



## ORDINE DEI FARMACISTI DELLA PROVINCIA DI BELLUNO

Piazza dei Martiri, 8 - 32100 Belluno - Telefono 0437 944545 - Fax 0437 292670  
E-Mail : [posta@ordinefarmacistibelluno.it](mailto:posta@ordinefarmacistibelluno.it) – Pec: [ordinefarmacistibl@pec.fofi.it](mailto:ordinefarmacistibl@pec.fofi.it)

Prot. n. 202000102/of - Circ. n.44  
Belluno, 17/03/2020

A TUTTI I FARMACISTI ISCRITTI ALL'ALBO

*Loro Indirizzi Mail*

**OGGETTO: D.M. 14.11.2019 – Modifica del D.M. 15.7.2004, Istituzione di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo.**

Cari colleghe e colleghi,

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

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

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

In tal senso, con il D.M. 14.11.2019, in vigore dal 21 gennaio 2020 (all. 1), è stata disposta l'abrogazione del comma 4-ter dell'articolo 4 del D.M. 15.7.2004.

Allegati 1

Cordiali Saluti

IL SEGRETARIO  
Dott.ssa Ester Pierobon

*Ester Pierobon*

IL PRESIDENTE  
Dott. Alessandro Somacal

*A. Somacal*

