

D.M. 15 luglio 2004

Istituzione, presso l'Agenzia italiana del farmaco, di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 40 della legge 1° marzo 2002, n. 39, sulle «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee, legge comunitaria 2001», con il quale si inserisce l'art. 5-bis nel decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540 che prevede l'istituzione presso il Ministero della salute di una banca dati centrale che, partendo dai dati di produzione e fornitura dei bollini numerati dei medicinali, raccolga e registri i movimenti delle singole confezioni dei prodotti medicinali;

Visto il D.M. 2 agosto 2001 del Ministro della salute, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 270 del 20 novembre 2001, relativo alla «numerazione progressiva dei bollini apposti sulle confezioni dei medicinali erogabili dal Servizio sanitario nazionale»;

Visto il D.M. 2 agosto 2001 del Ministro della salute, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 270 del 20 novembre 2001, che affida all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato le fasi di fabbricazione e stampa del bollino e le procedure di numerazione unica e progressiva dei bollini stessi;

Visto l'art. 68 della legge 23 dicembre 1998, n. 448 ed in particolare il comma 9, che prevede che le farmacie pubbliche e private, in coerenza con quanto previsto dall'accordo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie, trasmettano, secondo procedure informatiche concordate con la Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici del Ministero della salute, i dati di vendita dei medicinali dispensati con onere a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 6 dell'accordo quadro del 22 febbraio 2001, con il quale, in attuazione dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 il Ministero della salute, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, hanno convenuto, che le funzioni di indirizzo, coordinamento e controllo delle fasi di attuazione del Nuovo sistema informativo sanitario, debbano essere esercitate congiuntamente attraverso un organismo denominato «Cabina di regia»;

Ritenuto che il monitoraggio delle confezioni di medicinali immesse in commercio rafforzi ed amplifichi le misure di contrasto delle possibili frodi in danno della salute pubblica, del Servizio sanitario nazionale e dell'erario;

Tenuto conto che il monitoraggio delle prestazioni farmaceutiche risulta essere una componente fondamentale ai fini della verifica dei livelli essenziali di assistenza erogati sul territorio nazionale;

Considerato che il Nuovo sistema informativo sanitario ha l'obiettivo di supportare il monitoraggio dei livelli essenziali di assistenza attraverso la costruzione del sistema di integrazione delle prestazioni sanitarie individuali che ricomprende anche le prestazioni farmaceutiche;

Ritenuto, inoltre, che per la gestione dei flussi informativi di formazione della banca dati centrale presso l'Agenzia italiana del farmaco sia opportuno prevedere un avvio graduale per fasi con il coinvolgimento dei soggetti interessati;

Decreta:

1. Banca dati centrale

1. Nell'ambito del nuovo Sistema informativo sanitario, è istituita la Banca dati centrale per il monitoraggio delle confezioni di prodotti medicinali immessi in commercio in Italia. La realizzazione e la gestione della banca dati è affidata al Ministero della salute - Dipartimento della qualità - Direzione generale del sistema informativo.

2. Nella suddetta Banca dati centrale confluiranno via internet tutti i dati relativi alla fornitura dei bollini numerati di cui al *decreto ministeriale 2 agosto 2001*, i movimenti delle singole confezioni dei prodotti medicinali, attraverso il rilevamento del codice prodotto e del numero identificativo delle confezioni apposto sulle confezioni, secondo le procedure e le modalità fissate dal presente decreto, nonché i dati relativi al valore, per categoria terapeutica omogenea, delle forniture dei medicinali alle strutture del Servizio sanitario nazionale, e relativi ai consumi degli stessi espressi in Defined Daily Doses (DDD).

2. Flussi di ingresso della Banca dati.

1. La trasmissione dei dati è riferita ai movimenti di entrata ed uscita delle confezioni medicinali da parte dei soggetti di cui all'art. 5-bis del *decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540*, e successive modificazioni ed integrazioni.

2. Tutte le trasmissioni dei dati tra i soggetti di cui all'art. 5-bis del *decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540*, e successive modificazioni ed integrazioni e la Banca dati centrale devono avvenire in modalità sicura e con l'utilizzo di firma digitale o elettronica.

3. Raccolta e trasmissione dei dati alla Banca dati centrale.

1. A ciascuno dei soggetti di cui all'art. 5-bis del *decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540*, e successive modificazioni ed integrazioni, verrà assegnato dal Ministero della salute un identificativo univoco, eventualmente distinto per ciascuna sede territoriale del soggetto stesso. Tale elenco sarà pubblicato sul sito internet del Ministero della salute. Qualora un soggetto interessato, pur avendone diritto, non fosse contemplato nell'elenco, potrà fare richiesta di inserimento mediante domanda da presentare secondo le modalità pubblicate sul sito internet del Ministero della salute.

2. Tutti i soggetti di cui al precedente comma devono attenersi alle specifiche di raccolta, registrazione e trasmissione alla Banca dati centrale delle informazioni riguardanti:

a) numero identificativo della confezione riportato sul bollino in codice a barre tipo 39;

b) numero progressivo della singola confezione riportato sul bollino in codice a barre tipo 2/5;

c) numero identificativo del mittente e numero identificativo del destinatario, nell'ambito dei soggetti autorizzati,

così come riportato nel disciplinare allegato al presente decreto.

3. I produttori devono altresì trasmettere alla banca dati centrale il lotto di produzione e la data di scadenza per ciascuna confezione di prodotto medicinale.

4. I produttori, depositari e grossisti dei prodotti medicinali che forniscono le strutture sanitarie del Servizio sanitario nazionale o private accreditate, con esclusione delle farmacie aperte al pubblico, devono altresì comunicare alla banca dati centrale il valore di fornitura per categoria terapeutica omogenea dei medicinali e inoltre il numero di Defined Daily Doses (DDD) fornite.

4. Flussi di uscita della Banca dati.

1. Il Ministero della salute - Dipartimento della qualità - Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema ha completo accesso alla banca dati per elaborazioni finalizzate al monitoraggio dei livelli essenziali di assistenza.

2. I dati memorizzati presso la banca dati centrale possono essere messi a disposizione dei soggetti autorizzati dalla medesima Agenzia a collegarsi alla banca dati medesima, per l'acquisizione dei dati stessi.

3. I criteri di ammissibilità all'accesso ai dati saranno improntati alla volontà di rafforzare ed amplificare le misure di contrasto delle possibili frodi in danno della salute pubblica, del Servizio sanitario nazionale e dell'erario. Sono, quindi, autorizzate, immediatamente le regioni e le aziende sanitarie locali anche per permettere di monitorare, in tempo reale, i consumi farmaceutici locali e per altre proprie procedure interne.

4. Sono previsti diversi livelli di accesso, in funzione delle necessità di rispetto della privacy e della necessaria garanzia di riservatezza dei dati comunicati dai vari soggetti della catena produttiva e distributiva.

5. È consentito agli organi di pubblica sicurezza, compresa la Guardia di finanza, l'impiego della banca dati centrale per i compiti istituzionali di prevenzione e repressione delle attività illegali.

5. Collaborazione con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato.

1. L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato è tenuto a trasmettere al Ministero della salute, entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale del presente decreto, i dati di cui all'art. 3 del *D.M. 2 agosto 2001* del Ministro della salute, oltre all'informazione che individua lo stabilimento di consegna dei bollini.

2. L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato è tenuto a trasmettere alla banca dati le informazioni relative ai bollini forniti ai produttori secondo le modalità riportate nel disciplinare tecnico allegato al presente decreto.

6. Disposizioni transitorie.

1. In fase di prima attuazione del presente decreto, l'alimentazione della banca dati sarà limitata a produttori, depositari e grossisti per i soli movimenti in uscita di confezioni di prodotti medicinali.
2. In fase di prima attuazione del presente decreto e previa autorizzazione dell'Agenzia italiana del farmaco e del Ministero della salute è ammessa l'omissione dell'invio del numero identificativo delle singole confezioni.
3. In fase di prima attuazione del presente decreto, il flusso di alimentazione per il sistema OsMED - Osservatorio sull'utilizzo dei prodotti medicinali, di cui all'art. 68, comma 9, della *legge 23 dicembre 1998, n. 448*, riferito ai dati di vendita dei medicinali dispensati con onere a carico del Servizio sanitario nazionale dalle farmacie pubbliche e private sarà integrato con il numero progressivo della singola confezione riportato sul bollino in codice a barre tipo 2/5.
3. A decorrere dal novantesimo giorno dall'entrata in vigore del presente decreto, i soggetti di cui all'art. 3, comma 1, dovranno attenersi alle disposizioni del presente articolo ed alle disposizioni riportate nel disciplinare tecnico allegato al presente decreto ⁽²⁾.

(2) La numerazione dei commi del presente articolo è così riportata nella Gazzetta Ufficiale.

7. Gruppo di lavoro tecnico.

1. Per consentire il passaggio a regime del progetto, presso il Ministero della salute è istituito un gruppo di lavoro tecnico per il completamento dei flussi informativi di alimentazione della banca dati, composto da rappresentanti del:

- a) Ministero della salute;
- b) Agenzia italiana del farmaco;
- c) cabina di regia per il Nuovo sistema informativo sanitario;
- d) Istituto superiore di sanità;
- e) regioni e province autonome;
- f) aziende farmaceutiche;
- g) depositari di prodotti medicinali;
- h) grossisti di prodotti medicinali;
- i) farmacie aperte al pubblico;
- j) farmacie ospedaliere;

k) smaltitori di prodotti medicinali.

2. Il gruppo di lavoro di cui al comma precedente acquisisce, nei dodici mesi successivi dall'entrata in vigore del presente decreto, tutte le indicazioni e gli elementi utili al fine di proporre soluzioni tecniche ad eventuali problematiche riscontrate nella generazione dei dati, nonché alla progettazione dei flussi informativi non ancora previsti nella fase di prima attuazione. Il gruppo di lavoro potrà utilizzare indicatori specifici sui dati già disponibili presso il Ministero della salute o presso l'Agenzia italiana del farmaco e riferiti all'Osservatorio sull'utilizzo dei prodotti medicinali (OsMed), alla raccolta dei dati di vendita da parte delle aziende farmaceutiche (SIRIO), ai flussi informativi delle prestazioni farmaceutiche.

3. Il gruppo di lavoro, entro i dodici mesi successivi all'entrata in vigore del presente decreto, può proporre forme di razionalizzazione dei flussi informativi esistenti riferiti all'utilizzo dei prodotti medicinali sul territorio nazionale.

4. La costituzione e il funzionamento del gruppo di lavoro non comportano oneri a carico del bilancio del Ministero della salute.

Il presente decreto è inviato alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Allegato

Disciplinare tecnico delle procedure standard di registrazione e trasmissione dei codici identificativi dei farmaci immessi in commercio in Italia

1. Premessa.

L'introduzione della banca dati centrale per attuare il sistema di monitoraggio delle singole confezioni dei farmaci immessi sul mercato italiano, segue un approccio graduale, suddiviso in fasi, teso a facilitare l'adeguamento tecnico ed organizzativo per i soggetti coinvolti.

1.1. I soggetti.

1.1.1. I soggetti indicati dall'art. 40 della *legge 1° marzo 2002, n. 39*, e più precisamente:

l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato e le imprese fiduciarie dello stesso;

i produttori di medicinali;

i depositari di medicinali;

i grossisti di medicinali;

le farmacie aperte al pubblico;

i centri sanitari autorizzati all'impiego di farmaci;

le aziende sanitarie locali;

gli smaltitori di rifiuti farmaceutici di prodotti immessi in commercio, si devono attenere alle presenti specifiche di raccolta, registrazione e trasmissione alla banca dati centrale dei movimenti delle singole confezioni di prodotti medicinali immessi in commercio in Italia.

1.2. Le informazioni.

1.2.1. I soggetti al cui punto precedente sono tenuti a trasmettere, per ognuna delle movimentazioni delle confezioni di medicinale, di cui al punto 1.3.1 del presente disciplinare tecnico, le seguenti informazioni:

codice identificativo della confezione riportato sul bollino in codice a barre tipo 39;

numero progressivo iniziale e quello finale relativi ad ogni codice AIC utilizzati per quel lotto della singola confezione riportato sul bollino in codice a barre 2/5;

identificativo del mittente e del destinatario, così come previsto nell'art. 3, comma 1, del presente decreto;

identificativo del tipo di movimentazione;

il lotto di produzione e data di scadenza (nei casi previsti dall'art. 3, comma 3);

il prezzo di aggiudicazione delle forniture dei medicinali per categoria terapeutica omogenea alle strutture del Servizio sanitario nazionale o private accreditate, con esclusione delle farmacie aperte al pubblico (nei casi previsti dall'art. 3, comma 4) nonché i consumi degli stessi espressi in Defined Daily Doses (DDD);

altre informazioni utili all'identificazione della singola trasmissione alla banca dati centrale.

Tutte le trasmissioni tra i soggetti su indicati e la Banca dati centrale devono avvenire in modalità sicura e con l'utilizzo di firma digitale o elettronica.

1.3. La trasmissione delle informazioni.

1.3.1. Ogni soggetto del sistema è assimilato ad un magazzino caratterizzato da movimenti di ricezione ed invio merce, a cui è legata una causale. La banca dati centrale raccoglie e registra i dati delle forniture dei bollini e le movimentazioni delle confezioni di medicinali, in particolare:

l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato dovrà comunicare:

i bollini inviati ai produttori;

i produttori dovranno comunicare:

i bollini ricevuti dall'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato;

i bollini distrutti;

le confezioni inviate presso terzi;

le confezioni ricevute da terzi;

i depositari ed grossisti dovranno comunicare:

le confezioni ricevute da terzi;

le confezioni inviate presso terzi;

le farmacie aperte al pubblico e i centri sanitari autorizzati all'impiego di farmaci dovranno comunicare:

le confezioni ricevute da terzi;

le confezioni inviate presso terzi;

le confezioni consegnate al singolo utilizzatore finale;

le confezioni prescritte per conto del Servizio sanitario nazionale;

i centri sanitari autorizzati all'impiego di farmaci e le aziende sanitarie locali dovranno comunicare:

le confezioni ricevute da terzi;

le confezioni inviate presso terzi;

i consumi dei medicinali espressi in Defined Daily Doses;

gli smaltitori dovranno comunicare:

le confezioni ricevute da terzi;

le confezioni distrutte.

1.3.2. Pur essendo meno usuali, si può verificare il caso in cui le confezioni possano essere trasferite da farmacia a farmacia, da grossista a grossista, da depositario a depositario e da produttore a produttore. Così come specificato al punto precedente, in questi casi il cedente dovrà sottostare alle procedure previste per il mittente ed il ricevente il prodotto a quelle del destinatario.

1.3.3. Tutti i soggetti mittenti sopra menzionati devono inoltre comunicare i dati di cui al punto 1.2.1, di tutti i prodotti immessi in commercio sul territorio nazionale e successivamente fatti oggetto di furto, rapina o altre asportazioni illegali e quindi di fuori uscita dal sistema di buona distribuzione.

1.3.4. La procedura di cui al punto 1.3.3 precedente deve essere osservata anche per le confezioni immesse in commercio e fatte oggetto di esportazioni verso altri Paesi.

2. L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato.

2.1.1. Per quanto attiene alla trasmissione dati di cui all'art. 6, comma 1, l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato trasmetterà al Ministero della salute in formato e modalità definite dal Ministero della salute sentito l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato.

2.1.2. L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato è tenuto a trasmettere alla banca dati centrale le informazioni relative ai bollini forniti ai produttori. Le informazioni devono essere inviate entro 24 ore dalla spedizione dei bollini. Le informazioni inviate al Ministero della salute devono essere archiviate localmente presso l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato e conservate per un periodo non inferiore ai tre mesi. Ogni trasmissione è preceduta dalle informazioni di:

identificativo del mittente e del destinatario, così come previsto nell'art. 3, comma 1, del presente decreto;

identificativo del documento di trasporto utilizzato dal mittente;

identificativo del tipo di movimentazione;

ora e data della spedizione.

Il contenuto del file riporta per ogni bollino spedito:

codice prodotto indicato sul bollino in codice a barre tipo 39;

numero identificativo del bollino in codice a barre 2/5.

2.1.3. L'elenco dei numeri progressivi, relativi ad un singolo codice A.I.C., potrà essere sostituito dal numero progressivo iniziale, dal numero progressivo finale e dal numero complessivo di bollini.

2.1.4. Le trasmissioni dei dati saranno effettuate in modalità sicura e con l'utilizzo di firma digitale o elettronica.

3. Articolazione della fase iniziale.

3.1. I produttori.

3.1.1. I produttori di medicinali sono tenuti a trasmettere alla banca dati centrale le informazioni relative alle confezioni inviate presso terzi. La trasmissione delle informazioni è effettuata tramite l'invio elettronico dell'elenco delle confezioni spedite. La trasmissione è effettuata entro 24 ore dalla spedizione delle confezioni. Le informazioni inviate devono essere archiviate localmente e conservate per un periodo non inferiore ai tre mesi. Ogni trasmissione è preceduta dalle informazioni di:

identificativo del mittente e del destinatario, così come previsto nell'art. 3, comma 1, del presente decreto;

identificativo del documento di trasporto utilizzato dal mittente;

identificativo del tipo di movimentazione;

ora e data della spedizione.

Inoltre, per ogni confezione spedita, vengono inviati:

codice prodotto della confezione indicato sul bollino in codice a barre tipo 39;

numero identificativo della singola confezione riportato sul bollino in codice a barre 2/5;

numero identificativo del lotto di produzione e data di scadenza;

il prezzo di aggiudicazione delle forniture per categoria terapeutica omogenea dei medicinali alle strutture del Servizio sanitario nazionale o private accreditate, con esclusione delle farmacie aperte al pubblico (nei casi previsti dall'art. 3, comma 4).

3.1.2. In fase di prima attuazione e previa autorizzazione del Ministero della salute, è ammessa l'omissione dell'invio del numero identificativo della singola confezione. In questo caso la trasmissione delle informazioni riporta per ogni confezione spedita:

codice prodotto della confezione indicato sul bollino in codice a barre tipo 39;

numero identificativo del lotto di produzione e data di scadenza;

il prezzo di aggiudicazione delle forniture per categoria terapeutica omogenea dei medicinali alle strutture del Servizio sanitario nazionale o private accreditate, con esclusione delle farmacie aperte al pubblico (nei casi previsti dall'art. 3, comma 4).

Restano invariate le informazioni che precedono ogni spedizione di cui al precedente punto 3.1.1.

3.1.3. Per semplificare la spedizione delle informazioni da parte del mittente verso la banca dati centrale possono essere concordate con il Ministero della salute forme di aggregazione di dati.

3.1.4. Situazioni diverse da quella di spedizione, quali perdita di prodotto per furto, rapina o altre asportazioni illegali e quindi di fuori uscita dal sistema di buona distribuzione, dovranno essere trasmesse alla banca dati centrale indicando uno specifico identificativo del tipo di movimentazione.

3.1.5. Le trasmissioni dei dati saranno effettuate in modalità sicura e con l'utilizzo di firma digitale o elettronica.

3.1.6. I dettagli operativi saranno resi disponibili sul sito internet del Ministero della salute in apposita area riservata, comprensivi delle modalità per le rettifiche dei dati trasmessi.

3.1.7. I produttori di medicinali sono tenuti a trasmettere alla banca dati centrale le informazioni relative ai bollini distrutti:

identificativo del mittente così come previsto nell'art. 3, comma 1, del presente decreto;

identificativo del tipo di movimentazione;

elenco bollini distrutti.

3.2. I depositari.

3.2.1. I depositari di medicinali sono tenuti a trasmettere alla banca dati centrale le informazioni relative alle confezioni inviate presso terzi, qualora non vi abbia provveduto il produttore. La trasmissione delle informazioni è effettuata tramite l'invio elettronico dell'elenco delle confezioni spedite. La trasmissione è effettuata entro 24 ore dalla spedizione delle confezioni. Le informazioni inviate devono essere archiviate localmente e conservate per un periodo non inferiore ai tre mesi. Ogni trasmissione è preceduta dalle informazioni di:

identificativo del mittente e del destinatario, così come previsto nell'art. 3, comma 1, del presente decreto;

identificativo del documento di trasporto utilizzato dal mittente;

identificativo del tipo di movimentazione;

ora e data della spedizione.

Inoltre, per ogni confezione spedita, vengono inviati:

codice prodotto della confezione indicato sul bollino in codice a barre tipo 39;

numero identificativo della singola confezione riportato sul bollino in codice a barre 2/5;

numero identificativo del lotto di produzione e data di scadenza;

il prezzo di aggiudicazione delle forniture per categoria terapeutica omogenea dei medicinali alle strutture del Servizio sanitario nazionale o private accreditate, con esclusione delle farmacie aperte al pubblico (nei casi previsti dall'art. 3, comma 4).

3.2.2. In fase di prima attuazione e previa autorizzazione dell'Agenzia italiana del farmaco e Ministero della salute, è ammessa l'omissione dell'invio del numero identificativo della singola confezione. In questo caso la trasmissione delle informazioni riporta per ogni confezione spedita:

codice prodotto della confezione indicato sul bollino in codice a barre tipo 39;

numero identificativo del lotto di produzione e data di scadenza;

il prezzo di aggiudicazione delle forniture per categoria terapeutica omogenea dei medicinali alle strutture del Servizio sanitario nazionale o private accreditate, con esclusione delle farmacie aperte al pubblico (nei casi previsti dall'art. 3, comma 4).

Restano invariate le informazioni che precedono ogni spedizione di cui al precedente punto 3.2.1.

3.2.3. Per semplificare la spedizione delle informazioni da parte del mittente verso la banca dati centrale possono essere concordate con il Ministero della salute forme di aggregazione di dati.

3.2.4. Situazioni diverse da quella di spedizione, quali perdita di prodotto per furto, rapina o altre asportazioni illegali e quindi di fuori uscita dal sistema di buona distribuzione, dovranno essere trasmesse alla banca dati centrale indicando uno specifico identificativo del tipo di movimentazione.

3.2.5. Le trasmissioni dei dati saranno effettuate in modalità sicura e con l'utilizzo di firma digitale o elettronica.

3.2.6. I dettagli operativi saranno resi disponibili sul sito internet del Ministero della salute in apposita area riservata, comprensivi delle modalità per le rettifiche dei dati trasmessi.

3.3. I grossisti.

3.3.1. I grossisti di medicinali sono tenuti a trasmettere alla banca dati centrale le informazioni relative alle confezioni inviate presso terzi. La trasmissione delle informazioni è effettuata tramite l'invio elettronico dell'elenco delle confezioni spedite. La trasmissione è effettuata entro 24 ore dalla spedizione delle confezioni. Le informazioni inviate devono essere archiviate localmente e conservate per un periodo non inferiore ai tre mesi. Ogni trasmissione è preceduta dalle informazioni di:

identificativo del mittente e del destinatario, così come previsto nell'art. 3, comma 1, del presente decreto;

identificativo del documento di trasporto utilizzato dal mittente;

identificativo del tipo di movimentazione;

ora e data della spedizione.

Inoltre, per ogni confezione spedita, vengono inviati:

codice prodotto della confezione indicato sul bollino in codice a barre tipo 39;

numero identificativo della singola confezione riportato sul bollino in codice a barre 2/5;

il prezzo di aggiudicazione delle forniture per categoria terapeutica omogenea dei medicinali alle strutture del Servizio sanitario nazionale o private accreditate, con esclusione delle farmacie aperte al pubblico (nei casi previsti dall'art. 3, comma 4).

3.3.2. In fase di prima attuazione e previa autorizzazione dell'Agenzia italiana del farmaco e Ministero della salute, è ammessa l'omissione dell'invio del numero identificativo della singola confezione. In questo caso la trasmissione delle informazioni riporta per ogni confezione spedita:

codice prodotto della confezione indicato sul bollino in codice a barre tipo 39;

il prezzo di aggiudicazione delle forniture per categoria terapeutica omogenea dei medicinali alle strutture del Servizio sanitario nazionale o private accreditate, con esclusione delle farmacie aperte al pubblico (nei casi previsti dall'art. 3, comma 4).

Restano invariate le informazioni che precedono ogni spedizione di cui al precedente punto 3.3.1.

3.3.3. Per semplificare la spedizione delle informazioni da parte del mittente verso la banca dati centrale possono essere concordate con il Ministero della salute forme di aggregazione di dati.

3.3.4. Situazioni diverse da quella di spedizione, quali perdita di prodotto per furto, rapina o altre asportazioni illegali e quindi di fuori uscita dal sistema di buona distribuzione, dovranno essere trasmesse alla banca dati centrale indicando uno specifico identificativo del tipo di movimentazione.

3.3.5. Le trasmissioni dei dati saranno effettuate in modalità sicura e con l'utilizzo di firma digitale o elettronica.

3.3.6. I dettagli operativi saranno resi disponibili sul sito internet del Ministero della salute in apposita area riservata, comprensivi delle modalità per le rettifiche dei dati trasmessi.

4. Centro di assistenza, numero verde, help-desk.

4.1. Assistenza tecnica.

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

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

al formato elettronico delle trasmissioni;

alle procedure di identificazione ed autenticazione con la Banca dati centrale;

alle procedure di verifica della identificazione dei soggetti (controllo della sicurezza degli accessi);

chiarimenti in merito alle norme tecniche del nuovo procedimento ed alle modalità di attuazione;

assistenza telefonica e via internet nelle fasi di avviamento del sistema;

un primo livello di assistenza tecnica (help-desk) nei casi di malfunzionamenti, delle procedure informatiche e di trasmissione dati da e verso la Banca dati centrale;

segnalazione ai soggetti interessati riguardo alle anomalie riscontrate sui dati inviati alla Banca dati centrale;

informazioni alle aziende, agli organi preposti alla vigilanza ed al cittadino per quanto riguarda le confezioni non vendibili o in «black-list»;

un servizio telefonico di informazione per quanto riguarda l'aggiornamento delle tabelle di servizio;

un monitoraggio dei livelli di qualità raggiunti gradualmente dall'intero sistema.