO DEI FILE	59
4.2	TEMPI DI TRASMISSIONE	59
4.3	VERIFICA ESITO DELLA TRASMISSIONE	60
4.4	CONSULTAZIONE DATI PRESENTI NELLA BANCA DATI CENTRALE	62
4.5	SEQUENZE TRASMISSIONI AMMESSE	63
4.6	VERIFICA DELLE QUANTITÀ TRASMESSE NEL FILE FAT E MOV	64
5	MODIFICA DEI DATI CONSOLIDATI	66
6	SUPPORTO AGLI UTENTI DEL SISTEMA	67
	ALLEGATI	68
	ALLEGATO A – CODIFICA DESTINATARIO TIPO IPZS	68
	ALLEGATO B – VERBALE DI DISTRUZIONE BOLLINI FARMACEUTICI INUTILIZZABILI	69

1 PREMESSA

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

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

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

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

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

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

Non sono oggetto di tracciatura:

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

Oggetto della rilevazione sono i dati relativi¹:

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

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

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

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

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

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

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

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

¹ Cfr. art. 1, comma 2, DM 15.07.04.

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

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

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

Il Ministero della salute e l'Agenzia Italiana del Farmaco, con la circolare del 3 maggio 2005², hanno attuato quanto previsto dall'art.6 del Decreto del Ministero della salute del 15 luglio 2004.

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

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

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

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

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

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

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

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

I documenti citati sono disponibili per la consultazione ed il download sul sito internet del Ministero della Salute, area tematica *Tracciabilità del farmaco, Produzione e distribuzione intermedia*, sezione “*Specifiche per la trasmissione dati*”.

Il presente 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 Storia del documento

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

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

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

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

1.2 Acronimi e definizioni

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

1.3 Glossario

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

Termine	Descrizione
Alimentazione iniziale della Banca dati centrale	Attività di trasmissione verso la Banca dati finalizzata a costruire una prima base informativa di riferimento. Tale attività di alimentazione è stata richiesta relativamente a: - i valori delle forniture alle strutture del Servizio Sanitario Nazionale relativamente al periodo 1 gennaio – 1 giugno 2005; - il numero di bollini, distinti per AIC, disponibili alla data del 31 maggio 2005 per la produzione a partire dal 1 giugno e, quindi, non ancora entrati nel ciclo produttivo.
Banca dati centrale	Banca dati contenente le informazioni relative a: - movimentazioni di confezioni di prodotti medicinali, attraverso la rilevazione del codice prodotto e del numero identificativo delle confezioni - valori delle forniture alle strutture del SSN - dati relativi ai bollini (distruzione, smarrimento, furto).
Codice AIC	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
Consolidamento	Il consolidamento è il processo che rende definitivi i dati trasmessi alla Banca dati centrale. I dati che hanno superato tutti i controlli vengono consolidati dopo le 24.00 dell’ultimo giorno del secondo mese successivo al periodo di riferimento.
Esercizio Commerciale	Soggetto giuridico, di cui all’art. 4, comma 1 [lettere d), e) ed f)] del D-Lgs 114/98, identificabile come: - esercizio di vicinato, - media struttura di vendita, - grande struttura di vendita. Tale soggetto, ai sensi dell’art. 5 del D.L. 223/2006 (convertito con modificazioni dalla L. 248/2006) può effettuare attività di vendita al pubblico dei medicinali da banco o di automedicazione e di tutti i medicinali o prodotti non soggetti a prescrizione medica.
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.
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: - ASL; - Regione; - Struttura pubblica (Azienda Ospedaliera, Presidio gestito da Azienda Sanitaria Locale, Azienda Ospedaliera-Universitaria, Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico di diritto pubblico, Istituto o centro di riabilitazione pubblico, Istituto Penitenziario).

Termine	Descrizione
Gestione Accoglienza Flussi (GAF)	Componente architeturale di Sistema preposto all’acquisizione di file dall’esterno e alla loro elaborazione (controlli formali).
Service desk	Servizio che fornisce assistenza in merito ad aspetti tecnici, funzionali e di operatività del sistema. Il servizio è attivo dal lunedì al venerdì dalle 8.00 alle 18:00 ed il sabato dalle 8.00 alle 13.00. Telefono: 800178178 Fax: 06 64251275; E-mail: servicedesk@almavivaitalia.it
Codice identificativo Sito Logistico	Codice numerico composto da sei cifre assegnato dal Ministero della Salute ai siti logistici registrati a sistema. Tale codice, diverso per ciascun sito logistico, consente di identificare il sito in maniera univoca.
Codice Identificativo Farmacia	Codice univoco assegnato dal Ministero della Salute e ad ogni sede farmaceutica. Tale codice non subisce variazioni in caso di cambiamenti di ragione sociale e/o di partita IVA.
Codice identificativo Struttura	Codice alfanumerico identificativo delle strutture di ricovero pubbliche, degli istituti e centri di riabilitazione pubblici (RIA) e degli istituti penitenziari
Codice Paese ISO	Codice assegnato dall’Organizzazione Internazionale per le Standardizzazioni (ISO) a ciascun paese per consentirne l’identificazione in maniera univoca.
Officina di produzione	Sito fisico (es. officina, deposito, ecc.), autorizzato, ai sensi degli art. 50 o 54 del Decreto Legislativo 219/2006 e s.m.i., allo svolgimento di attività di produzione o all’esecuzione di operazioni parziali di preparazione, divisione o confezionamento di specialità medicinali.
Produttore	Soggetto giuridico titolare di un sito logistico autorizzato, ai sensi dell’art. 50 del Decreto Legislativo 219/2006 e s.m.i., alla produzione di medicinali. In tale categoria rientrano anche tutti i soggetti che si occupano dell’esecuzione di operazioni parziali di preparazione, divisione e confezionamento di specialità medicinali.
Responsabile della trasmissione	Soggetto fisico, responsabile delle trasmissioni verso la Banca dati centrale, identificato dal titolare di un sito logistico tramite designazione interna alla propria organizzazione o delega di persona giuridicamente qualificata.
Responsabile della trasmissione AIC	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 può avvenire a fronte di errori di fornitura, rientri al fornitore e restituzioni da cliente. Pertanto, ciascun movimento per restituzione deriva da un precedente movimento per distribuzione tra due soggetti giuridici.
Sfrido di produzione	Distruzione di un bollino generato durante il processo produttivo.

Termine	Descrizione
Sito logistico	Sito fisico autorizzato: <ul style="list-style-type: none"> - alla produzione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 50 del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.; - alla produzione o all'esecuzione di operazioni parziali di preparazione, divisione o confezionamento di specialità medicinali ai sensi dell'art. 50 del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.; - alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano ai sensi degli artt. 100, 105 e 106 del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.; - alla detenzione, per la successiva distribuzione, di medicinali per uso umano sulla base di contratti di deposito stipulati con i titolari AIC dei medicinali o con loro rappresentanti, ai sensi degli artt. 100 e 108 del D.Lgs. 219/06 e s.m.i. - allo smaltimento di farmaci ai sensi del D. Lgs. 152/2006; - alla vendita al pubblico di farmaci ai sensi dell'articolo 5 del D.L. 223/2006..
Smaltitore	Soggetto giuridico titolare di un sito logistico autorizzato allo smaltimento di medicinali ai sensi del D. Lgs. 152/2006.
Titolare AIC	Soggetto giuridico titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti medicinali.
Tracciato movimenti (MOV)	Tracciato record da utilizzare per trasmettere alla Banca dati centrale le informazioni relative alle movimentazioni di confezioni di prodotti medicinali ed alla distruzione di bollini e confezioni di medicinali al di fuori del processo produttivo.
Tracciato record	Formato elettronico nel quale devono essere inviati alla Banca dati centrale i dati richiesti.
Tracciato sfridi (SFR)	Tracciato record da utilizzare per trasmette alla Banca dati centrale le informazioni relative alla distruzione di bollini durante il processo produttivo.
Tracciato valori (FAT)	Tracciato record da utilizzare per trasmette alla Banca dati centrale le informazioni relative ai valori delle forniture a carico del SSN in maniera aggregata per AIC/Sito logistico mittente, mese e regione destinataria.

1.4 Contesto Normativo

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

1.5 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 soggetto (officina di produzione, magazzino, struttura sanitaria, farmacia, esercizio commerciale, impianto di smaltimento, altro) e in base alle relazioni mittente-destinatario, l'applicabilità o meno di un movimento e la sua obbligatorietà in termini di trasmissione alla Banca dati centrale.

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

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

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

⁸ Altri destinatari di confezioni di medicinali (ad esempio: medici, consumatore finale, etc.)

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

¹⁰ Sito fisico autorizzato alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano ai sensi dell'artt. 100, 105 e 106 del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.

Legenda:

☉ = Trasmissione obbligatoria

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

☉*/☉ = Trasmissione facoltativa (☉*) se non connessa a vendita, trasferimento di proprietà ed eseguita prima dell'immissione in commercio/ Trasmissione obbligatoria (☉) per trasferimenti effettuati fra siti logistici di un medesimo grossista /depositario quando i medicinali sono già stati immessi in commercio. (es. movimentazione da vecchio a nuovo sito logistico)

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

n.a. = non applicabile

2 MODALITÀ DI IDENTIFICAZIONE DEI MITTENTI E DEI DESTINATARI

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

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

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

Tabella 2: Modalità di identificazione dei mittenti e dei destinatari

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

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

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

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

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

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

¹⁵ 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). Dal 1° luglio 2007 non è più possibile identificare la farmacia con la P.IVA (par 2, Circolare Ministero della salute-AIFA del 27 giugno 2007).

Soggetto mittente/destinatario	Identificativo	Anagrafe di riferimento	Tipo mittente/destinatario
Istituti penitenziari (es. carceri, case circondariali, etc.)	Codice identificativo assegnato dal Ministero	<i>“Istituti Penitenziari”</i>	T
Strutture militari	Numero partita IVA	-	Z
Strutture veterinarie pubbliche	Codice SIS della ASL di competenza (modello FLS11)	<i>“Dataset Aziende sanitarie Locali”</i>	A
Strutture veterinarie private	Numero partita IVA	-	Z
Laboratorio di analisi pubblico	Codice SIS della ASL di competenza (modello FLS11)	<i>“Dataset Aziende sanitarie Locali”</i>	A
Laboratorio di analisi privato	Numero partita IVA	-	L
Studi medici e medici professionisti	Numero partita IVA	-	Z
Esercizi commerciali	Codice identificativo assegnato dal Ministero ¹⁶	<i>“Dataset Parafarmacie”</i>	C
Associazioni del Terzo settore	Codice fiscale del soggetto giuridico o Numero partita IVA	-	Z
Pazienti	Codice SIS della ASL di competenza (modello FLS11)	<i>“Dataset Aziende sanitarie Locali”</i>	Z

A partire dal **1 novembre 2006**, i siti logistici di produttori, distributori e smaltitori destinatari di 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 medicinali ai sensi dell’art. 5 del decreto-legge 4 luglio 2006 n. 223, devono essere identificati esclusivamente mediante il codice identificativo assegnato dal Ministero della Salute (par.12, Circolare 3 ottobre 2006 del Ministero della salute).

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

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

3 OGGETTO DELLA TRASMISSIONE

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

Tali casistiche sono state raggruppate nei seguenti ambiti di processo:

- produzione bollini e immissione nella catena produttiva;
- 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 di riferimento, la causale da utilizzare ed altre informazioni utili alla predisposizione dei file da trasmettere.

3.1 Produzione bollini e immissione nella catena distributiva

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

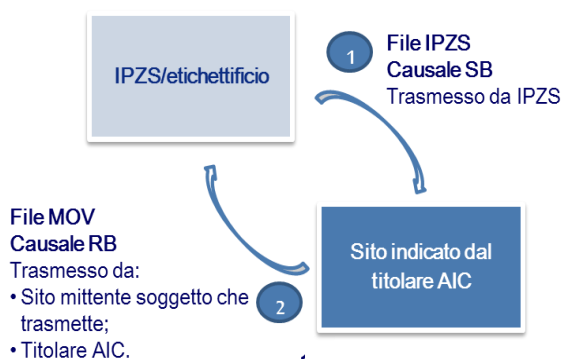


Tabella 3: Modalità di trasmissione forniture e resi di bollini

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	
Restituzione di bollini (2)	<ul style="list-style-type: none"> • Sito mittente • Titolare AIC se: <ul style="list-style-type: none"> - per sito logistico estero - si avvale della facoltà di trasmettere 	Tracciato MOV	RB	<p>Se il sito mittente è un sito logistico autorizzato alla produzione ex art. 50 o alla distribuzione all'ingrosso ex art. 100, 105 e 106 del D.Lgs 219/2006 e s.m.i, la responsabilità della trasmissione dei resi è di sua competenza. Se la restituzione è effettuata da un sito logistico estero, la responsabilità della trasmissione è in capo al titolare AIC.</p> <p>Non è possibile indicare come mittente un sito logistico italiano che non sia in possesso delle autorizzazioni di cui sopra per il quale non è prevista l'assegnazione dell'identificativo univoco (es. bollinatori).</p> <p>Per tale causale il tipo destinatario è "I" (IPZS) e l'identificativo del destinatario è uno dei codici indicati nella 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 presso sito estero; - si verifica presso sito italiano non tenuto alla trasmissione; - titolare AIC si avvale della facoltà di trasmettere. 	Tracciato MOV	FB	<p>In tal caso è necessario indicare il tipo destinatario "U" ed il tipo documento è "Z" (Assenza documento); i campi "Lotto medicinale", "Data scadenza", "Valore" devono essere omessi (omettendo il relativo tag nella trasmissione del file XML).</p> <p>In caso di furto o smarrimento durante la spedizione deve essere indicato nel campo relativo al mittente il codice del sito mittente o, in alternativa, quello del sito al quale erano destinati i bollini.</p> <p>Nel caso in cui il furto o lo smarrimento si verifichi presso un sito non in possesso delle autorizzazioni ai sensi dell'art. 50, o 100 del D.Lgs 219/2006 e s.m.i. (bollinatori), la responsabilità di trasmissione ricade sul titolare AIC per conto del quale viene effettuata la produzione. In tal caso nel campo relativo al mittente deve essere indicato il sito produttivo.</p>
Distruzione bollini	<ul style="list-style-type: none"> • Sito nel quale si verifica l'evento se soggetto tenuto a trasmettere • Titolare AIC se: <ul style="list-style-type: none"> - si verifica presso sito estero; - si verifica presso sito italiano non 	Tracciato MOV	DB	<p>In tal caso è necessario indicare il tipo destinatario "U" ed il tipo documento è "Z" (Assenza documento); i campi "Lotto medicinale", "Data scadenza", "Valore" devono essere omessi (omettendo il relativo tag nella trasmissione del file XML).</p> <p>In caso di distruzione durante la spedizione deve essere indicato nel campo relativo al mittente il codice del sito mittente o, in alternativa, quello del sito al</p>

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

Evento	Responsabile di trasmissione	Tracciato	Causale	Altre informazioni rilevanti
				allegare copia della perizia redatta dall'IPZS.

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**.

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

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

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

A partire dal 1 Gennaio 2011 i dati trasmessi con il tracciato record "Movimentazioni di confezioni di prodotti medicinali" (MOV) saranno sottoposti ad un ulteriore controllo: nel caso di "Tipologia di mittente" (tipo_m) produttore ("P") e depositario ("D"), il "Lotto di produzione del medicinale" (lot) e la "Data scadenza del medicinale"¹⁷ (d_scad) **dovranno essere già stati trasmessi** con il tracciato record SFR; tale controllo non sarà bloccante per la trasmissione dei file MOV.

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

Tabella 5: Modalità di trasmissione sfridi di produzione

Evento	Responsabile di trasmissione	Tracciato	Causale	Altre informazioni rilevanti
Sfridi di produzione	• Sito logistico in possesso	in Tracciato di SFR	-	A partire dal 1 novembre 2005 deve essere trasmesso il numero di lotto di

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

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

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

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

- Il campo relativo al lotto del bollino è identificato mediante un valore numerico. **L'identificativo è composto dal primo numero del range di numerazione della bobina di bollini assegnata dall'IPZS.** È ammessa la valorizzazione del campo nel formato che include gli zero non significativi a sinistra (es. “00000100”).
- Qualora le informazioni su un singolo lotto di produzione vengano inviate in momenti distinti si dovrà procedere come segue:
 - nel primo invio dovrà essere indicato il numero delle confezioni prodotte fino alla data di trasmissione per il lotto di produzione considerato (corrispondente al numero di bollini utilizzati al netto di quelli distrutti), con la valorizzazione del lotto IPZS utilizzato e dei bollini distrutti.

- negli invii successivi il tracciato dovrà contenere solo le informazioni integrative, non considerando le quantità precedentemente inviate.
- I dati trasmessi con il tracciato SFR, nel caso in cui il campo “Data di Distruzione del bollino” (d_distr) sia maggiore o uguale a 1 gennaio 2011, saranno sottoposti ai controlli di seguito riportati:
 - la somma dei valori riferiti a “Numero di confezioni prodotte nel lotto di produzione” (Qta_prod)¹⁹ e “Numero dei bollini distrutti”(Qta), che consente di determinare il numero di bollini complessivamente utilizzati per il lotto di produzione del medicinale riportato nel campo “Lot”, dovrà essere uguale alla quantità di bollini utilizzati (Qta_Prod + Qta = Sn_A- Sn_Da +1, dove la differenza tra Sn_A e Sn_Da sarà calcolata al netto del segno);
 - i numeri progressivi dei bollini utilizzati ed individuati nell’intervallo da Sn_Da a Sn_A, non potranno essere oggetto di trasmissioni successive se non riferite a rettifiche o cancellazioni di dati precedentemente trasmessi. Non saranno, dunque, possibili trasmissioni riferite a numeri progressivi dei bollini utilizzati già comunicati, cioè appartenenti ad intervalli già trasmessi.

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

Di seguito uno schema esemplificativo:

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

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

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

Di seguito uno schema esemplificativo:

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

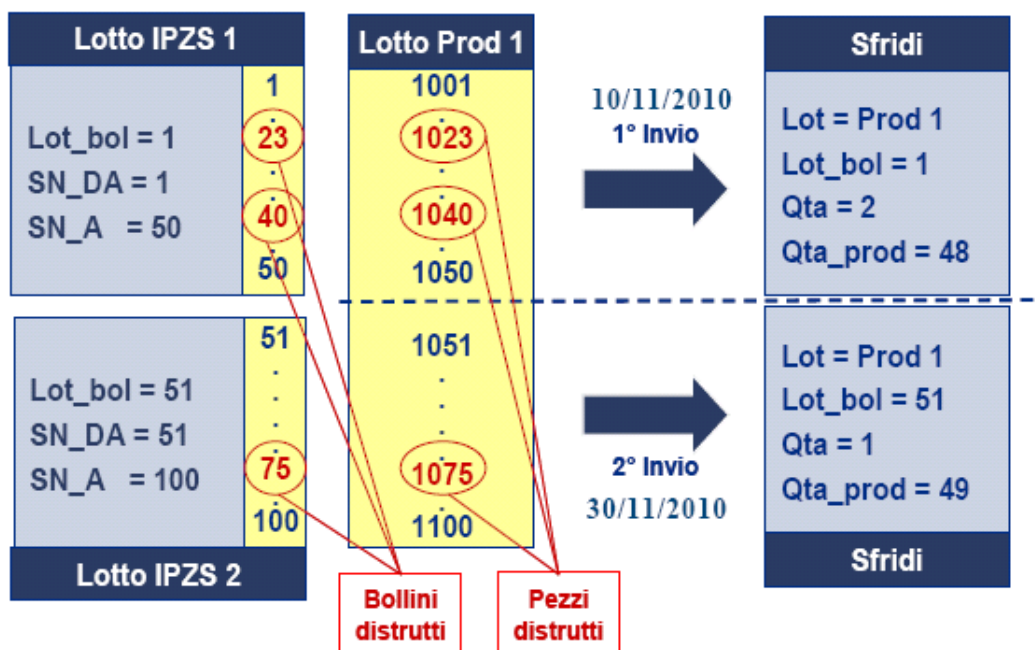


Figura 3: Caso di più lotti IPZS per medesimo lotto di produzione

3.3 Distribuzione: vendita

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

- la **causale Vendita 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 	Tracciato MOV	VI	Per tali movimentazioni non sono richiesti i valori economici. 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.

Evento	Responsabile di trasmissione	Tracciato	Causale	Altre informazioni rilevanti
	avvale della facoltà di trasmettere			
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 deve essere identificato mediante il codice ISO del paese di riferimento.</p> <p>In tal caso i bollini di riconoscimento apposti sulla confezione devono essere <i>“annullati, mediante apposizione della dicitura “ESPORTAZIONE” resa ben visibile con inchiostro indelebile. Tale procedura di annullamento del bollino deve essere effettuata anche nel caso in cui venga esportato il solo contenuto delle confezioni dei medicinali”</i> (DM 30 maggio 2014, art. 5 comma 2). Pertanto tale fattispecie è assimilabile alla fuoriuscita dal canale di buona distribuzione. Fermo restando l’obbligo dell’invio dei dati relativi a questa transazione, le successive movimentazioni di confezioni con bollino annullato non saranno più oggetto di tracciatura.</p> <p>SITI DESTINATARI CON SEDE A SAN MARINO</p> <p>Se il sito destinatario con sede a San Marino è dotato di codice identificativo univoco attribuito dal Ministero della Salute, la movimentazione non è da considerarsi come esportazione</p>

Evento	Responsabile di trasmissione	Tracciato	Causale	Altre informazioni rilevanti
				<p>bensi come “Vendita Italia - VI” ed il sito è tenuto alla trasmissione dei dati al pari di un sito logistico italiano.</p> <p>Se il sito destinatario con sede a San Marino <u>non è dotato</u> di codice identificativo univoco attribuito dal Ministero della Salute, la movimentazione rientra nella casistica “Vendita Estero – VE” e segue le regole sopraesposte.</p> <p>Si ricorda che l’elenco dei siti dotati di codice identificativo univoco è disponibile sul sito del Ministero della Salute, area tematica “Tracciabilità del farmaco”, → “Anagrafi utilizzate” → “Siti Logistici Estero”.</p>

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

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

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

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

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

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

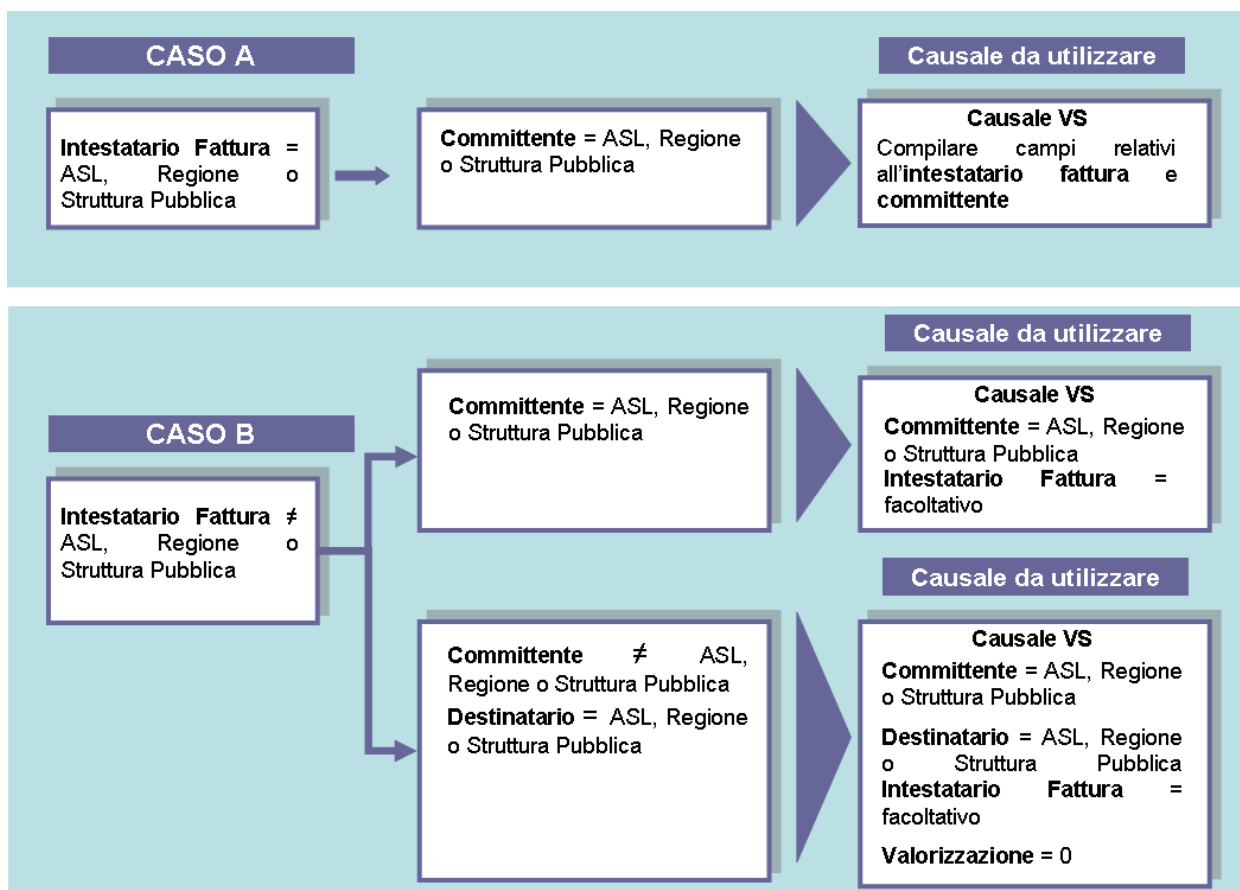
In tali casi, l'**intestatario della fattura** è normalmente una ASL, una Regione o una struttura pubblica. In questo caso, il campo relativo al committente deve riportare lo stesso soggetto indicato come intestatario della fattura.

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

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

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

Figura 4: Regole di trasmissione per vendite al SSN



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

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

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

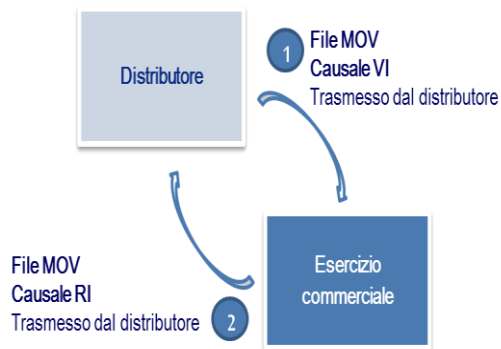
Nel caso in cui la fornitura di gas medicinali al Servizio Sanitario Nazionale sia pagata con regimi forfettari, è opportuno che i siti logistici trasmettano i movimenti di confezioni utilizzando il tracciato record MOV e i valori economici riepilogativi mensili delle forniture, entro il 10 del mese successivo a quello di riferimento, utilizzando il tracciato record FAT.

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

3.3.2 Vendite verso esercizi commerciali

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

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

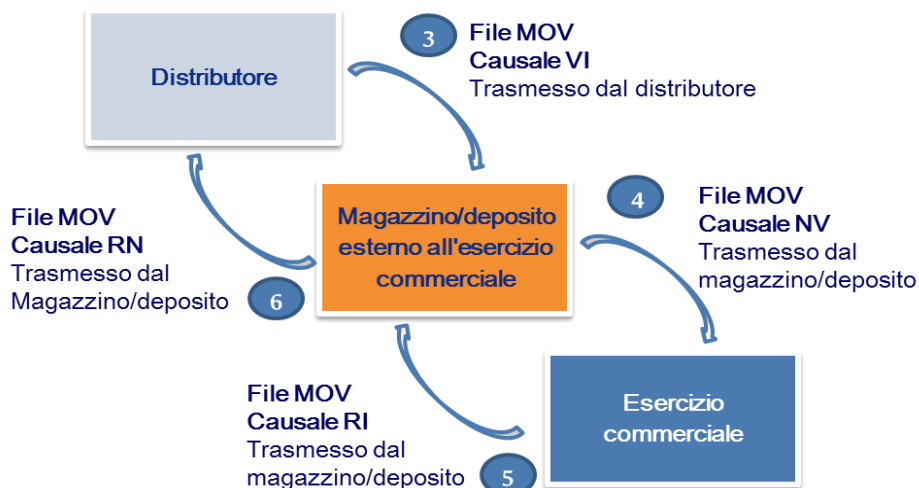


Tabella 7: Vendita verso esercizio commerciale in caso di deposito intermedio

Evento	Responsabile di trasmissione	Tracciato	Causale	Altre informazioni rilevanti
Movimento verso magazzino/deposito (3)	<ul style="list-style-type: none"> Sito logistico mittente Titolare AIC se: <ul style="list-style-type: none"> sito estero immette sul canale distributivo italiano; titolare AIC si avvale della facoltà di trasmettere 	Tracciato MOV	VI	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

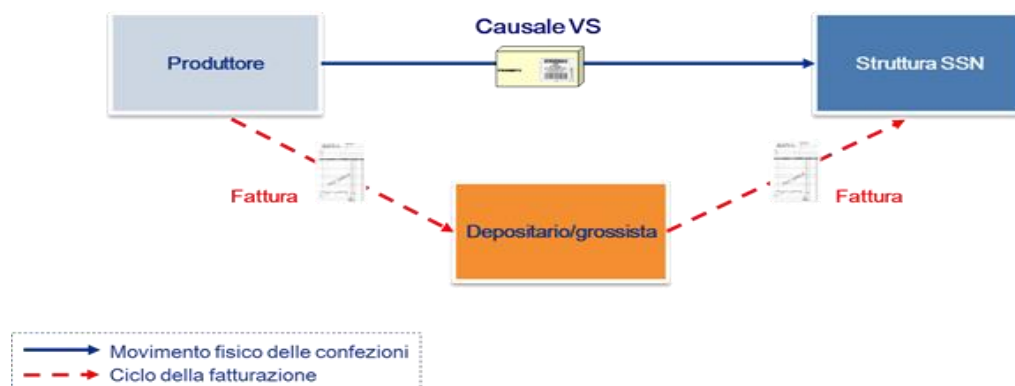
Un caso particolare di fornitura alle strutture del SSN è rappresentato dai casi di vendita tra produttori e distributori con consegna diretta ad una struttura del Servizio Sanitario Nazionale (ASL, Regione e struttura sanitaria pubblica). In tali casi l'intestatario della fattura è chiaramente individuato 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 medicinali;
- come committente, la ASL che effettua l'ordine ed il pagamento delle confezioni.

I campi relativi all'intestatario fattura devono essere omessi.

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

Figura 6: Vendita a distributore con consegna diretta al SSN



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

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

3.3.4 Vendita in esclusiva

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

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

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

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

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

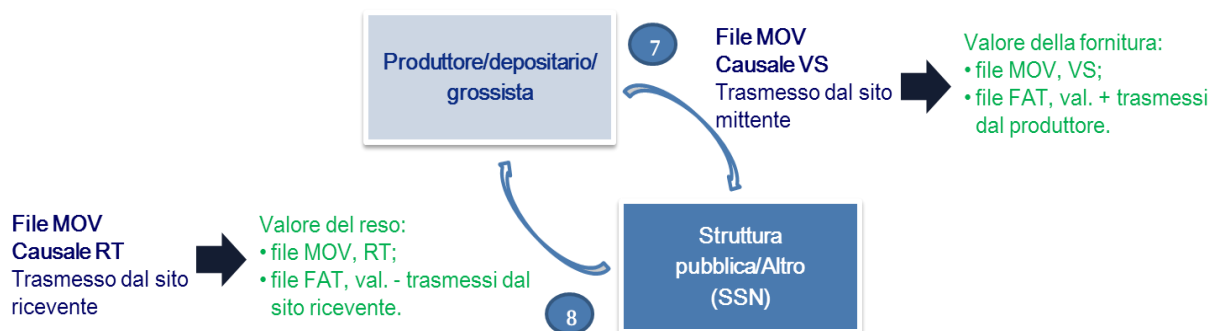
3.3.5 Contratto estimatorio

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

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

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

Figura 7: Fornitura SSN con contratto estimatorio



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

Figura 8: Fornitura non SSN con contratto estimatorio

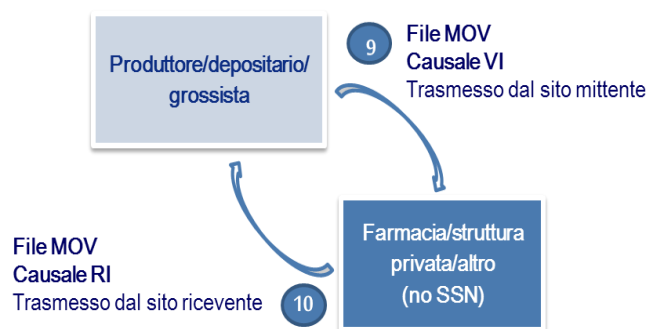


Tabella 8: Modalità di trasmissione del contratto estimatorio

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

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

3.3.6 Vendita domiciliare

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

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

Figura 9: Vendita domiciliare



Tabella 9: Modalità di trasmissione delle vendite domiciliari

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

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

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

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

Figura 10: Vendita domiciliare nel caso di gas

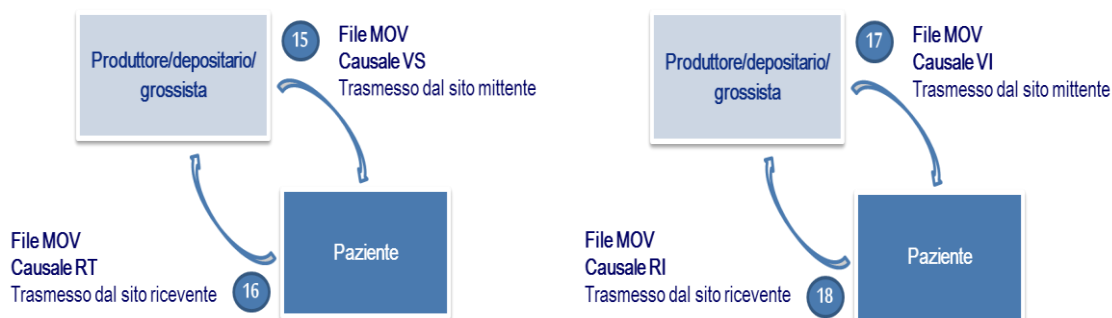


Tabella 10: Modalità di trasmissione delle vendite domiciliari

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

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

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

3.4 Distribuzione: trasferimenti

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

Tabella 11: Modalità di trasmissione per i trasferimenti

Evento	Responsabile di trasmissione	Tracciato	Causale	Altre informazioni rilevanti
Movimento interno	<ul style="list-style-type: none"> • Sito logistico mittente • Titolare AIC se: <ul style="list-style-type: none"> - si verifica in sito estero; - titolare AIC si avvale della facoltà di trasmettere. 	Tracciato MOV	NV	La trasmissione di tali movimenti è facoltativa per la fase di prima attuazione, qualora le movimentazioni si verifichino a completamento del processo produttivo, ma prima dell'immissione in commercio (ad esempio: movimenti tra officine di produzione di cui uno stesso titolare si avvale, movimenti tra l'officina ed il depositario, ecc.). Sono invece obbligatorie per trasferimenti effettuati fra siti logistici di un medesimo grossista/depositario quando i medicinali sono già stati immessi in commercio. (Es: spostamento medicinali da vecchio a nuovo sito logistico)

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 i bollini di riconoscimento apposti sulla confezione devono essere <i>“annullati, mediante apposizione della dicitura “ESPORTAZIONE” resa ben visibile con inchiostro indelebile. Tale procedura di annullamento del bollino deve essere effettuata anche nel caso in cui venga esportato il solo contenuto delle confezioni medicinali”</i> (DM 30 maggio 2014, art.5 comma 2). Pertanto tale fattispecie è assimilabile alla fuoriuscita dal canale di buona distribuzione. Le movimentazioni di confezioni con bollino annullato non sono oggetto di tracciatura.

3.4.1 Distribuzione di campioni gratuiti

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

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

Tabella 12: Modalità di trasmissione delle distribuzioni di campioni gratuiti

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

3.4.2 Distribuzione di confezioni di medicinali a titolo gratuito

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

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

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

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

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

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

Tabella 13: Modalità di trasmissione delle cessioni gratuite

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

3.4.3 Distribuzione per conto ASL/Regione/Struttura pubblica

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

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

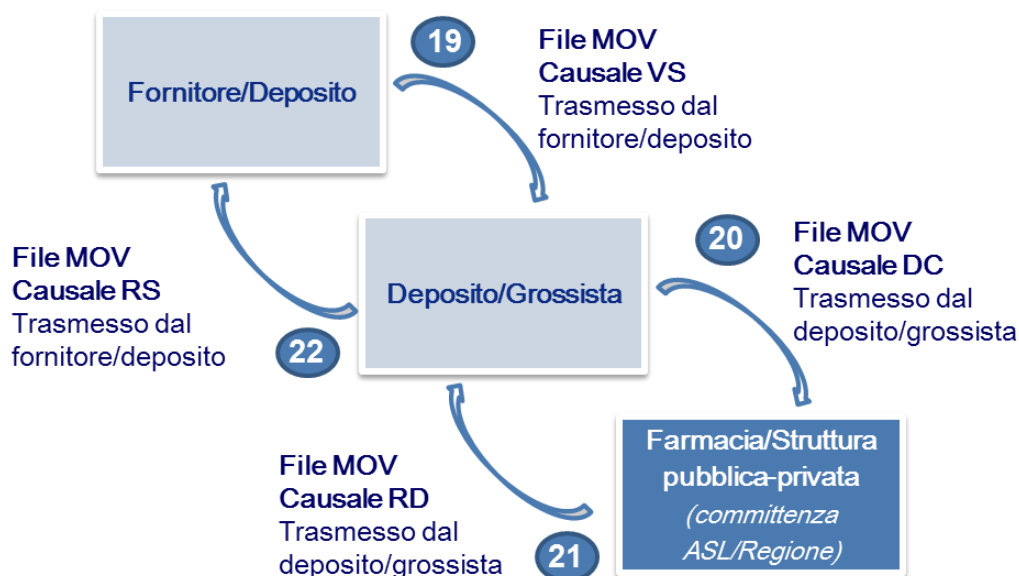
Al movimento di confezioni di prodotti medicinali, dal sito del fornitore al distributore, corrisponde una vendita verso ASL/Regione/struttura pubblica che, quindi, rappresenta una fornitura per le strutture del SSN.

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

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

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

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



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

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

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

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

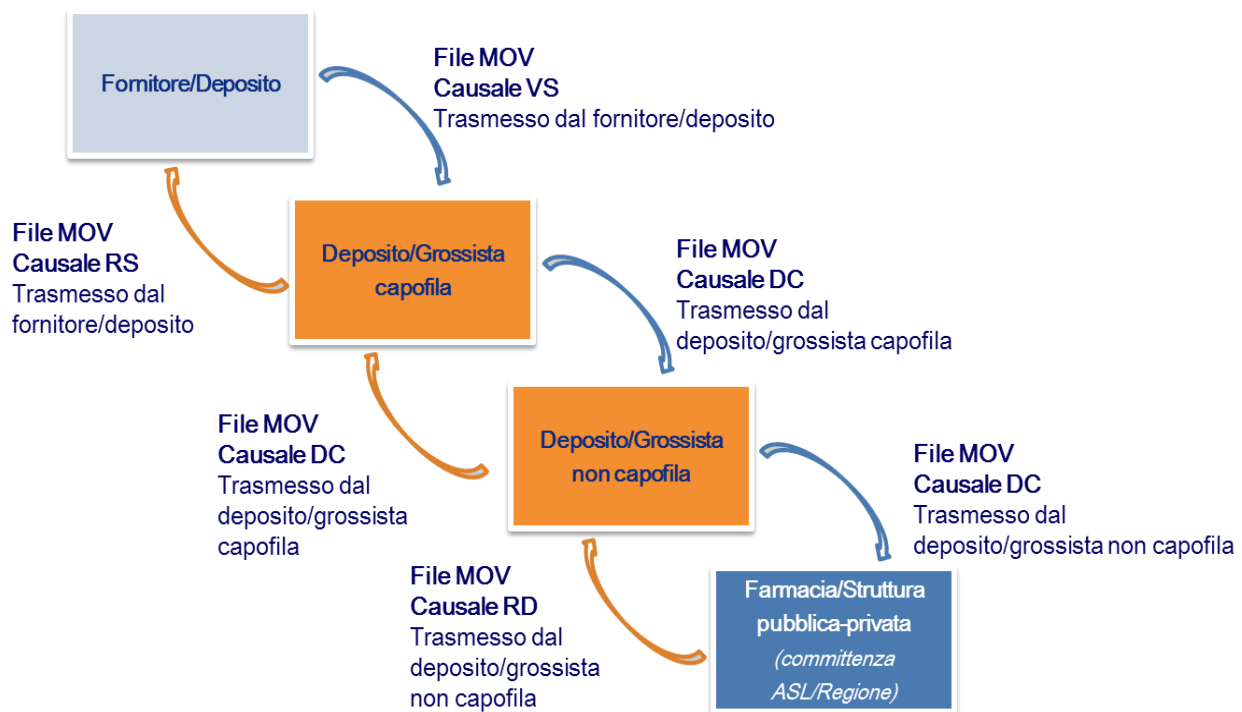
Tabella 14: Modalità di trasmissione delle distribuzioni per conto ASL/Regione/Struttura pubblica

Evento	Responsabile di trasmissione	Tracciato	Causale	Altre informazioni rilevanti
Vendita a ASL/Regione/Struttura pubblica (19)	<ul style="list-style-type: none"> • Sito logistico fornitore • Titolare AIC se: <ul style="list-style-type: none"> - il fornitore è un sito estero; - titolare AIC si avvale della facoltà di trasmettere. 	Tracciato MOV	VS	<p>Per tale movimento devono essere inviate anche le informazioni relative al valore di tale fornitura, in una delle seguenti modalità:</p> <ul style="list-style-type: none"> • compilando il campo “val” del tracciato MOV utilizzato per la trasmissione del movimento nel quale è stata indicata la causale VS; • trasmettendo il valore in maniera aggregata nel tracciato FAT. <p>Per tale causale è richiesta la compilazione obbligatoria dei campi relativi al committente (id_comm; tipo_comm), mentre è facoltativa l’indicazione dell’ intestatario fattura.</p>
Distribuzione per conto ASL/Regione/Struttura pubblica (20)	<ul style="list-style-type: none"> • Sito logistico distributore 	Tracciato MOV	DC	<p>Per tale causale è richiesta la compilazione obbligatoria dei campi relativi al committente (id_comm; tipo_comm), mentre è facoltativa l’indicazione dell’ intestatario fattura.</p> <p>Per tale causale non è richiesta la trasmissione del valore della fornitura.</p>
Restituzione al distributore (21)	<ul style="list-style-type: none"> • Sito logistico distributore 	Tracciato MOV	RD	<p>Per tale causale è richiesta la compilazione obbligatoria dei campi relativi al committente (id_comm; tipo_comm), mentre è facoltativa l’indicazione dell’ intestatario fattura.</p> <p>Per tale causale non è richiesta la trasmissione del valore della fornitura.</p> <p>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 (22)	<ul style="list-style-type: none"> • Sito logistico fornitore • Titolare AIC se: <ul style="list-style-type: none"> - il fornitore è un sito estero; - titolare AIC si avvale della facoltà di trasmettere. 	Tracciato MOV/ Tracciato FAT	RS	<p>Il fornitore deve trasmettere le informazioni relative al valore delle confezioni rese, nelle seguenti modalità:</p> <ul style="list-style-type: none"> • compilando il campo “val” del tracciato MOV utilizzato per la trasmissione del movimento nel quale è stata indicata la causale RS; • trasmissione del file FAT nel quale il valore delle confezioni rese deve essere decurtato dal valore totale delle forniture del mese nel quale si verifica il movimento per reso. Nello stesso file FAT, alla quantità totale delle forniture deve essere sottratta la quantità delle confezioni rese. <p>Per tale causale è richiesta la compilazione obbligatoria dei campi relativi al committente (id_comm; tipo_comm), mentre è facoltativa l’indicazione dell’ intestatario fattura.</p> <p>N.B: per le movimentazioni precedenti il 1 aprile 2007 responsabile della trasmissione è il sito del distributore, sia per il MOV che per il FAT.</p>

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

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



3.5 Restituzioni

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

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

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

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/Sito logistico mittente, per mese e per regione destinataria, attraverso il **file FAT** nel quale **il valore delle confezioni restituite deve essere decurtato dal valore totale delle forniture del mese** nel quale si verifica il movimento per restituzione. In tal caso, la trasmissione delle informazioni relative alle restituzioni avviene mensilmente e non è puntuale per destinatario.

Di seguito la descrizione delle causali relative alle restituzioni.

Tabella 15: Riepilogo delle causali da utilizzare per le restituzioni

Causale	Descrizione	Movimento originario	Caratteristiche
Rientro (RN)	Causale per restituzioni in uscita tra soggetti tenuti alle trasmissioni verso la Banca dati centrale 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>
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).	<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 non è richiesta la trasmissione del valore della fornitura.</p>

Causale	Descrizione	Movimento originario	Caratteristiche
Rientro a fornitore da distribuzione per conto (RS)	Causale per movimenti attraverso i quali i siti logistici dei fornitori ricevono confezioni di medicinali dai siti che effettuano distribuzioni per conto ASL/Regione/Struttura pubblica.	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. I fornitori dovranno indicare come "mittente" il proprio sito logistico e come "destinatario" il distributore. I fornitori che si avvalgono dell'utilizzo del FAT dovranno naturalmente tenere in conto questi movimenti inviati. N.B: per le movimentazioni precedenti il 1 aprile 2007 responsabile della trasmissione è il sito del distributore, sia per il MOV che per il FAT.

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 di 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 sottratto dal totale per mese e regione di riferimento, mentre il valore delle confezioni sostitutive (trasmissione con causale VS) deve essere addizionato dal totale per mese e regione di riferimento. Se i due valori sono uguali, ovviamente la somma algebrica sarà pari a 0.

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

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

Mittente	Tipologia di fornitura	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 ricevente	<i>RS</i>	<i>RS</i>	<i>n.a.</i>
Farmacia/Struttura sanitaria privata	Fornitura non SSN (VI-NV)	Sito ricevente	<i>RI</i>	<i>RI</i>	<i>RI</i>
	Fornitura SSN (VS)	Sito ricevente	<i>RT¹</i>	<i>RT¹</i>	<i>RT¹</i>
	Distribuzione per conto (DC)	Sito ricevente	<i>n.a.</i>	<i>RD</i>	<i>RD</i>
Struttura sanitaria pubblica	Fornitura non SSN (VI-NV)	Sito ricevente	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>
	Fornitura SSN (VS)	Sito ricevente	<i>RT¹</i>	<i>RT¹</i>	<i>RT¹</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 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 17: Modalità di trasmissione delle note di credito/addebito

Evento	Modalità di trasmissione
Errori o rettifiche dei valori economici	<p>La trasmissione può essere effettuata in una delle seguenti modalità:</p> <ul style="list-style-type: none"> • come rettifica del dato già trasmesso, mediante invio di un file di rettifica a quello precedentemente inviato. Questa modalità può essere utilizzata se è ancora possibile modificare la trasmissione del dato originario secondo quanto previsto nel §5. • come trasmissione per il mese nel quale viene emessa la nota di credito/addebito, mediante: <ul style="list-style-type: none"> – invio del tracciato MOV con causale RT, quantità zero e valore pari al valore della nota di credito/addebito. Il valore deve essere indicato con segno positivo per le note di credito e con segno negativo per le note di addebito; – aggiunta (per le note di debito) o sottrazione (per le note di credito) dal totale nel tracciato FAT per mese e regione di riferimento. <p>La trasmissione delle informazioni deve essere riferita al periodo di emissione della nota di credito/addebito.</p>
Restituzioni di confezioni di prodotti medicinali al fornitore	<p>In tali casi le modalità di gestione delle informazioni sono coerenti con le indicazioni fornite nei paragrafi precedenti con riferimento alla gestione delle restituzioni. Pertanto si rinvia a quanto esplicitato sopra sia per la trasmissione delle movimentazioni sia per la trasmissione del valore della restituzione indicato nelle note di credito.</p>
Note di credito previste in attuazione di provvedimenti di competenza dell'Agenzia italiana del farmaco	<p>Il valore delle note di credito che deve essere trasmesso alla “Tracciabilità del Farmaco” deve riferirsi a tutte le note di credito, con l'eccezione degli importi di pay-back/note di credito attribuiti dall'AIFA nell'ambito di procedimenti emanati con propria Determinazione, o attribuiti nell'ambito delle procedure di rimborso gestite all'interno della piattaforma dei Registri di monitoraggio AIFA. Tuttavia, per specifiche specialità medicinali, l'AIFA indica al titolare AIC differenti modalità di trasmissione delle 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 18: Modalità di trasmissione delle uscite dal canale distributivo

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

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

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

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

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

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

3.8 Reingresso nel canale distributivo

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

Tabella 19: Modalità di trasmissione dei reingressi nel canale distributivo

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

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 dell'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;
3. Per inviare i flussi, selezionare la funzione *Visualizza lista*: nella pagina verranno visualizzati i flussi inviati nel periodo e la sezione "Flussi da inviare nel periodo" dove è possibile caricare i file da inviare.
4. Confermato l'invio del file selezionato, viene visualizzato l'id upload. Tale numero rappresenta l'identificativo univoco assegnato dal sistema al file caricato: l'id upload deve essere conservato perché è utile per visualizzare e verificare l'esito di elaborazione del file stesso.

4.2 Tempi di trasmissione

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

Tabella 20: Tempi di trasmissione

Evento	Tracciato	Tempi di trasmissione
Movimentazioni	MOV	Invio entro il limite di 24 ore dalla data di effettiva spedizione delle confezioni di prodotti medicinali. La frequenza di trasmissione può comunque essere maggiore delle 24 ore previste dal decreto (es. invii ogni 4-6 ore). La decorrenza del termine per le trasmissioni alla Banca dati centrale è sospesa nei giorni di chiusura del sito logistico mittente.
Valori	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 e in ogni caso prima della movimentazione dei medicinali prodotti.
Furti, sequestri, smarrimenti e distruzioni	MOV	Invio entro 24 ore dal verificarsi dell'evento.
Restituzioni	MOV	Trasmissione di norma entro 24 ore dalla spedizione delle confezioni, in caso di rientri (RN) e rientri a fornitore da distribuzione per conto (RD), ed entro 24 ore dalla ricezione delle confezioni, in caso di resi in ingresso (RI, RT, RD), e comunque non oltre il mese successivo .

4.3 Verifica esito della trasmissione

Successivamente all'invio del file è necessario verificare l'esito della trasmissione accedendo all'applicazione di Tracciabilità del farmaco e selezionando la voce *Trasmissione dati*. Attraverso questa sezione ciascun 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 rispettato/scarto)

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

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

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

Regole valide per i file inviati fino al 31.12.2014 (data upload)

Gli esiti dei file completati possono essere i seguenti:

- esito “*Ok*”: indica che il file è stato elaborato ed ha superato i controlli di sistema. Il file è quindi stato acquisito dalla Banca dati centrale e risulta consultabile attraverso le funzioni che consentono di verificare il contenuto della Banca dati stessa (vedi Par. [4.4. Consultazione dati presenti nella Banca dati centrale](#)).
- esito “*XSD non rispettato*”: indica che tutto il file è stato scartato perché non formalmente coerente con lo schema XSD dello specifico flusso pubblicato sul sito internet del Ministero della Salute.
- esito “*Scarto*”: indica che 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. È possibile visualizzare il dettaglio degli scarti di file il cui upload sia avvenuto da non più di 3 mesi oltre il mese corrente.

In particolare:

- a. se vi sono file con esito “*scarto*”, è possibile, dopo aver selezionato il file, visualizzare il dettaglio degli errori 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;
- b. se sono presenti file con esito “*XSD non rispettato*”, la funzione Errori XSD consente di visualizzare i primi 4000 caratteri del messaggio di errore verificatosi;
- c. 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.

Regole valide per i file inviati dal 1.01.2015 (data upload)

Gli esiti dei file completati possono essere i seguenti:

- esito “*Ok*”: indica che il file è stato elaborato ed ha superato i controlli di sistema. Il file è quindi stato acquisito dalla Banca dati centrale e risulta consultabile attraverso le funzioni che consentono di verificare il contenuto della Banca dati stessa (vedi Par. [4.4. Consultazione dati presenti nella Banca dati centrale](#)).

- esito “*XSD non rispettato*”: indica che tutto il file è stato scartato perché non formalmente coerente con lo schema XSD dello specifico flusso pubblicato sul sito internet del Ministero della Salute.
- esito “*Scarto*”: indica che il file è stato scartato completamente perché il contenuto di uno o più righe non è coerente con le regole di compilazione evidenziate nei documenti “Specifiche tecniche dei tracciati” pubblicati sul sito internet del Ministero della Salute. È possibile visualizzare il dettaglio degli scarti di file il cui upload sia avvenuto da non più di 2 mesi oltre il mese corrente.

In particolare:

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

4.4 Consultazione dati presenti nella Banca dati centrale

La consultazione dei dati memorizzati 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”.
 - *Movimentazioni aziende ricevuti*: è possibile ricercare per mittente, destinatario, data trasmissione, AIC, lotto di produzione del medicinale, N° documento (fattura, DDD,

- Altro) che accompagna la movimentazione. Il periodo massimo in cui cercare movimentazioni è di 31 giorni.
- *Movimentazioni aziende consolidati ricevuti*: è possibile ricercare per destinatario, data trasmissione, AIC, lotto di produzione del medicinale, N° documento che accompagna la movimentazione. L'esito dell'elaborazione viene reso disponibile su file da scaricare in locale in formato XML.
 - *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. 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".
 - *Riepilogo dati Movimentazioni Aziende*: è possibile visualizzare un riepilogo dei dati "Movimentazioni Aziende" in forma aggregata per verificare il grado di scopertura degli stessi. L'aggregazione potrà essere visualizzata in base ad anno, mese, mittente, tipo mittente, destinatario, tipo destinatario, regione committente, causale, AIC. Per ogni vista saranno indicati i valori e le quantità valorizzate e non valorizzate.
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 21: Sequenze di trasmissione ammesse

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

Legenda	
✓	Amnesso
✗	Non Amnesso

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)²¹, Furto e smarrimento (FU), Distruzioni (DI) e Sequestri (SQ)**. Le ultime tre causali, FU, DI e SQ, sono riferite ad eventi che si verificano durante la spedizione per forniture a strutture del Servizio Sanitario Nazionale.

Il sistema verificherà tale coerenza generando eventualmente scarti di trasmissioni.

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

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

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

²¹ Per le causali RT ed RS vedi §3.5.

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.

5 MODIFICA DEI DATI CONSOLIDATI

Regole valide fino al 31 dicembre 2007 (Rif. Circolare del 27 giugno 2007)

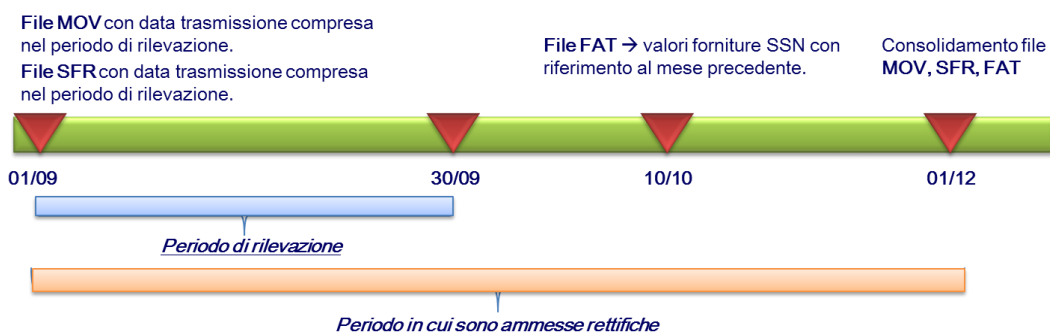
I dati trasmessi, che abbiano superato tutti i controlli, restano a disposizione per rettifiche o cancellazioni da parte degli utenti che li hanno trasmessi fino all'ultimo giorno del terzo mese successivo a quello di riferimento. Successivamente i dati vengono considerati definitivi e "consolidati".

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 terzo mese successivo al periodo di riferimento dei dati.

Di seguito uno schema esemplificativo dei tempi di consolidamento.

Figura 13: Tempistica per il consolidamento dei dati



Regole valide dal 1° gennaio 2008 (Rif. Circolare del 27 giugno 2007)

A partire dal 1° gennaio del 2008, a seguito delle attività di consolidamento dei dati non sarà più possibile rettificare dati pregressi trattati come "eccezioni".

Pertanto dal 1° gennaio 2008 **dopo il consolidamento non è più possibile inviare variazioni ai dati mediante flussi delle eccezioni**; restano comunque consultabili i dati consolidati.

La richiesta di attivazione del flusso delle eccezioni per rettificare trasmissioni riferite a un determinato anno "X" è consentita entro e non oltre il 28 febbraio dell'anno "X+1".

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. E' disponibile anche un servizio telefonico per i cui riferimenti e orari si rinvia al sito internet del Ministero della salute, sezione Tracciabilità del farmaco.

E' inoltre attivo il servizio di assistenza tecnica dal lunedì al venerdì dalle 8.00 alle 18:00 ed il sabato dalle 8.00 alle 13.00 tramite i seguenti contatti:

- Telefono: 800178178
- E-mail: servicedesk@almavivaitalia.it

ALLEGATI

Allegato A – Codifica destinatario tipo IPZS

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

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

Allegato B – Verbale di distruzione bollini farmaceutici inutilizzabili

Verbale di distruzione bollini farmaceutici inutilizzabili

Luogo _____ Data _____

Al Ministero della Salute

Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica –
Ufficio 4

dgsi@postacert.sanita.it

Il sottoscritto _____

legale rappresentante dell'azienda _____

DICHIARA

che il personale sotto elencato:

Nominativo		Ufficio e/o Struttura di appartenenza

ha operato la distruzione di bollini delle seguenti specialità:

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

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

Riferimenti per eventuali ulteriori comunicazioni:

Nominativo	
Telefono	
PEC o Email	

Luogo

Data

Firma

Timbro

(*) Nel caso di distruzione relativa a resi di bollini inutilizzabili per non conformità del prodotto occorre allegare copia della perizia redatta dall'IPZS.