A.S.SO.FARM.
Prot. n. 0012
Data 11/01/2012

Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E DELL'ORDINAMENTO DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
Direzione generale del sistema informativo e statistico sanitario
ex *Ufficio IV DGSI– Sistema informativo del ministero*
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

DGSI/IV/F.7.b.a/16
Allegati: 1- Lista distribuzione

Ministero della Salute
DGSI
0006897-P-30/12/2011
F.7.b.a/16
99090644

A: Lista di distribuzione

E p.c.

Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure
SEDE

Agenzia Italiana del Farmaco
Via del Tritone, 181
00187 Roma
aifa@aifa.mailcert.it

OGGETTO: **Decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004 - Modifiche alla trasmissione delle informazioni relative ai bollini distrutti in fase di produzione – Integrazione alle note del 10 giugno e 25 novembre 2010.**

La scrivente Amministrazione ha comunicato con nota prot. N. 4530 del 25 novembre 2010, inviata alle associazioni di categoria e pubblicata sul sito del Ministero della salute (www.salute.gov.it → Tracciabilità del farmaco → Archivio documenti), le modifiche richieste ai produttori e distributori per la trasmissione del dati relativi ai bollini distrutti in fase di produzione.

Successivamente alla diffusione delle note in oggetto, alcune associazioni hanno rappresentato la difficoltà di alcune Aziende ad inviare dal 1 gennaio 2012 i dati richiesti. La scrivente Direzione ha quindi richiesto che le Aziende interessate da tali difficoltà le evidenziassero con una specifica nota.

Alla data risultano pervenute segnalazioni da parte di sette aziende farmaceutiche per tutti o parte delle confezioni (AIC) di cui sono titolari o legali rappresentanti in Italia.

E' utile ricordare che le modifiche richieste ai produttori e distributori per la trasmissione del dati relativi ai bollini distrutti in fase di produzione, consentono di rendere disponibile al cittadino, come a tutti gli operatori del settore, un servizio di verifica dell'autenticità di una confezione di medicinale. Questo servizio assume rilievo, in particolare, a fronte della diffusione di acquisti di medicinali via internet.

Fermo restando l'obbligo di invio del tracciato sfridi previsto dal D.M. 15 luglio 2004, in considerazione delle criticità rappresentate con riferimento alla data del 1 gennaio 2012, il controllo per l'invio dei dati relativi alle movimentazioni di confezioni previsto al punto 3 della citata nota del 10 giugno 2010 non sarà attivo finché le aziende interessate non avranno

completato le azioni necessarie all'adeguamento. Pertanto il servizio di verifica dell'autenticità di una confezione sarà disponibile solo per i medicinali per i quali siano state inviate tutte le informazioni previste dalle note in oggetto. Sul sito web del Ministero della salute, dove tale servizio sarà disponibile, verrà data piena evidenza delle aziende e dei medicinali per i quali è possibile la consultazione.

Si invitano le Associazioni in indirizzo a dare massima diffusione alla presente nota che sarà pubblicata sul sito internet del Ministero della salute – Sezione tracciabilità del farmaco (www.salute.gov.it).

Il Direttore Generale
(dott.ssa Rossana Ugenti)
Rossana Ugenti

Il direttore dell'Ufficio IV
(dott.ssa Claudia Biffoli)
Claudia Biffoli