

Tracciabilità del farmaco veterinario

**“LINEE GUIDA PER LA PREDISPOSIZIONE E  
LA TRASMISSIONE DEI FILE ALLA BANCA  
DATI CENTRALE”**

## **INDICE**

<b>1</b>	<b>PREMESSA.....</b>	<b>1</b>
1.1	STORIA DEL DOCUMENTO .....	4
1.2	ACRONIMI E DEFINIZIONI .....	4
1.3	GLOSSARIO .....	5
1.4	CONTESTO NORMATIVO .....	7
1.5	APPLICABILITÀ E OBBLIGATORIETÀ .....	7
<b>2</b>	<b>MODALITÀ DI IDENTIFICAZIONE DEI MITTENTI E DEI DESTINATARI .....</b>	<b>9</b>
<b>3</b>	<b>OGGETTO DELLA TRASMISSIONE.....</b>	<b>11</b>
3.1	DISTRIBUZIONE: VENDITA .....	11
3.1.1	Vendite verso esercizi commerciali.....	13
3.1.2	Vendita in esclusiva.....	14
3.2	DISTRIBUZIONE: TRASFERIMENTI .....	14
3.2.1	Distribuzione di campioni gratuiti.....	15
3.3	RESTITUZIONI.....	17
3.4	USCITA DAL CANALE DISTRIBUTIVO.....	20
3.5	REINGRESSO NEL CANALE DISTRIBUTIVO .....	23
<b>4</b>	<b>REGOLE GENERALI PER LA TRASMISSIONE DEI FILE.....</b>	<b>25</b>
4.1	INVIO DEI FILE.....	25
4.2	TEMPI DI TRASMISSIONE .....	25
4.3	VERIFICA ESITO DELLA TRASMISSIONE.....	26
4.4	CONSULTAZIONE DATI PRESENTI NELLA BANCA DATI CENTRALE.....	27
4.5	SEQUENZE TRASMISSIONI AMMESSE.....	27
<b>5</b>	<b>SUPPORTO AGLI UTENTI DEL SISTEMA .....</b>	<b>29</b>

## 1 PREMESSA

La normativa in materia di produzione e distribuzione dei medicinali veterinari<sup>1</sup> ha come obiettivo prioritario la tutela della salute pubblica. A tal fine le autorità competenti devono disporre di tutte le informazioni utili a monitorare l'impiego dei medicinali utilizzati in ambito veterinario; per migliorare la gestione delle informazioni e garantire la tracciabilità del farmaco dalla autorizzazione alla destinazione finale, compreso lo smaltimento, il Ministero della salute istituisce una Banca dati centrale per la rilevazione di tutte le movimentazioni di confezioni di farmaci veterinari lungo la filiera produttiva e distributiva.

Il D.lgs 6 aprile 2006, n. 193 e s.m.i., all'art. 89 ha introdotto l'obbligo per il fabbricante dei farmaci veterinari di applicare sulla singola confezione un codice a barre che contenga i dati identificativi del medicinale stesso, la sua data di scadenza ed il numero di lotto di fabbricazione. Tale codice è stato introdotto al fine di tracciare le singole confezioni, attraverso tutte le fasi di passaggio tra i soggetti della filiera produttiva, distributiva (fabbricanti, grossisti, depositari, smaltitori, ecc.) e degli utilizzatori finali (ambulatori veterinari/cliniche veterinarie, veterinari, farmacie, esercizi commerciali, allevamenti, impianti d'allevamento, ecc.).

La Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari gestisce il processo di autorizzazione dei farmaci veterinari e la relativa Banca Dati all'interno della quale sono registrate tutte le informazioni relative a tutti i farmaci veterinari autorizzati a livello nazionale, in mutuo riconoscimento, decentrate e centralizzate (EMEA).

Il produttore del farmaco veterinario/responsabile del rilascio lotti/titolare di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC), o suo rappresentante, i distributori, i grossisti, i farmacisti, i depositari, i veterinari libero professionisti sono tenuti a registrare tutte le informazioni commerciali relative ai farmaci veterinari ovvero i dati riportati sul codice a barre dalla produzione alla commercializzazione (fabbricante, grossista, farmacista) e i dati previsti dal decreto n. 193/2006 in merito alla documentazione concernente la registrazione dei dati relativi alle transazioni (Art. 52 per il fabbricante, Art.68<sup>2</sup> e Art.71<sup>3</sup> per il grossista).

È stata avviata la realizzazione di un sistema informativo che ha come obiettivo la piena integrazione del sistema di tracciabilità dei farmaci veterinari all'interno del Nuovo Sistema Informativo Sanitario Nazionale e delle banche dati già esistenti.

La realizzazione di un sistema integrato di tracciabilità del farmaco permette quindi di seguire le confezioni utilizzate in ambito umano e veterinario attraverso le varie fasi di produzione,

---

<sup>1</sup> D.lgs. 6 Aprile 2006, n.193, attuazione della direttiva 2004/28/CE, recante codice comunitario dei medicinali veterinari.

D.lgs. 24 Luglio 2007, n.143, "Disposizione correttive ed integrative del D.lgs. 6 Aprile 2006, n.193, concernente il codice comunitario dei medicinali veterinari, in attuazione della direttiva 2004/28/CE".

DM 17 Dicembre 2007, concernente le modalità di impiego del codice a barre sulle singole confezioni dei medicinali ad uso veterinario immessi in commercio.

<sup>2</sup> L'art. 68 del Dlgs 193/2006 disciplina le "Prescrizioni del titolare dell'autorizzazione al commercio all'ingrosso".

<sup>3</sup> L'art. 71 del D.lgs 193/2006 disciplina le "Prescrizioni a carico del titolare dell'autorizzazione alla vendita diretta".

distribuzione e commercializzazione, consentendo di rafforzare le misure di prevenzione e di monitorare i diversi aspetti legati agli approvvigionamenti dei medicinali, anche umani, utilizzati in ambito veterinario, fondamentali per una corretta tutela della salute pubblica. Inoltre, attraverso tale sistema, sarà possibile contrastare in maniera più efficace le possibili frodi, anche a danno dell'erario.

Il sistema di tracciabilità si applica a tutti i medicinali veterinari dotati di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC/NIN).

Non sono oggetto di tracciatura:

- le specialità medicinali per sperimentazione clinica;
- le materie prime per la produzione di specialità medicinali.

Oggetto della rilevazione sono i dati relativi ai movimenti delle singole confezioni di medicinali veterinari autorizzati ad essere immessi in commercio in Italia, attraverso il rilascio di un codice del prodotto.

In particolare, le condizioni che devono contemporaneamente verificarsi perché una confezione medicinale sia sottoposta a tracciatura possono essere così sintetizzate:

- la confezione di specialità medicinale è dotata di un codice di autorizzazione all'immissione in commercio (codice AIC/NIN);
- la confezione ha completato il processo produttivo;
- la confezione viene immessa nel canale distributivo italiano, ovvero è oggetto di una vendita, di un trasferimento di proprietà o di un trasferimento (movimentazione senza vendita), accompagnato da idoneo documento di trasporto o documento di consegna equivalente, oppure la confezione fuoriesce dal canale distributivo italiano (per vendita o fuoriuscita dalla buona distribuzione).

Con riferimento alle confezioni di specialità medicinali di cui sopra devono essere trasmesse le seguenti informazioni:

- movimentazioni delle confezioni lungo la catena distributiva;
- fuoriuscite dal canale distributivo (es. per distruzione, furto, smaltimento, esportazione, ecc.).

Tutte le informazioni relative alle movimentazioni di medicinali ed alle fuoriuscite dal canale distributivo devono essere trasmesse alla Banca dati centrale in file predisposti secondo il formato specificato nel documento "*Specifiche tecniche*", disponibile per la consultazione ed il download sul portale del Ministero della Salute.

A regime, tale sistema consentirà di contrastare in maniera più efficace le possibili frodi, anche a danno dell'erario.

**Il presente documento illustra le regole logiche alla base del sistema informativo, utili a comprendere la compilazione dei file per la trasmissione dei dati verso la banca dati centrale.**

BOZZA

---

## 1.1 Storia del documento

Versione:	Data:	Sintesi variazioni:
1.0	Aprile 2013	Prima emissione

## 1.2 Acronimi e definizioni

MdS	Ministero della Salute
AIC	Autorizzazione Immissione in Commercio
DDT	Documento di trasporto emesso dal Mittente o documento equivalente
NIN	Numero di identificazione nazionale
XML	Extended Mark-up Language
XSD	XML Schema Definition
SIS	Sistema Informativo Sanitario
RdC	Responsabile della Comunicazione
RdT	Responsabile della Trasmissione
RdT AIC	Responsabile della Trasmissione AIC

### 1.3 Glossario

Si riporta di seguito una tabella contenente le descrizioni dei termini e delle espressioni maggiormente in uso nell'ambito del progetto "Tracciabilità del farmaco veterinario", con indicazione del relativo significato.

Termine	Descrizione
<b>Allevamento<sup>4</sup></b>	Qualsiasi animale o gruppo di animali tenuti in un'azienda come unità epidemiologica. Se in una stessa azienda sono presenti più allevamenti tutti gli allevamenti formano un'unità avente la medesima qualifica sanitaria
<b>Ambulatorio veterinario<sup>5</sup></b>	Struttura avente individualità ed organizzazione propria ed autonoma in cui vengono fornite prestazioni professionali, con l'accesso di animali, da uno o più medici veterinari, generici o specialisti, senza ricovero di animali oltre a quello giornaliero.
<b>Banca dati centrale</b>	Banca dati contenente le informazioni relative a movimentazioni di confezioni di medicinali umani e veterinari autorizzate a livello nazionale e comunitario, attraverso la rilevazione del codice prodotto (AIC/NIN).
<b>Clinica Veterinaria - Casa di cura veterinaria<sup>6</sup></b>	Struttura veterinaria avente individualità ed organizzazione proprie ed autonome in cui vengono fornite prestazioni professionali da più medici veterinari generici o specialisti e nella quale è prevista la degenza di animali oltre a quella giornaliera. La clinica veterinaria - casa di cura veterinaria deve poter fornire un'assistenza medico-chirurgica di base e/o di tipo specialistico.
<b>Codice AIC</b>	Codice, espresso in numeri, identificativo dell'Autorizzazione alla Immissione in Commercio in Italia di un prodotto medicinale e/o Numero Identificativo Nazionale di un prodotto medicinale autorizzato con procedura centralizzata CE..
<b>Consolidamento</b>	Il consolidamento è il processo che rende definitivi i dati trasmessi alla Banca dati centrale.
<b>Gestione Accoglienza Flussi (GAF)</b>	Componente architettuale di Sistema preposto all'acquisizione di file dall'esterno e alla loro elaborazione (controlli formali).
<b>Codice univoco Sito Logistico</b>	Codice numerico composto da sei cifre assegnato dal Ministero della Salute ai siti logistici registrati a sistema. Tale codice, diverso per ciascun sito logistico, consente di identificare il sito in maniera univoca.
<b>Codice Identificativo Farmacia</b>	Codice univoco assegnato dal Ministero della Salute ad ogni sede farmaceutica. Tale codice non subisce variazioni in caso di cambiamenti di ragione sociale e/o di partita IVA.
<b>Codice Identificativo Esercizio Commerciale<sup>7</sup></b>	Codice univoco assegnato dal Ministero della Salute ad ogni esercizio commerciale. Tale codice non subisce variazioni in caso di cambiamenti di ragione sociale e/o di partita IVA.
<b>Codice identificativo Allevamento</b>	Codice univoco assegnato dal Ministero della Salute, per il tramite dell'IZS di Teramo, ad ogni allevamento.

<sup>4</sup> Decreto Legislativo 22 maggio 1999, n. 196

<sup>5</sup> Definizione ai sensi dell'art. 1, comma 2, lettera b, della DELIBERAZIONE 26 novembre 2003

<sup>6</sup> Definizione ai sensi dell'art. 1, comma 2, lettera c, della DELIBERAZIONE 26 novembre 2003

<sup>7</sup> Si intendono esercizi commerciali ai sensi dell'articolo 5 del D.L. 223/2006 .

Termine	Descrizione
<b>Codice Paese ISO</b>	Codice assegnato dall'Organizzazione Internazionale per le Standardizzazioni (ISO) a ciascun paese per consentirne l'identificazione in maniera univoca.
<b>Laboratorio veterinario di analisi<sup>8</sup></b>	Struttura veterinaria dove si possono eseguire, per conto di terzi e con richiesta veterinaria, indagini diagnostiche strumentali di carattere fisico, chimico, immunologico, virologico, microbiologico, citologico ed istologico su liquidi e/o materiali biologici animali con rilascio di relativi referti. Nel laboratorio di analisi non è consentito alcun tipo di attività clinica o chirurgica su animali.
<b>Clinica veterinaria<sup>9</sup></b>	Struttura veterinaria avente individualità ed organizzazione proprie ed autonome in cui vengono fornite prestazioni professionali da più medici veterinari generici o specialisti e nella quale è prevista la degenza di animali oltre a quella giornaliera, il servizio di pronto soccorso sull'arco delle ventiquattro ore con presenza continuativa nella struttura di almeno un medico veterinario, i servizi di diagnostica di laboratorio. L'ospedale veterinario è dotato di direttore sanitario medico veterinario.
<b>Studio veterinario<sup>10</sup></b>	Struttura ove il medico veterinario, generico o specialista, esplica la sua attività professionale in forma privata e personale. Qualora due o più medici veterinari, generici o specialisti, esplicano la loro attività professionale in forma privata ed indipendente, pur condividendo ambienti comuni, lo studio veterinario assume la denominazione di studio veterinario associato. Si tratta di una struttura ove il medico veterinario, generico o specialista, esplica la sua attività professionale in forma privata e personale.
<b>Responsabile della comunicazione</b>	Soggetto fisico, designato dal titolare di sito/i logistico/i, responsabile dell'inserimento ed aggiornamento a sistema dei dati anagrafici dei siti logistici.
<b>Responsabile della trasmissione</b>	Soggetto fisico, responsabile delle trasmissioni verso la Banca dati centrale, identificato dal titolare di un sito logistico tramite designazione interna alla propria organizzazione o delega di persona giuridicamente qualificata.
<b>Responsabile della trasmissione AIC</b>	Soggetto fisico, responsabile delle trasmissioni verso la Banca dati centrale, designato dal titolare di AIC che ha manifestato la volontà di effettuare le trasmissioni verso la Banca dati centrali per i siti logistici di cui si avvale, per tutti o quota parte gli AIC di cui è titolare.
<b>Service desk</b>	Servizio che fornisce assistenza in merito ad aspetti tecnici, funzionali e di operatività del sistema. Il servizio è attivo dal lunedì al venerdì dalle 8.00 alle 18:00 ed il sabato dalle 8.00 alle 13.00. Telefono: 800178178 Fax: 06 64251275; E-mail: <a href="mailto:servicedesk@almavivaitalia.it">servicedesk@almavivaitalia.it</a>

<sup>8</sup> Definizione ai sensi dell'art. 1, comma 2, lettera e, della DELIBERAZIONE 26 novembre 2003

<sup>9</sup> Definizione ai sensi dell'art. 1, comma 2, lettera d, della DELIBERAZIONE 26 novembre 2003

<sup>10</sup> Definizione ai sensi dell'art. 1, comma 2, lettera a, della DELIBERAZIONE 26 novembre 2003

Termine	Descrizione
<b>Sito logistico</b>	Sito fisico autorizzato: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ alla produzione di specialità medicinali veterinarie ai sensi dell'art. 46, comma 1 del D.Lgs. 193/2006 e s.m.i</li> <li>▪ alla distribuzione all'ingrosso di medicinali veterinarie ai sensi dell'art. 66 del D.Lgs. 193/2006 e s.m.i.;</li> <li>▪ alla vendita diretta di farmaci veterinari ai sensi dell'art. 70 del D.Lgs. 193/2006 e s.m.i.;</li> <li>▪ allo smaltimento di farmaci veterinari ai sensi dell'art. 117 del D.Lgs. 193/2006 e s.m.i. ;</li> <li>▪ alla distribuzione di farmaci veterinari ai sensi dell'art. 73 del D.Lgs. 193/2006 e s.m.i.;</li> <li>▪ alla vendita al pubblico di farmaci veterinari ai sensi dell'art. 90 del D.Lgs. 193/2006 e s.m.i.;</li> <li>▪ alla vendita al pubblico di farmaci ai sensi dell'articolo 5 del D.L. 223/2006.</li> </ul>
<b>Titolare AIC</b>	Soggetto giuridico titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti medicinali.
<b>Tracciato movimenti (MOV)</b>	Tracciato record da utilizzare per trasmettere alla Banca dati centrale le informazioni relative alle movimentazioni di confezioni di prodotti medicinali .
<b>Tracciato record</b>	Formato elettronico nel quale devono essere inviati alla Banca dati centrale i dati richiesti.

## 1.4 Contesto Normativo

Il contesto normativo di riferimento è pubblicato nella corrispondente sezione del portale del Ministero della Salute.

## 1.5 Applicabilità e obbligatorietà

Si riporta di seguito una schematizzazione delle principali tipologie di movimentazione possibili tra gli attori della filiera distributiva. In particolare, lo schema evidenzia, per ciascun soggetto (officina di produzione, magazzino, farmacia, esercizio commerciale, impianto di smaltimento, allevamento, veterinaria struttura veterinaria, ecc.) e in base alle relazioni mittente-destinatario, l'applicabilità o meno di un movimento e la sua obbligatorietà in termini di trasmissione alla Banca dati centrale.

**Tabella 1: Applicabilità e obbligatorietà delle trasmissioni alla Banca dati centrale**

Destinatario Mittente		Officina Italia		Officina estero		Magazzino Italia		Magazzino estero		Struttura veterinaria <sup>11</sup>	Farmacia	Allevamento	Smaltitore	Altri <sup>12</sup>
		A	B	A	B	A	B	A	B	-	-	-	-	-
<b>Soggetto giuridico titolare</b>		A	B	A	B	A	B	A	B	-	-	-	-	-
Officina Italia	A	☺ *	☺	n.a.	☺	☺ *	☺	☺ *	☺	☺	☺	☺	☺	☺
Officina estero	A	☺ *	☺	n.a.	n.a.	☺ *	☺	n.a.	n.a.	☺	☺	☺	☺	☺
Magazzino Italia	A	☺ *	☺	☺ *	☺	☺ *	☺	☺ *	☺	☺	☺	☺	☺	☺
Magazzino estero	A	☺ *	☺	n.a.	n.a.	☺ *	☺	n.a.	n.a.	☺	☺	☺	☺	☺
Struttura Veterinaria/Farmacia /Allevamento/ Smaltitore/ Altri	-	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.

**Legenda:**

☺ = Trasmissione obbligatoria

☺ \* = Trasmissione facoltativa se non connessa a vendita, trasferimento di proprietà (es. movimentazione dall'officina di produzione verso il deposito di cui il produttore si avvale)

☐ = Trasmissione obbligatoria a cura del sito ricevente (restituzione verso siti italiani) o del titolare AIC (restituzione verso siti esteri).

n.a. = non applicabile

<sup>11</sup> Studio veterinario, ambulatorio veterinario, clinica veterinaria - casa di cura veterinaria, ospedale veterinario o laboratorio veterinario di analisi.

<sup>12</sup> Altri destinatari di confezioni di medicinali (ad esempio: esercizi commerciali, veterinari libero professionisti, etc.)

## 2 MODALITÀ DI IDENTIFICAZIONE DEI MITTENTI E DEI DESTINATARI

Per consentire a tanti soggetti diversi di alimentare correttamente la Banca dati centrale si è reso necessario l'utilizzo di un linguaggio omogeneo attraverso cui identificare in modo univoco, oltre alle specialità medicinali oggetto di movimentazione, i soggetti a cui tali movimentazioni sono riferite.

Per l'identificazione dei soggetti mittenti e destinatari devono, infatti, essere utilizzati i codici identificativi univoci assegnati e messi a disposizione mediante pubblicazione sul portale di Ministero della Salute .

Si riporta di seguito una tabella che indica, per ciascun soggetto mittente o destinatario individuato, le modalità di identificazione, l'eventuale anagrafe di riferimento ed il tipo di mittente o destinatario da indicare nei campi "tipo\_m" e "tipo\_d" del tracciato record.

*Tabella 2: Modalità di identificazione dei mittenti e dei destinatari*

<b>Soggetto mittente/destinatario</b>	<b>Identificativo</b>	<b>Anagrafe di riferimento</b>	<b>Tipo mittente/destinatario</b>
Officina di produzione	Codice identificativo assegnato dal Ministero	<i>“Siti di produttori, distributori, smaltitori ed esercizi commerciali”</i>	P
Deposito	Codice identificativo assegnato dal Ministero	<i>“Siti di produttori, distributori, smaltitori ed esercizi commerciali”</i>	D
Magazzino grossista	Codice identificativo assegnato dal Ministero	<i>“Siti di produttori, distributori, smaltitori ed esercizi commerciali”</i>	D
Sito di smaltimento	Codice identificativo assegnato dal Ministero	<i>“Siti di produttori, distributori, smaltitori ed esercizi commerciali”</i>	S
Siti esteri	Codice ISO paese di riferimento	<i>“Paesi esteri (Codifiche ISO)”</i>	E
Siti di San Marino	Codice ISO paese di riferimento	<i>“Paesi esteri (Codifiche ISO)”</i>	E
	Codice identificativo assegnato dal Ministero	<i>“Siti Extra Italia”</i>	P/D

<b>Soggetto mittente/destinatario</b>	<b>Identificativo</b>	<b>Anagrafe di riferimento</b>	<b>Tipo mittente/destinatario</b>
Farmacia comunale o privata	Codice identificativo assegnato dal Ministero <sup>13</sup>	<i>“Farmacie”</i>	F
Veterinario	Numero iscrizione all’ordine	-	J
Altra struttura veterinaria	Numero partita IVA/Codice Fiscale soggetto giuridico	-	Z
Esercizi commerciali ai sensi dell’articolo 5 del D.L. 223/2006	Codice identificativo assegnato dal Ministero	<i>“Siti di produttori, distributori, smaltitori ed esercizi commerciali”-</i>	C
Esercizi commerciali ai sensi dell’art. 90 D. Lgs 193/2006	Numero partita IVA/Codice Fiscale soggetto giuridico	-	Z
Associazioni di volontariato	Numero partita IVA/Codice Fiscale soggetto giuridico	-	Z
Allevamento	Codice identificativo assegnato dal Ministero tramite IZS Teramo		W
Animale da compagnia	Nessun codice		M

<sup>13</sup>In caso di farmacia non presente nell’apposita anagrafe, è necessario inviare una segnalazione al Ministero della Salute (casella di posta servicedesk@almavivaitalia.it).

### 3 OGGETTO DELLA TRASMISSIONE

Per quanto concerne i dati specifici inerenti l'oggetto della trasmissione, nonché le modalità di elaborazione dei file oggetto di trasmissione, è necessario considerare le possibili casistiche contemplate per le quali si riporta di seguito un approfondimento.

Tali casistiche sono state raggruppate nei seguenti ambiti di processo:

- immissione nella catena produttiva;
- produzione di specialità medicinali;
- distribuzione;
- uscita dal canale distributivo.

Per ciascuna casistica riscontrata negli ambiti indicati viene riportata una descrizione delle modalità di elaborazione dei file mediante:

- figure, che rappresentano le movimentazioni di confezioni, ove esistenti;
- tabelle, che descrivono per ciascuna tipologia di informazione da trasmettere, il soggetto sul quale ricade la responsabilità di trasmissione, il tracciato record di riferimento, la causale da utilizzare ed altre informazioni utili alla predisposizione dei file da trasmettere.

#### 3.1 Distribuzione: vendita

Per la gestione delle trasmissioni riferite a vendite di confezioni di prodotti medicinali, sono previste le seguenti tipologie di causali distinte:

- la **causale Vendita Italia (VI)** per tutte le forniture verso siti logistici in Italia e per tutte le forniture effettuate direttamente dai titolari di autorizzazione al commercio ai sensi degli artt. 46, 66/70 e 73 del D.Lgs. 193/2006 (Vendita diretta)<sup>14</sup>;
- la **causale Vendita Estero (VE)** per le esportazioni di medicinali.

*Tabella 3: Modalità di trasmissione in caso di vendita*

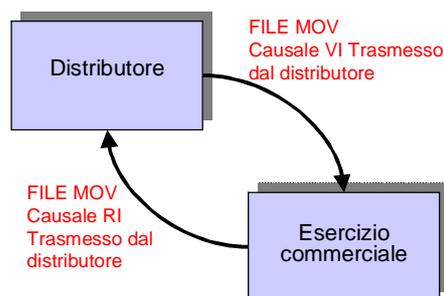
Evento	Responsabile di trasmissione	Tracciato	Causale	Altre informazioni rilevanti
<b>Vendita Italia</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Sito logistico mittente</li><li>• Titolare AIC se:<ul style="list-style-type: none"><li>– sito estero immette sul canale</li></ul></li></ul>	Tracciato MOV	VI	Le movimentazioni da sito estero sono soggette a tracciatura obbligatoria in caso di immissione diretta nel canale distributivo, ovvero distribuzione diretta senza

<sup>14</sup> I titolari di autorizzazione al commercio all'ingrosso possono essere altresì autorizzati alla vendita diretta di medicinali veterinari in confezioni destinate esclusivamente ad animali da compagnia, nonché di medicinali veterinari senza obbligo di ricetta medico veterinaria.

Evento	Responsabile di trasmissione	Tracciato	Causale	Altre informazioni rilevanti
	distributivo italiano; - titolare AIC si avvale della facoltà di trasmettere			passaggio per depositario. Nel caso di vendita diretta, possono presentarsi tre tipologie di situazioni: - <b>Grossista → Allevamento:</b> in tal caso il campo “Tipo destinatario” deve essere valorizzato con “W” (Allevamento), - <b>Grossisti Veterinari/Studi Veterinari:</b> in tal caso il campo “Tipo destinatario” deve essere valorizzato con “J” (Veterinari e Studi Veterinari); - <b>Grossisti → Animale da compagnia:</b> in tal caso il campo “Tipo destinatario” deve essere valorizzato con “M” (animale da compagnia) e <b>può essere inviato in forma aggregata mensilmente.</b>
<b>Vendita estero</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sito logistico mittente</li> <li>• Titolare AIC se si avvale della facoltà di trasmettere</li> </ul>	Tracciato MOV	VE	Il sito destinatario, ad eccezione di quelli localizzati su territorio di San Marino, deve essere identificato mediante il codice ISO del paese di riferimento. Tale fattispecie è assimilabile alla fuoriuscita dal canale di buona distribuzione. Fermo restando l’obbligo dell’invio dei dati relativi a questa transazione, le successive movimentazioni di confezioni non saranno più oggetto di tracciatura.

### 3.1.1 Vendite verso esercizi commerciali

Tutte le vendite di specialità medicinali verso gli esercizi commerciali che effettuano la distribuzione di medicinali ai sensi dell'art. 90 del DLgs 193/2006 ed ai sensi dell'articolo 5 del D.L. 223/2006, devono essere trasmesse alla Banca dati centrale mediante indicazione della **causale VI (Vendita Italia)**; le relative restituzioni devono essere trasmesse con indicazione della **causale RI (Altre restituzioni in ingresso)**.



Gli esercizi commerciali devono essere identificati, quali destinatari delle movimentazioni, nelle modalità indicate nel § 2 MODALITÀ DI IDENTIFICAZIONE DEI MITTENTI E DEI DESTINATARI.

Nel caso di allestimento di un magazzino-deposito posto all'esterno dell'esercizio commerciale, destinato alla conservazione dei medicinali prima dell'avvio alla struttura di vendita le trasmissioni devono essere effettuate nelle modalità di seguito indicate.

Figura 1: Vendita verso esercizio commerciale in caso di deposito intermedio

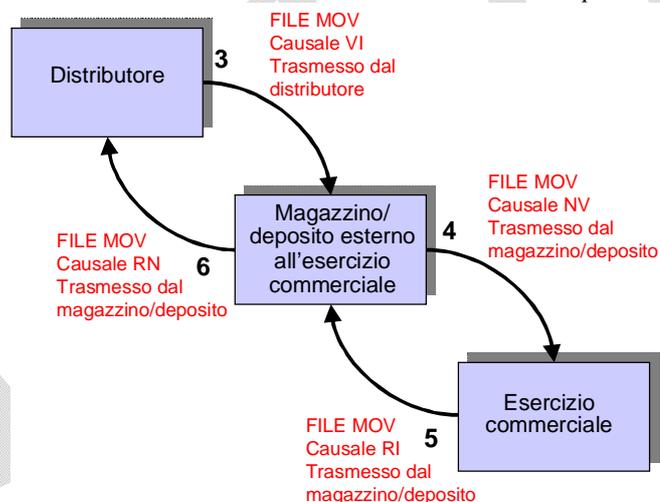


Tabella 4: Vendita verso esercizio commerciale in caso di deposito intermedio

Evento	Responsabile di trasmissione	Tracciato	Causale	Altre informazioni rilevanti
<b>Movimento verso magazzino/deposito (3)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sito logistico mittente</li> <li>Titolare AIC se:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>sito estero immette sul canale distributivo italiano;</li> <li>titolare AIC si avvale della facoltà di trasmettere</li> </ul> </li> </ul>	Tracciato MOV	VI	Non è richiesta la trasmissione del valore della fornitura.

Evento	Responsabile di trasmissione	Tracciato	Causale	Altre informazioni rilevanti
<b>Trasferimento verso l'esercizio commerciale (4)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sito logistico mittente</li> <li>• Titolare AIC se:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- sito estero immette sul canale distributivo italiano;</li> <li>- titolare AIC si avvale della facoltà di trasmettere</li> </ul> </li> </ul>	Tracciato MOV	NV	
<b>Restituzione dall'esercizio commerciale (5)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sito logistico ricevente</li> <li>• Titolare AIC se:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- riceve un sito estero;</li> <li>- titolare AIC si avvale della facoltà di trasmettere</li> </ul> </li> </ul>	Tracciato MOV	RI	Non è richiesta la trasmissione del valore della fornitura.
<b>Restituzione al fornitore (6)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sito logistico mittente</li> <li>• Titolare AIC se si avvale della facoltà di trasmettere</li> </ul>	Tracciato MOV	RN	

### 3.1.2 Vendita in esclusiva

**Tutte le movimentazioni che afferiscono ad un contratto di vendita in esclusiva devono essere trattate come normali casi di vendita.** Le relative informazioni devono essere trasmesse dal sito logistico dal quale partono tali movimentazioni utilizzando le causali di vendita in relazione allo specifico destinatario (VI, VE).

I concessionari di vendita di specialità medicinali che non siano titolari di siti logistici autorizzati ai sensi degli articoli 46 (comma 1 e 2), 66, 70, 73 e 90 del D.Lgs. 6 aprile 2006, n. 193 e s.m.i. ed ai sensi dell'articolo 5 del D.L. 223/2006, non hanno alcuna responsabilità inerente le trasmissioni alla Banca dati centrale per i prodotti di cui non sono titolari di autorizzazione all'immissione in commercio.

Per i prodotti medicinali di cui sono titolari di AIC, ai concessionari si applicano le regole dei titolari AIC.

I concessionari possono essere delegati quali responsabili di trasmissione da parte del singolo titolare AIC o del titolare di un sito logistico in Italia di cui il concessionario si avvale che sia in possesso delle autorizzazioni sopra descritte.

## 3.2 Distribuzione: trasferimenti

I trasferimenti sono movimentazioni di confezioni di medicinali, effettuate da produttori, depositari e grossisti, alle quali non corrisponde un trasferimento di proprietà per effetto di vendita.

**Tabella 5: Modalità di trasmissione per i trasferimenti**

<b>Evento</b>	<b>Responsabile di trasmissione</b>	<b>Tracciato</b>	<b>Causale</b>	<b>Altre informazioni rilevanti</b>
<b>Movimento interno</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sito logistico mittente</li> <li>• Titolare AIC se:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- si verifica in sito estero;</li> <li>- titolare AIC si avvale della facoltà di trasmettere.</li> </ul> </li> </ul>	Tracciato MOV	NV	La trasmissione di tali movimenti è facoltativa per la fase di prima attuazione, qualora le movimentazioni si verifichino a completamento del processo produttivo, ma prima dell'immissione in commercio (ad esempio: movimenti tra officine di produzione di cui uno stesso titolare si avvale, movimenti tra l'officina ed il depositario, ecc.). Sono invece obbligatorie per trasferimenti effettuati fra siti logistici di un medesimo grossista/depositario quando i medicinali sono già stati immessi in commercio. (Es: spostamento medicinali da vecchio a nuovo sito logistico)
<b>Trasferimento in conto deposito</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sito logistico mittente</li> <li>• Titolare AIC se:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- si verifica in sito estero;</li> <li>- titolare AIC si avvale della facoltà di trasmettere.</li> </ul> </li> </ul>	Tracciato MOV	NV	I trasferimenti di confezioni di medicinali in conto deposito (ad esempio, tra officina di produzione e depositario di cui il produttore/titolare AIC si avvale), non essendo associati ad un processo di vendita, devono essere trasmessi nelle modalità indicate per il movimento interno.
<b>Movimento interno per immissione diretta su mercato estero</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sito logistico mittente</li> <li>• Titolare AIC se si avvale della facoltà di trasmettere</li> </ul>	Tracciato MOV	VE	Tale fattispecie è assimilabile alla fuoriuscita dal canale di buona distribuzione. Le successive movimentazioni di confezioni non sono oggetto di tracciatura.

### 3.2.1 Distribuzione di campioni gratuiti

Le distribuzioni a titolo gratuito di confezioni di medicinali possono verificarsi:

1. come **trasferimenti non collegati a vendite**;
2. **contestualmente alla vendita** di confezioni di medicinali – in tal caso la distribuzione a titolo gratuito di confezioni di medicinali si basa su particolari accordi contrattuali associati ad un contratto di vendita (es. una percentuale di confezioni gratuita a fronte del raggiungimento di una determinata quantità acquistata). Qualora tali cessioni siano contestuali all’acquisto e, pertanto, siano riportate nella relativa fattura, **possono essere considerate come l’applicazione di uno sconto sull’acquisto**.

Le confezioni oggetto di cessione a titolo gratuito, per i farmaci veterinari devono essere tracciati come un movimento senza vendita come indicato nella tabella di seguito.

**Tabella 6: Modalità di trasmissione dei campioni gratuiti**

Evento	Responsabile di trasmissione	Tracciato	Causale	Altre informazioni rilevanti
<b>Cessioni gratuite</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Sito logistico mittente</li><li>• Titolare AIC se:<ul style="list-style-type: none"><li>- si verifica in sito estero;</li><li>- titolare AIC si avvale della facoltà di trasmettere.</li></ul></li></ul>	Tracciato MOV	NV	Le relative informazioni devono essere trasmesse alla Banca dati centrale indicando: come mittente della movimentazione il deposito che detiene i farmaci (art. 73 Dlgs 193/2006), prima della distribuzione gratuita, e come destinatari il veterinario a cui è stato ceduto il farmaco.

### 3.3 Restituzioni

La restituzione, da un punto di vista logico, corrisponde ad una movimentazione di confezioni di medicinali che dal destinatario originario della merce ritorna al mittente, risalendo la catena distributiva. La restituzione avviene a fronte di:

- errori di fornitura
- rientri al fornitore
- restituzione da cliente

Pertanto, ciascun movimento per restituzione deriva da un precedente movimento per distribuzione tra due soggetti giuridici.

I produttori, i depositari ed i grossisti sono tenuti alla trasmissione verso la Banca dati centrale delle restituzioni in uscita dai propri siti e delle restituzioni provenienti da siti logistici non tenuti alla trasmissione (restituzioni in ingresso).

Di seguito la descrizione delle causali relative alle restituzioni.

*Tabella 7: Riepilogo delle causali da utilizzare per le restituzioni*

Causale	Descrizione	Movimento originario	Caratteristiche
<b>Rientro (RN)</b>	Causale per restituzioni in uscita tra soggetti tenuti alle trasmissioni verso la Banca dati centrale per la fase di prima attuazione (produttori, depositari e grossisti).	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vendita Italia (VI)</li> <li>• Movimento senza vendita (NV)</li> </ul>	Non è richiesta la trasmissione del valore della fornitura.
<b>Altre restituzioni in ingresso (RI)</b>	Causale per restituzioni da parte di farmacie, strutture sanitarie private ed altri soggetti non tenuti per la fase di prima attuazione ad effettuare trasmissioni verso la Banca dati centrale	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vendita Italia (VI)</li> <li>• Movimento senza vendita (NV)</li> </ul>	<p>Si tratta di restituzioni in ingresso per le quali la responsabilità di trasmissione ricade sul sito ricevente.</p> <p>Per tale causale, come documento di trasporto può essere indicato il documento di accompagnamento del reso o il documento di accompagnamento della fornitura originaria, mentre come data deve essere indicata la data del movimento di reso e non quello della fornitura.</p> <p>Non è richiesta la trasmissione del valore della fornitura.</p>

In caso di **resi per sostituzioni** è necessario effettuare due trasmissioni: una riguardante il movimento di restituzione dal cliente al fornitore ed un'altra riguardante la spedizione delle confezioni sostitutive dal fornitore al cliente.

BOZZA

**Tabella 8: Riepilogo delle causali e delle responsabilità di trasmissione in caso di restituzioni**

Mittente	Responsabilità di trasmissione	Destinatario		
		Produttore	Depositario	Distributore
Produttore	Sito mittente	<i>RN</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>
Depositario	Sito mittente	<i>RN</i>	<i>RN</i>	<i>n.a.</i>
Distributore	Sito mittente	<i>RN</i>	<i>RN</i>	<i>RN</i>
Struttura veterinaria/Farmacia/ Allevamento/Veterinario /Studio veterinario/Altro destinatario	Sito destinatario	<i>RI</i>	<i>RI</i>	<i>RI</i>

**Legenda**

*RN* Rientri

*RI* Altre restituzioni in ingresso

### 3.4 Uscita dal canale distributivo

In tale ambito di processo ricadono gli eventi che comportano la fuoriuscita dal canale di buona distribuzione delle confezioni di medicinali.

*Tabella 9: Modalità di trasmissione delle uscite dal canale distributivo*

Evento	Responsabile di trasmissione	Tracciato	Causale	Altre informazioni rilevanti
<b>Smaltimento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sito logistico mittente</li> <li>• Titolare AIC se:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- si verifica in sito estero;</li> <li>- titolare AIC si avvale della facoltà di trasmettere.</li> </ul> </li> </ul>	Tracciato MOV	SM	In tale casistica non è compresa la distruzione che avviene presso il sito logistico per smaltimento interno.
<b>Sequestro</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sito logistico presso il quale si verifica l'evento</li> <li>• Titolare AIC se:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- si verifica in sito estero;</li> <li>- titolare AIC si avvale della facoltà di trasmettere.</li> </ul> </li> </ul>	Tracciato MOV	SQ	<p>In tali casi è necessario indicare la tipologia di destinatario "Uscita dal canale distributivo", codice "U".</p> <p>Il campo destinatario non deve essere valorizzato.</p> <p>Nel caso di <b>sequestro in magazzino</b> il DDT non deve essere valorizzato e la data di trasmissione deve essere la data del sequestro.</p> <p>Nel caso di <b>sequestro durante una spedizione</b>, nella trasmissione devono essere indicati lo <b>stesso DDT e la stessa data</b> del movimento di fornitura. In questo caso la quantità sequestrata non deve essere superiore alla quantità del movimento di riferimento.</p>

Evento	Responsabile di trasmissione	Tracciato	Causale	Altre informazioni rilevanti
<b>Furto o smarrimento confezioni</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sito logistico presso il quale si verifica l'evento</li> <li>• Titolare AIC se:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- si verifica in sito estero;</li> <li>- titolare AIC si avvale della facoltà di trasmettere.</li> </ul> </li> </ul>	Tracciato MOV	FU	<p>In tali casi è necessario indicare la tipologia di destinatario "Uscita dal canale distributivo", codice "U".</p> <p>In caso di <b>furto o smarrimento durante la spedizione</b> la responsabilità di trasmissione ricade sul sito mittente: nella trasmissione devono essere indicati gli <b>stessi DDT, data e ora della trasmissione di fornitura</b>; pertanto se il furto o lo smarrimento è avvenuto in un mese diverso da quello della fornitura, le quantità rubate o smarrite devono essere conteggiate nella quadratura del mese della fornitura.</p> <p><b>N.B.:</b> per permettere un monitoraggio puntuale di tali casistiche si invita a <b>spedire via fax</b> al Ministero della Salute, al numero 0659942873 o <b>via mail</b> alla casella di posta certificata <a href="mailto:dgsi@postacert.sanita.it">dgsi@postacert.sanita.it</a>, <b>copia della denuncia</b> presentata alle forze dell'ordine.</p>
<b>Distruzione confezioni</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sito logistico presso il quale si verifica l'evento</li> <li>• Titolare AIC se:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- si verifica in sito estero;</li> <li>- titolare AIC si avvale della facoltà di trasmettere.</li> </ul> </li> </ul>	Tracciato MOV	DI	<p>In tali casi è necessario indicare la tipologia di destinatario "Uscita dal canale distributivo", codice "U".</p> <p>In caso di <b>distruzione durante una spedizione</b> è necessario indicare anche l'identificativo del sito destinatario ed il DDT.</p>

Evento	Responsabile di trasmissione	Tracciato	Causale	Altre informazioni rilevanti
<b>Riconfezionamento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sito logistico presso il quale si verifica l'evento</li> <li>• Titolare AIC se:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- si verifica in sito estero;</li> <li>- titolare AIC si avvale della facoltà di trasmettere.</li> </ul> </li> </ul>	Tracciato MOV	DI	Il riconfezionamento di confezioni immesse in commercio deve essere considerato come una distruzione di confezioni indipendentemente dal riutilizzo del medicinale.
<b>Controlli di qualità</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sito logistico</li> <li>• Titolare AIC se:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- si verifica in sito estero;</li> <li>- titolare AIC si avvale della facoltà di trasmettere.</li> </ul> </li> </ul>	Tracciato MOV	ZZ	In tali casi deve essere indicato come tipo destinatario "Uscita dal canale distributivo", codice U.
<b>Contro-campioni</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sito logistico</li> <li>• Titolare AIC se:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- si verifica in sito estero;</li> <li>- titolare AIC si avvale della facoltà di trasmettere.</li> </ul> </li> </ul>	Tracciato MOV	RC	<p>Fintanto che le confezioni di medicinali trattenute presso lo stabilimento non siano destinate ad altri usi non è necessario effettuare alcuna trasmissione alla Banca dati centrale. Nel momento in cui avviene la destinazione di medicinali ad altri usi deve essere e la trasmissione verso la Banca dati centrale.</p> <p>In tali casi deve essere indicato come tipo destinatario "Uscita dal canale distributivo", codice U e tipo documento Z (Assenza del documento).</p> <p>Il campo id_dest può essere omissso (omettendo il relativo tag nella trasmissione del file XML).</p>

Evento	Responsabile di trasmissione	Tracciato	Causale	Altre informazioni rilevanti
<b>Differenza inventariale positiva</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sito logistico</li> <li>• Titolare AIC se:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- si verifica in sito estero;</li> <li>- titolare AIC si avvale della facoltà di trasmettere.</li> </ul> </li> </ul>	Tracciato MOV	QP	<p>Tale causale è relativa ai disallineamenti inventariali di confezioni di medicinali.</p> <p>Il tipo documento da indicare è "Z" (Assenza di documento) e pertanto il campo "DDT" deve essere omissso. I campi "d_tr" (data di trasmissione) e "h_tr" (ora di trasmissione) devono essere compilati obbligatoriamente. Come ora di trasmissione può essere indicata l'ora di sistema al momento della creazione del tracciato.</p>
<b>Differenza inventariale negativa</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sito logistico</li> <li>• Titolare AIC se:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- si verifica in sito estero;</li> <li>- titolare AIC si avvale della facoltà di trasmettere.</li> </ul> </li> </ul>	Tracciato MOV	QN	<p>Tale causale è relativa ai disallineamenti inventariali di confezioni di medicinali.</p> <p>Il tipo documento da indicare è "Z" (Assenza di documento) e pertanto il campo "DDT" deve essere omissso. I campi "d_tr" (data di trasmissione) e "h_tr" (ora di trasmissione) devono essere compilati obbligatoriamente. Come ora di trasmissione può essere indicata l'ora di sistema al momento della creazione del tracciato.</p>

Sono eventi che determinano la fuoriuscita della confezione di medicinale dal sistema distributivo anche la trasformazione in **campione gratuito** e l'**esportazione**, per i quali sono state descritte le modalità di trasmissione nell'ambito del processo di distribuzione.

### 3.5 Reingresso nel canale distributivo

In tale ambito di processo ricadono gli eventi che comportano il reingresso nel canale di buona distribuzione delle confezioni di medicinali, dovute a ritrovamenti e dissequestri.

*Tabella 10: Modalità di trasmissione dei reingressi nel canale distributivo*

Evento	Responsabile di trasmissione	Tracciato	Causale	Altre informazioni rilevanti
--------	------------------------------	-----------	---------	------------------------------

Evento	Responsabile di trasmissione	Tracciato	Causale	Altre informazioni rilevanti
<b>Ritrovamento furto/smarrimento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sito logistico presso il quale si verifica l'evento</li> <li>• Titolare AIC se:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- si verifica in sito estero;</li> <li>- titolare AIC si avvale della facoltà di trasmettere.</li> </ul> </li> </ul>	Tracciato MOV	RF	<p>In tali casi è necessario indicare la tipologia di destinatario "Uscita dal canale distributivo", codice "U".</p> <p>Il campo destinatario non deve essere valorizzato.</p> <p>La data di trasmissione deve essere quella in cui avviene il ritrovamento.</p>
<b>Dissequestro</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sito logistico presso il quale si verifica l'evento</li> <li>• Titolare AIC se:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- si verifica in sito estero;</li> <li>- titolare AIC si avvale della facoltà di trasmettere.</li> </ul> </li> </ul>	Tracciato MOV	DQ	<p>In tali casi è necessario indicare la tipologia di destinatario "Uscita dal canale distributivo", codice "U".</p> <p>Il campo destinatario non deve essere valorizzato.</p> <p>La data di trasmissione deve essere quella in cui avviene il dissequestro.</p>

## 4 Regole generali per la trasmissione dei file

Sono abilitati ad effettuare trasmissioni alla Banca dati centrale, i responsabili di trasmissione (RdT) ed i responsabili della trasmissione AIC (RdT AIC) che abbiano provveduto alla registrazione al sistema ed all'associazione della propria utenza ai siti logistici per i quali sono designati. Avvenuta tale associazione, i passi da seguire per effettuare l'invio dei file alla Banca dati centrale sono:

- A. Invio (upload) dei file secondo il flusso di interesse;
- B. Verifica dell'esito della trasmissione;
- C. Consultazione dei dati trasmessi con successo ed acquisiti dalla Banca dati centrale.

### 4.1 Invio dei file

L'invio dei dati alla Banca dati centrale avviene tramite upload del file nella sezione Gestione accoglienza flussi dell'applicazione "Tracciabilità del farmaco".

Dopo avere effettuato l'accesso al sistema bisogna seguire le seguenti indicazioni:

1. accedere al menù *Gestione accoglienza flussi* e selezionare la funzione *Invio flussi*;
2. selezionare il tipo di flusso che si intende trasmettere. Il flusso che deve essere attualmente utilizzato per la trasmissione è BMA (*movimentazioni aziende*): flusso per le movimentazioni di confezioni;
3. per inviare il flusso, selezionare la funzione *Visualizza lista*: nella pagina verrà visualizzato il flusso inviato nel periodo e la sezione "Flussi da inviare nel periodo" dove è possibile caricare i file da inviare.
4. Confermato l'invio del file selezionato, viene visualizzato l'id upload. Tale numero rappresenta l'identificativo univoco assegnato dal sistema al file caricato: l'id\_upload deve essere conservato perché è utile per visualizzare e verificare l'esito di elaborazione del file stesso.

### 4.2 Tempi di trasmissione

La seguente tabella riporta per ciascuna tipologia di evento (movimentazione, furti, ecc.) la tempistica di invio del tracciato MOV.

*Tabella 11: Tempi di trasmissione*

Evento	Tracciato	Tempi di trasmissione
<b>Movimentazioni</b>	MOV	
<b>Furti, sequestri, smarrimenti e distruzioni</b>	MOV	
<b>Restituzioni</b>	MOV	

### 4.3 Verifica esito della trasmissione

Successivamente all’invio del file è necessario verificare l’esito della trasmissione accedendo all’applicazione di Tracciabilità del farmaco e selezionando la voce *Trasmissione dati*. Attraverso questa sezione ciascun RdT o RdT AIC può ricercare i file che egli stesso ha inviato per visualizzarne lo stato e, per i file in stato “Completato”, il relativo esito. I passi da seguire sono i seguenti:

1. accedere al menù *Trasmissione dati* e selezionare le funzioni *Scarti* e *Visualizza Scarti*;
2. ricercare i file per i quali è necessario verificare l’esito di trasmissione. La ricerca può essere effettuata secondo uno dei seguenti criteri:
  - id upload
  - tipologia di flusso
  - data di invio
  - stato (inviato/completato)
  - esito (Ok/XSD non rispetto/scarto)

Il risultato della ricerca è una lista dei file che presentano le caratteristiche impostate nell’interrogazione. Lo stato dei file può essere di due tipi:

- lo stato “inviato” indica che il file è stato acquisito dal sistema ma non ancora elaborato;
- lo stato “completato” indica che il file è stato acquisito ed elaborato.

Solo per i file in stato “completato” è possibile visualizzare l’esito. Gli esiti dei file completati possono essere i seguenti:

- esito “Ok”: indica che il file è stato elaborato ed ha superato i controlli di sistema. Il file è quindi stato acquisito dalla Banca dati centrale e risulta consultabile attraverso le funzioni che consentono di verificare il contenuto della Banca dati stessa (vedi Par. [4.4. Consultazione dati presenti nella Banca dati centrale](#)).
- esito “XSD non rispettato”: indica che tutto il file è stato scartato perché non formalmente coerente con lo schema XSD dello specifico flusso pubblicato sul sito internet del Ministero della Salute.
- esito “Scarto”: indica che una o più righe del file sono state scartate perché il relativo contenuto non è coerente con le regole di compilazione evidenziate nei documenti “Specifiche tecniche” pubblicati sul sito internet del Ministero della Salute. E’ possibile visualizzare il dettaglio degli scarti di file il cui upload sia avvenuto da non più di 3 mesi oltre il mese corrente.

In particolare:

- a. se vi sono file con esito “scarto”, è possibile, dopo aver selezionato il file, visualizzare il dettaglio degli errori per le righe scartate, selezionando la funzione *Scarti*. Tale funzione consente di visualizzare, per ciascun file, il tipo di errore verificatosi e l’elenco delle righe

---

del file che presentano l'errore selezionato. Per ciascuna riga contenente errori è possibile visualizzare ulteriori dettagli mediante la funzione Visualizza. I file scartati possono essere scaricati dal sistema mediante la funzione Download;

- b. se sono presenti file con esito “XSD non rispettato”, la funzione Errori XSD consente di visualizzare i primi 4000 caratteri del messaggio di errore verificatosi;
- c. per i file con esito “scarto”, occorre ritrasmettere esclusivamente le righe per le quali è stato rilevato l'errore. I file con “XSD non rispettato” devono essere ritrasmessi integralmente. In entrambi i casi, per la ri-trasmissione dei dati corretti, non è necessario procedere alla cancellazione del file o delle righe contenenti gli errori in quanto non acquisiti dal sistema.

#### 4.4 Consultazione dati presenti nella Banca dati centrale

La consultazione dei dati memorizzati dalla Banca dati centrale deve essere effettuata accedendo all'applicazione di Tracciabilità del farmaco e selezionando le funzioni *Visualizzazione dati e Aziende*.

Ciascun RdT ed RdT AIC può consultare solo i dati che egli stesso ha inviato. La consultazione è possibile per tipologia di flusso (movimentazioni aziende, movimentazioni aziende consolidati).

Per visualizzare i dati bisogna:

1. selezionare il flusso di interesse;
2. procedere alla ricerca dei dati sulla base dei seguenti criteri, definiti per ciascuna tipologia di flusso:
  - *Movimentazioni aziende*: è possibile ricercare per mittente, destinatario, tipo movimento, periodo, AIC, lotto di produzione della specialità medicinale e id upload. La ricerca viene effettuata soltanto tra i dati validi del sistema. Selezionando la casella “Cerca nei movimenti eliminati”, la ricerca viene effettuata soltanto tra i dati inizialmente trasmessi e successivamente cancellati con tipo trasmissione “E”.
  - *Movimentazioni aziende consolidati*: è possibile ricercare per AIC/periodo e DDT. Per visualizzare anche l'id dell'utente che ha effettuato la trasmissione e l'id upload del file occorre selezionare l'opzione “Informazioni id utente e id upload”.
  - *Riepilogo dati Movimentazioni Aziende*: è possibile visualizzare un riepilogo dei dati “Movimentazioni Aziende” in forma aggregata per verificare il grado di scopertura degli stessi. L'aggregazione potrà essere visualizzata in base ad anno, mese, mittente, tipo mittente, destinatario, tipo destinatario, regione committente, causale, AIC. Per ogni vista saranno indicati i valori e le quantità valorizzate e non valorizzate.
3. I risultati delle ricerche relativi ai dati consolidati possono essere scaricati dal sistema mediante la funzione Download.

#### 4.5 Sequenze trasmissioni ammesse

All'interno del tracciato, il “tipo trasmissione” individua, per la singola coppia AIC/DDT, se si tratta di un primo **inserimento** (T) o di una **rettifica** (R) o di un **annullamento** (E). Di seguito

si riporta uno schema delle sequenze di trasmissione di movimenti ammesse o scartate dal sistema, in riferimento alla singola coppia AIC/DDT.

**Tabella 12: Sequenze di trasmissione ammesse**

Primo invio	Invio successivo			Note
	T	R	E	
Nessun invio	✓	✗	✗	Non è possibile trasmettere rettifiche o annullamenti di movimenti non precedentemente inseriti
T	✗	✓	✓	Un movimento trasmesso può essere solo rettificato o annullato
R	✗	✓	✓	Un movimento rettificato può essere solo nuovamente rettificato o annullato
E	✓	✗	✗	Un movimento annullato può essere solo ritrasmesso come nuovo inserimento

Legenda	
✓	<i>Ammesso</i>
✗	<i>Non Ammesso</i>

Tali regole sono applicabili in generale, ovvero sia per sequenze contenute in file diversi sia per sequenze contenute nello stesso file.

## 5 SUPPORTO AGLI UTENTI DEL SISTEMA

Per far fronte alle esigenze di chiarimento e di supporto è attiva una casella di posta elettronica ([traccia.farmaco@sanita.it](mailto:traccia.farmaco@sanita.it)) attraverso la quale è possibile formulare le proprie richieste di informazioni e chiarimento in merito agli aspetti attuativi del Decreto del Ministero della salute 15 luglio 2004.

E' inoltre attivo servizio di Service Desk per specifiche esigenze di supporto nell'utilizzo delle funzionalità del sistema ed in generale in merito ad aspetti tecnici, funzionali e di operatività. Al Service Desk vanno anche segnalati eventuali errori o malfunzionamenti.

Tale servizio è disponibile dal lunedì al venerdì dalle 8.00 alle 18:00 ed il sabato dalle 8.00 alle 13.00 tramite i seguenti contatti:

- Telefono: 800178178
- Fax: 06 64251275;
- E-mail: [servicedesk@almavivaitalia.it](mailto:servicedesk@almavivaitalia.it)