
Banca Dati Centrale per il Monitoraggio dei Medicinali

Decreto del 16 giugno 2026
([GU Serie Generale n.188 del 14-08-2026](#))

Istituzione, presso la Direzione generale competente in materia di servizio farmaceutico del Ministero della salute, di una Banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo

Un focus a cura di



Il Decreto aggiorna il quadro normativo esistente per recepire le disposizioni del Regolamento Delegato (UE) 2016/161 e del D.Lgs. 6 febbraio 2025, n. 10



Il Decreto si inserisce in un quadro normativo articolato

D.Lgs. 540/1992 - Art. 5-bis

- **Attuazione della direttiva 92/27/CEE** concernente l'etichettatura ed il foglietto illustrativo dei medicinali per uso umano;
- **Istituzione**, presso il Ministero della salute, **della Banca dati centrale** per raccogliere e registrare i movimenti delle singole confezioni dei prodotti medicinali a partire dai dati di produzione e fornitura dei bollini numerati

Regolamento Delegato (UE) 2016/161

Definizione delle norme europee sulle caratteristiche di sicurezza nell'imballaggio dei medicinali per uso umano e **introduzione dell'identificativo univoco di confezione**

Decreto del 16 giugno 2026

Adeguamento del funzionamento della Banca dati centrale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161



Il presente decreto sostituisce a tutti gli effetti il decreto del Ministero della salute 15 luglio 2004 e successive modificazioni

FOCUS



Decreto 15 luglio 2004

Definizione delle modalità ed tempi di impianto e funzionamento della Banca dati centrale e le modalità di accesso alla stessa

D.Lgs. n.10 del 6 febbraio 2025

Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161

Art. 6 – **Disposizione di adeguamento del funzionamento della Banca dati centrale** alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161, al fine di garantire continuità del monitoraggio della distribuzione e della rilevazione della spesa del SSN



Approfondimento nelle prossime slide

Il Decreto aggiorna il quadro normativo esistente per recepire le disposizioni del Regolamento Delegato (UE) 2016/161 e del D.Lgs. 6 febbraio 2025, n. 10



Il Decreto si inserisce in un quadro normativo articolato

Regolamento Delegato (UE) 2016/161

Definizione delle norme europee sulle caratteristiche di sicurezza nell'imballaggio dei medicinali per uso umano e **introduzione dell'identificativo univoco di confezione**



L'**identificativo univoco** è una **sequenza di caratteri numerici o alfanumerici unica per ciascuna confezione di medicinale**, che ne consente l'identificazione e la tracciabilità attraverso informazioni quali codice prodotto, numero di serie, lotto e data di scadenza.



I fabbricanti codificano l'identificativo univoco in un **codice a barre bidimensionale** (DataMatrix) e **stampano il codice a barre sulla superficie dell'imballaggio**.



L'**identificativo univoco** si applica:

- a) ai **medicinali soggetti a prescrizione che presentano sull'imballaggio le caratteristiche di sicurezza** in conformità all'articolo 54 bis, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE, a meno che non figurino nell'elenco di cui all'allegato I del regolamento;
- b) ai **medicinali non soggetti a prescrizione che figurano nell'elenco di cui all'allegato II del regolamento** (omeprazolo 20 e 40 mg);
- c) ai medicinali per i quali gli Stati membri hanno esteso l'ambito di applicazione dell'identificativo univoco o del sistema di prevenzione delle manomissioni in conformità all'articolo 54 bis, paragrafo 5, della direttiva 2001/83/CE.

Il Decreto aggiorna il quadro normativo esistente per recepire le disposizioni del Regolamento Delegato (UE) 2016/161 e del D.Lgs. 6 febbraio 2025, n. 10



Per i medicinali per uso umano **sottoposti alla disciplina dell'identificativo univoco**, il sistema di prevenzione delle manomissioni si compone di un **elemento di sicurezza apposto sull'imballaggio** dei medicinali e di un **dispositivo*** apposto sulla **parte della confezione prescelta dal produttore**.

I medicinali per uso umano non sottoposti alla disciplina dell'identificativo univoco, recano il **bollino farmaceutico** di cui all'articolo 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540.



Dal 9 febbraio 2025 all'8 febbraio 2027 è previsto un **periodo di stabilizzazione** per le operazioni di apposizione e attivazione, verifica, disattivazione e riattivazione dell'identificativo univoco. Nel periodo di stabilizzazione:

- la tracciabilità e la rimborsabilità dei medicinali per uso umano sottoposti alla disciplina dell'identificativo univoco sono assicurate anche attraverso la lettura delle informazioni contenute nel **dispositivo**;
- l'identificativo univoco e il **dispositivo** possono essere sostituiti dal bollino farmaceutico, anche ai fini del rilascio di lotti di medicinali.



È **istituito l'Archivio nazionale** che contiene le informazioni sulle caratteristiche di sicurezza dei medicinali **sottoposti alla disciplina dell'identificativo univoco**. I produttori e gli smaltitori di tali medicinali sono tenuti a trasmettere i dati identificativi al soggetto responsabile dell'Archivio Nazionale.



Il **decreto prescrive**, entro 60 gg, **l'adeguamento del funzionamento della Banca dati centrale** alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161, al fine di garantire continuità del monitoraggio della distribuzione e della rilevazione della spesa del SSN.

D.Lgs. n.10 del 6 febbraio 2025

Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161

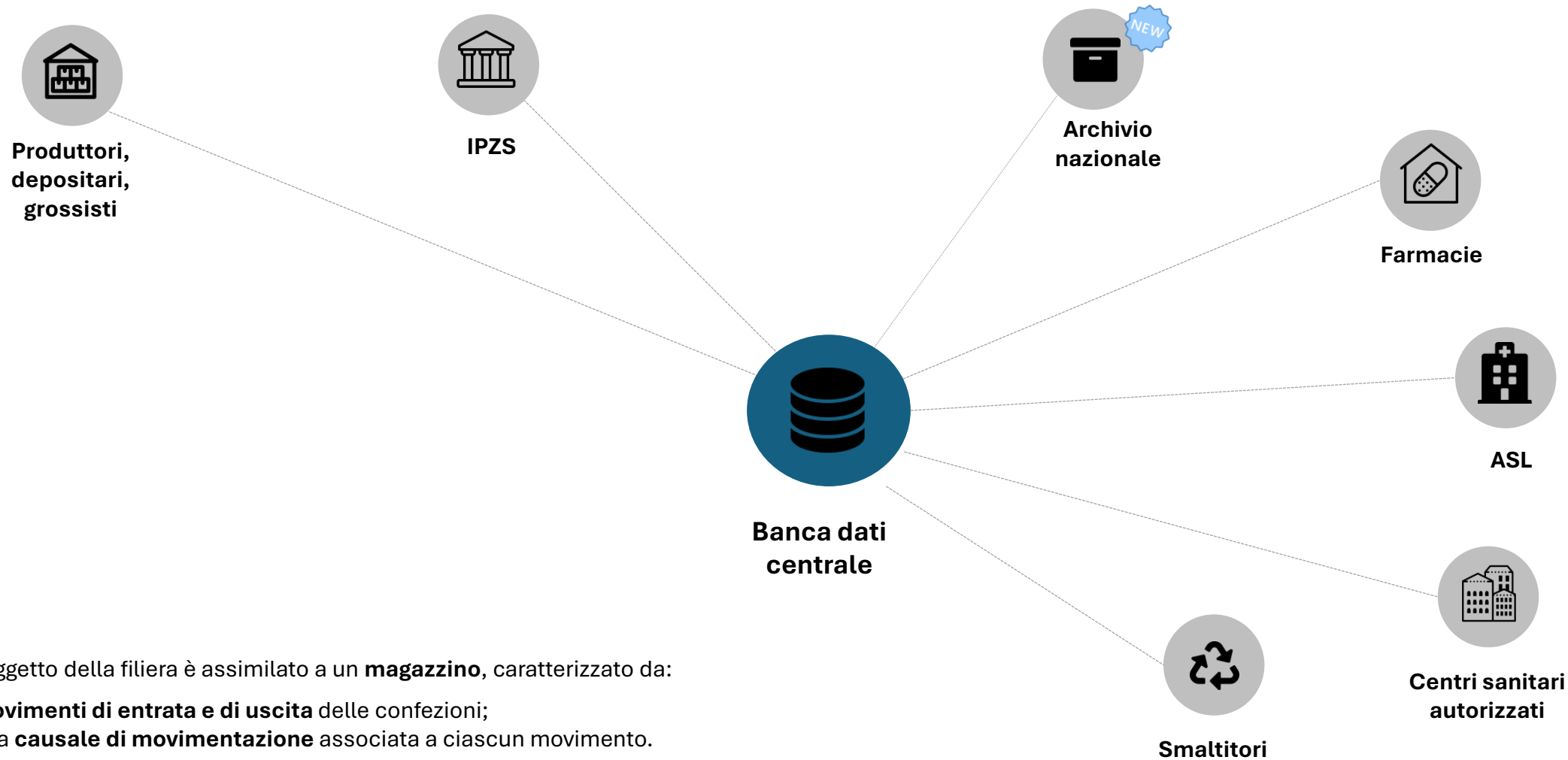
*Il **dispositivo**, disciplinato dal DECRETO 20 maggio 2025, è **realizzato dall'IPZS ed è dotato di un codice di identificazione** generato e assegnato da IPZS per contrassegnare il proprio lotto di produzione interno

La Banca Dati Centrale è istituita presso la Direzione generale competente in materia di servizio farmaceutico del Ministero della Salute



L'istituzione della Banca dati centrale ha avuto la finalità di assicurare un **monitoraggio continuo delle confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo**, attraverso la raccolta e l'integrazione dei dati relativi alla movimentazione dei medicinali lungo la filiera

La Banca dati è alimentata da molteplici soggetti della filiera distributiva



Ogni soggetto della filiera è assimilato a un **magazzino**, caratterizzato da:

- **movimenti di entrata e di uscita** delle confezioni;
- una **causale di movimentazione** associata a ciascun movimento.

Alla **Banca dati centrale** vengono trasmessi i **movimenti in uscita delle confezioni di medicinali** effettuati da ciascun soggetto

Produttori, Depositari e Grossisti



Produttori, Depositari e Grossisti

NEW

Trasmettono le seguenti informazioni relative alle movimentazioni delle confezioni, **incluse le fuoriuscite dal canale distributivo**:

- Mittente e destinatario della fornitura;
- Codice AIC delle confezioni spedite;
- Numero di confezioni spedite;
- Lotto di produzione e data di scadenza (ove previsto);
- Identificativo del documento di trasporto;
- Identificativo del tipo di movimentazione;
- Valore economico delle forniture a carico del SSN (IVA inclusa);
- Ora e data della spedizione (ove previsto);
- Fuoriuscite dal canale distributivo (es.: distruzione, furto, smaltimento, esportazione verso altri paesi) utilizzando lo specifico identificativo del tipo di movimentazione).

I **produttori** di medicinali tenuti all'obbligo di apposizione del bollino farmaceutico, sono inoltre tenuti a trasmettere alla Banca dati centrale le seguenti informazioni:

- Codice AIC;
- Numero progressivo dei bollini e dispositivi ricevuti dall'IPZS;
- Identificativo del lotto di produzione rilasciato dall'IPZS per i bollini e i dispositivi;
- Numero di bollini e dispositivi distrutti in fase di produzione, distrutti per impossibilità di utilizzo, oggetto di furto prima dell'apposizione sulla confezione o resi.



In ogni file possono essere contenute informazioni relative alle movimentazioni effettuate da uno o più mittenti e ogni spedizione può comprendere uno o più medicinali, anche appartenenti a lotti diversi.

Ogni movimentazione è associata a:

- Documento di Trasporto (DDT)
- Data di spedizione
- Modalità: «Invio dati», «Rettifica dati precedentemente inseriti», «Segnalazione errore per dati precedentemente inviati e di cui si chiede la cancellazione»

Produttori, Depositari e Grossisti

Per i medicinali ad uso umano sono previsti due tipi tipologie di tracciati per la raccolta dei dati relativi alle movimentazioni in uscita di medicinali

MOV

Tracciato Movimenti (informazioni relative alle movimentazioni di confezioni di prodotti medicinali ed alla distruzione di bollini e confezioni di medicinali al di fuori del processo produttivo)

SFR

Tracciato Sfridi (informazioni relative alla distruzione di bollini durante il processo produttivo)

Per i soggetti che trasmettono in forma aggregata i dati relativi alle forniture di medicinali a carico del SSN, è previsto un apposito tracciato Inviato con cadenza mensile e relativo ai valori economici delle movimentazioni effettuate nel mese precedente, aggregati per mese, regione e codice AIC della fornitura

FAT

Tracciato valori (informazioni relative ai valori delle forniture a carico del SSN in maniera aggregata per AIC/Sito logistico mittente, mese e regione del committente)



Ciascun tracciato può essere inviato in modo indipendente dagli altri e con tempistiche anche differenti

Istituto Poligrafico Zecca dello Stato e Archivio Nazionale



IPZS

L'**IPZS** trasmette le informazioni relative alla fornitura dei **bollini** e dei **dispositivi** inviati ai produttori:

- Identificativo del mittente e del destinatario della fornitura di bollini e dispositivi per il periodo di stabilizzazione;
- Identificativo del tipo di movimentazione;
- Identificativo del documento di trasporto (DDT) utilizzato dal mittente;
- Ora e data della spedizione;
- Lotto di produzione del bollino;
- Codice A.I.C. indicato sul bollino o sul dispositivo per il periodo di stabilizzazione;
- Numero progressivo iniziale e finale dei bollini o dispositivi per il periodo di stabilizzazione.



Le informazioni devono essere inviate **bisettimanalmente** con il dettaglio delle spedizioni dei bollini e dei dispositivi per il periodo di stabilizzazione dei giorni precedenti l'invio delle informazioni



Archivio nazionale



L'**Archivio nazionale** trasmette le informazioni relative alle confezioni **cui si applicano le disposizioni dell'identificativo unico** – dati precedentemente trasmessi dai produttori e dagli smaltitori all'Archivio nazionale

- Confezioni immesse in commercio
Codice AIC, numero di confezioni, il mese di ricevimento dell'informazione nell'Archivio nazionale, lotto di produzione e relativa data di scadenza, quantità esportate, originariamente per il mercato Italiano
- Confezioni dispensate
Codice AIC, numero di confezioni, lotto e relativa data di scadenza, soggetto che ha dispensato
- Confezioni smaltite
Codice AIC, numero di confezioni, lotto e relativa data di scadenza, soggetto smaltitore

L'Archivio nazionale trasmette alla Banca dati centrale le ulteriori informazioni necessarie per:

- il monitoraggio della distribuzione dei medicinali;
- le attività di vigilanza e sorveglianza;
- supportare le attività istituzionali di Ministero della Salute, AIFA, Regioni, Province autonome e ASL



La trasmissione delle informazioni deve avvenire **entro 24 ore** dalla data di ricevimento delle informazioni

Farmacie, ASL e Centri sanitari



Farmacie

L'alimentazione della Banca dati centrale avviene tramite meccanismi di **interoperabilità** con il Sistema TS, cui le farmacie sono già collegate

In fase di dispensazione, sia per ricette a carico del SSN sia per quelle non a carico, il Sistema TS trasmette automaticamente le seguenti informazioni:

- Codice A.I.C.
- Identificazione univoca della confezione
- Identificativo della farmacia
- Data e ora della dispensazione

La trasmissione dei dati avviene con frequenza giornaliera



ASL

L'alimentazione della Banca dati centrale è assicurata dai flussi informativi già esistenti

Le ASL alimentano la Banca dati centrale attraverso i **flussi**:

- **delle prestazioni farmaceutiche** in distribuzione diretta o per conto
- **informativi per il monitoraggio dei consumi** di medicinali in ambito ospedaliero

I flussi vengono adeguati per registrare anche l'identificativo univoco del medicinale



Centri sanitari autorizzati

Per i centri non coperti dal flusso ASL, l'alimentazione della Banca dati centrale avviene tramite dati aggregati forniti dall'Archivio nazionale

I centri comunicano all'Archivio nazionale l'identificativo univoco dei medicinali impiegati, comunicazione può avvenire anche per il tramite del grossista

- > I dati trasmessi alla Banca dati centrale sono riferiti al **bollino farmaceutico** o all'**identificativo univoco**
- > Durante il periodo di stabilizzazione, l'identificazione univoca è assicurata anche dai dati del dispositivo di cui al decreto 20 maggio 2025



Smaltitori



Smaltitori

Per le confezioni di medicinali cui si applicano le disposizioni dell'**identificativo univoco**, al fine di semplificare l'alimentazione della Banca dati centrale da parte degli smaltitori, già tenuti all'obbligo di trasmissione dei dati identificativi all'Archivio nazionale, lo stesso trasmette alla Banca dati centrale:

- Il codice AIC;
- Il numero di confezioni smaltite;
- Il lotto di produzione e la relativa data di scadenza;
- Identificativo del soggetto che ha proceduto allo smaltimento delle confezioni.

Le trasmissioni dei dati avvengono in modalità sicura, con firma elettronica qualificata (firma digitale)



- È possibile **aggregare i dati** per semplificarne la trasmissione alla Banca dati centrale, previo accordo con il Ministero della Salute
- Se il produttore non provvede alla trasmissione, l'obbligo di trasmissione ricade sul depositario

24 ore

Termine massimo per la trasmissione elettronica dei dati dopo la spedizione delle confezioni

2 mesi

Termine massimo per rettificare o integrare i dati già comunicati alla Banca dati centrale da produttori, depositari e grossisti

3 mesi

Le informazioni inviate al Ministero della salute devono essere archiviate localmente e conservate per un periodo non inferiore ai tre mesi



Formato dei file

I file da inviare al Ministero della salute sono in formato XML versione 1.0



Invio dei file

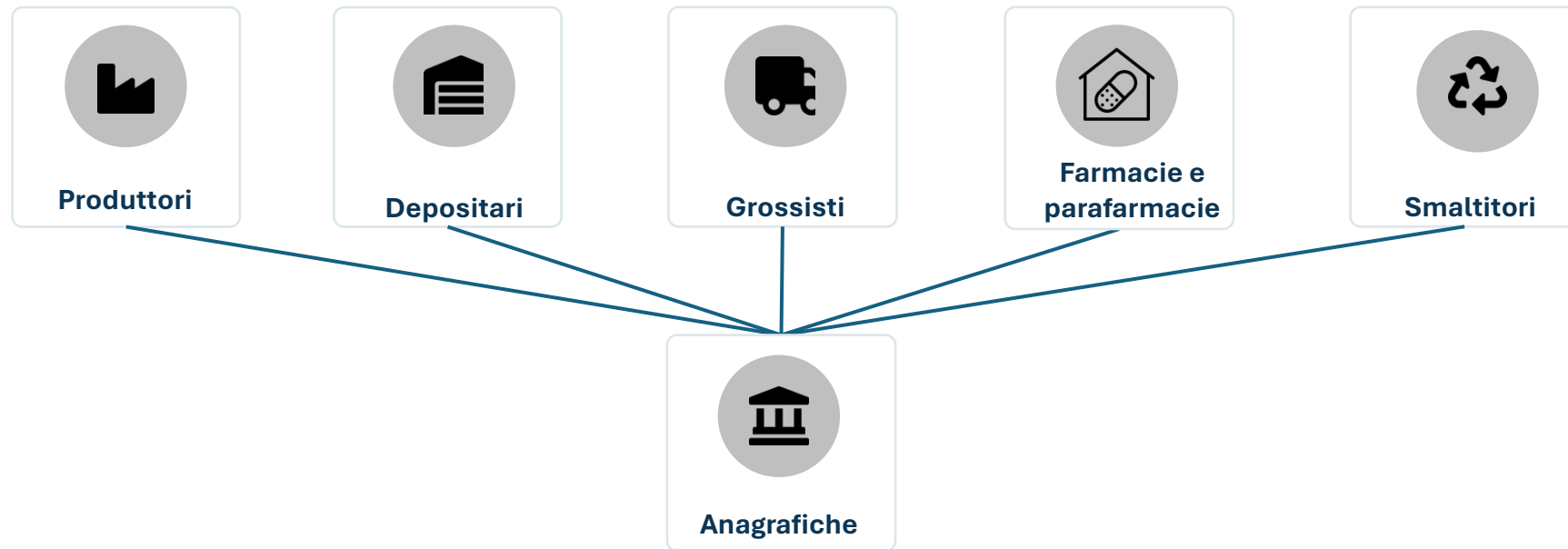
Upload del file nella sezione «Gestione accoglienza flussi» dell'applicazione NSIS «Tracciabilità del farmaco»



Oltre i termini previsti: la mancata o non corretta archiviazione o trasmissione dei dati comporta l'applicazione della sanzione amministrativa pecuniaria da 1.500€ a 9.000€ secondo l'art. 5-bis del d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 540 e successive modifiche

Il Ministero della Salute assegna un codice identificativo univoco a ciascun operatore della filiera, distinto per ogni sede territoriale

Gli elenchi dei codici identificativi univoci sono pubblicati sul sito del Ministero della Salute e **costituiscono le anagrafiche di riferimento** dei soggetti della filiera produttiva e distributiva



 I soggetti non inseriti negli elenchi, possono richiederne l'inserimento presentando domanda secondo le modalità previste dal sito del Ministero della salute

È stato istituito presso il Ministero della Salute un centro di assistenza tecnica dedicato ad affiancare tutti i soggetti distributiva e produttiva



L'Assistenza tecnica fornirà:

Il centro assistenza ha, tra i principali compiti, quello di fornire documentazione tecnica riguardo:

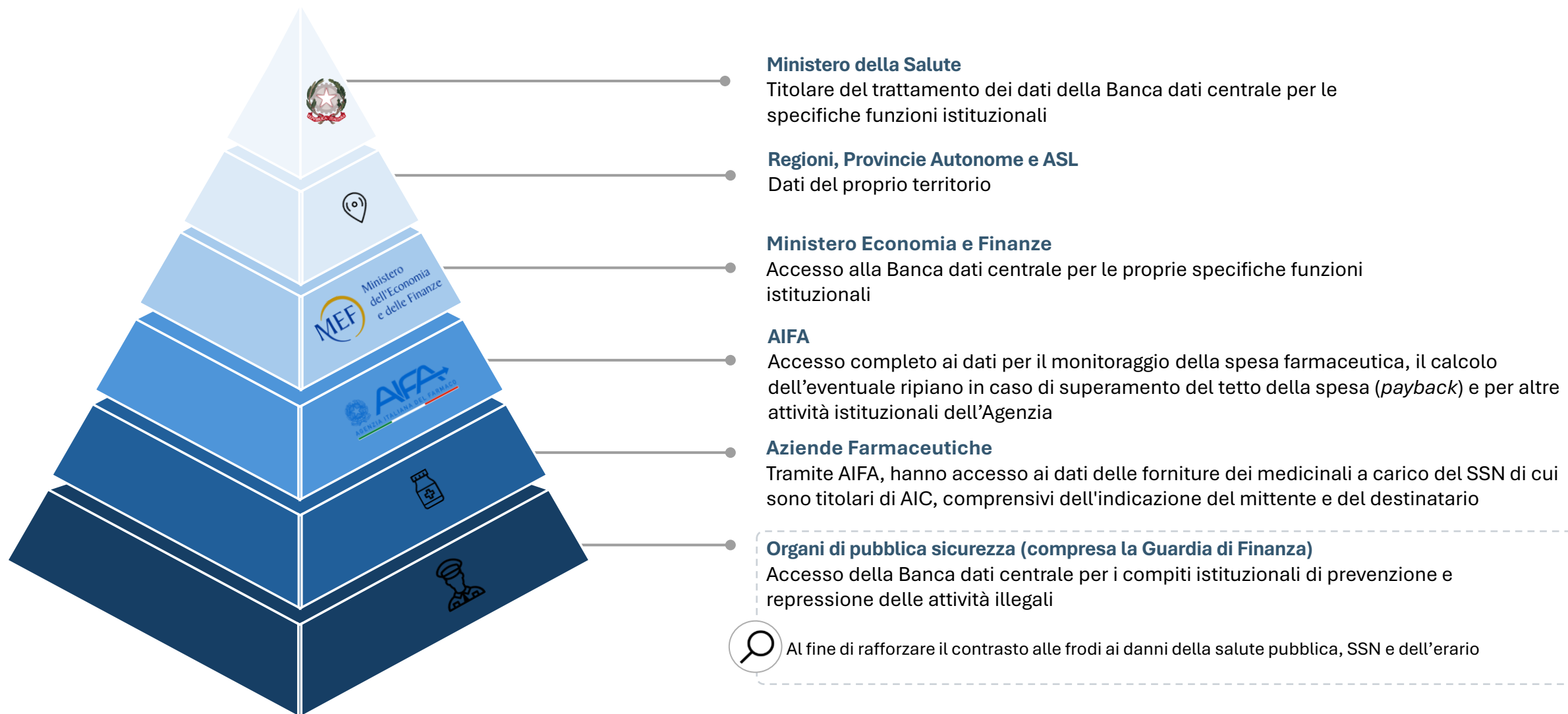
- Il formato elettronico delle trasmissioni
- Le procedure di identificazione e autenticazione con la Banca dati centrale
- Le procedure di verifica della identificazione dei soggetti (controllo della sicurezza degli accessi)

Fornisce inoltre:

- Chiarimenti in merito alle norme tecniche e alle modalità di attuazione
- Assistenza tramite casella *e-mail* dedicata servicedesk.mds@medilifegroupspa.com
- *help-desk* nei casi di malfunzionamenti delle procedure informatiche e di trasmissione dati da e verso la Banca dati centrale
- Segnalazioni ai soggetti riguardo anomalie riscontrate sui dati inviati alla Banca dati centrale
- Informazioni alle aziende, organi preposti alla vigilanza e al cittadino delle confezioni non vendibili o in «*black-list*»

Accesso ai Dati

Il Ministero della Salute è titolare del trattamento dei dati e sono previsti diversi livelli di accesso in base alle funzioni istituzionali e della garanzia di riservatezza



SCF



Catania - Roma
www.essecieffe.it
marketaccess@essecieffe.it
