

Ministero della salute

D.M. 14-11-2019

Modifica del decreto 15 luglio 2004, recante «Istituzione presso l'Agenzia italiana del farmaco, di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo».

Pubblicato nella Gazz. Uff. 20 gennaio 2020, n. 15.

D.M. 14 novembre 2019 ⁽¹⁾.

Modifica del [decreto 15 luglio 2004](#), recante «Istituzione presso l'Agenzia italiana del farmaco, di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo». ⁽²⁾

(1) Pubblicato nella Gazz. Uff. 20 gennaio 2020, n. 15.

(2) Emanato dal Ministero della salute.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'[art. 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540](#), il quale prevede l'istituzione presso il Ministero della salute di una banca dati centrale che, partendo dai dati di produzione e fornitura dei bollini numerati dei medicinali, raccolga e registri i movimenti delle singole confezioni dei prodotti medicinali;

Visto [decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004](#), recante «Istituzione, presso l'Agenzia italiana del farmaco, di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 4 gennaio 2005, n. 2, che ha affidato al Ministero della salute la realizzazione e la gestione della banca dati, prevedendo i criteri e le modalità di trasmissione degli stessi da parte dei soggetti della filiera distributiva;

Visto il [decreto del Ministro della salute 11 maggio 2018](#), recante «Modifiche al [decreto 15 luglio 2004](#) recante «Istituzione di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 27 giugno 2018, n. 147;

Visto, in particolare, l'[art. 4, comma 4-ter, del menzionato decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004](#), il quale prevede che «l'Agenzia italiana del farmaco cura direttamente l'applicazione delle sanzioni previste dall'[art. 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540](#), e successive modifiche, per le mancate o non corrette trasmissioni dei dati di spesa relativi alle forniture di medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale», inserito dall'[art. 1, comma 1, lettera c\), decreto 11 maggio 2018](#), secondo alinea;

Considerato che il sopra richiamato [decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004](#), pur riconoscendo il ruolo dell'Agenzia italiana del farmaco nella verifica del corretto funzionamento della banca dati centrale, ne prevede il diretto coinvolgimento solo in via integrativa o di supporto nei confronti della gestione

ordinaria del sistema curata dal Ministero che gestisce direttamente l'anzidetta banca dati;

Considerato che tutte le attività di trasmissione dei dati si riferiscono ai movimenti di entrata ed uscita delle confezioni medicinali effettuati dai soggetti di cui all'[art. 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540](#), cui il Ministero assegna un identificativo unico ai fini della registrazione e che tali soggetti interagiscono direttamente con il Ministero per la trasmissione dei dati e la loro eventuale rettifica o integrazione entro i termini previsti, con coinvolgimento dell'Agenzia italiana del farmaco solo nei casi in cui i soggetti di cui all'art. 3, comma 4, non procedano alle modifiche necessarie alla corretta alimentazione della banca dati centrale;

Considerate le criticità emerse in fase di applicazione del citato comma 4-ter dell'art. 4, a causa dell'interpretazione non oggettivamente univoca della medesima norma per quanto attiene il nuovo procedimento sanzionatorio, con riguardo sia all'individuazione dei casi di effettiva violazione dell'obbligo di trasmissione dei dati e la relativa contestazione, sia alle procedure di notificazione, instaurazione del contraddittorio e quantificazione delle sanzioni;

Ritenuto, pertanto, di dover intervenire per superare le sopra indicate criticità attraverso una previsione che, novellando il [decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004](#) e successive modificazioni, riassegni al Ministero della salute la competenza per l'applicazione delle sanzioni previste dall'[art. 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540](#), ferma restando, ai sensi dell'art. 4, comma 4-bis, la competenza dell'Agenzia italiana del farmaco 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;

Decreta:

Art. 1.

1. Il comma 4-ter dell'[art. 4 del decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004](#), citato in premessa, recante «Istituzione, presso l'Agenzia italiana del farmaco, di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo», e successive modificazioni, è abrogato.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore dal giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Il presente decreto è inviato agli organi di controllo e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Copyright 2015 Wolters Kluwer Italia Srl. All rights reserved.