



Ministero della Salute

**Il ruolo della banca dati centrale nell'applicazione del
Reg.(UE) 2019/6.
Tracciabilità: stato attuale e prospettive future**

Claudia Biffoli

Direzione Generale della Digitalizzazione, del Sistema Informativo Sanitario e
della Statistica (DGSISS)

Ufficio 4 - Sistema informativo del Ministero

Sistema di "Tracciabilità del farmaco" realizza, su scala nazionale, il monitoraggio della distribuzione dei medicinali umani e veterinari all'interno della filiera distributiva e dei loro consumi (Banca Dati Centrale e Ricetta Elettronica Veterinaria)

Banca Dati Centrale e Ricetta Elettronica Veterinaria

Disciplinata dal [Decreto del ministro della salute 15 luglio 2004](#) per i medicinali a uso umano.

Il sistema è stato esteso ai medicinali a uso veterinario e ai mangimi medicati tramite la [Legge 20 novembre 2017, n. 167](#).

Il [Decreto del ministro della salute 8 febbraio 2019](#) "Modalità applicative delle disposizioni in materia di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati" disciplina le modalità di partecipazione a questo sistema per quanto riguarda gli operatori della distribuzione intermedia (produttori, depositari e grossisti) e finale (farmacie, distributori autorizzati alla vendita diretta, parafarmacie), nonché l'intero il ciclo della prescrizione ed erogazione attraverso il sistema della [ricetta elettronica veterinaria](#).



Notizie

[Tracciabilità dati anagra](#)

Il riscontro degli ac email



SCHEMA DI DECRETO LEGISLATIVO RECANTE ADEGUAMENTO DELLA NORMATIVA NAZIONALE ALLE DISPOSIZIONI DEL REGOLAMENTO (UE) 2019/6 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO DELL'11 DICEMBRE 2018 RELATIVO AI MEDICINALI VETERINARI E CHE ABROGA LA DIRETTIVA 2001/82/CE, AI SENSI DELL'ARTICOLO 17 DELLA LEGGE 4 AGOSTO 2022, N. 127.

ART. 2

(Definizioni)

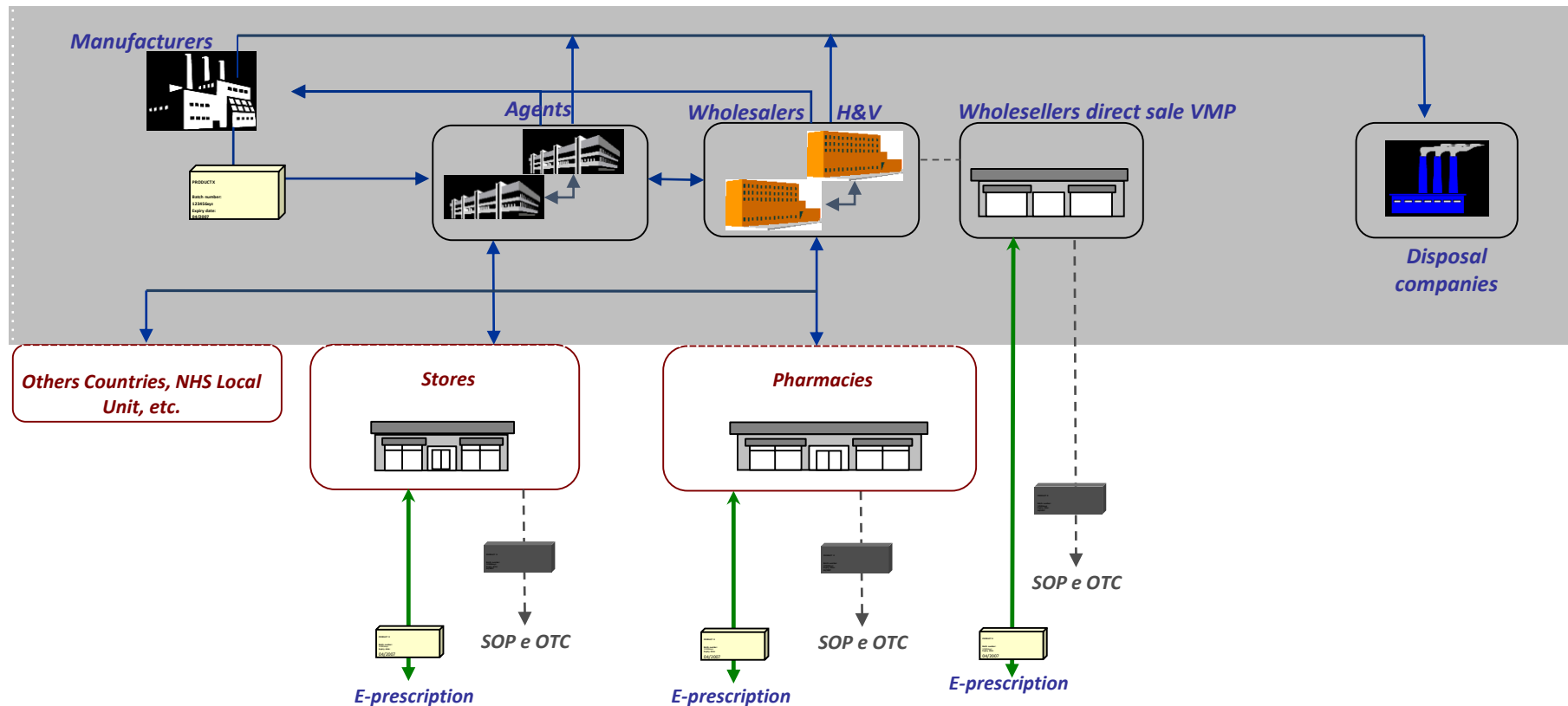
Comma 2.

b)«sistema informativo di tracciabilità»: sistema informativo di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi, composto dal Sistema della banca dati centrale della tracciabilità del farmaco (BDC) di cui all'articolo 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, e dal Sistema informativo nazionale per la farmacovigilanza.

Viene assicurato il mantenimento dell'impianto normativo attualmente vigente

The image shows two screenshots of the Italian Ministry of Health website. The top screenshot displays the 'Tracciabilità del farmaco' (Drug Traceability) section, featuring a video player with a pharmacist in a pharmacy and a sidebar with a 'Tracciabilità dati anagra' (Anagra data traceability) notice. The bottom screenshot shows the 'Sistema Informativo Nazionale della Farmacovigilanza' (National Information System for Pharmacovigilance) and 'Ricetta Veterinaria Elettronica' (Electronic Veterinary Prescription) section, with a navigation menu and a main heading for the 'Ministero della Salute - Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari' (Ministry of Health - General Directorate of Animal Health and Veterinary Drugs).

SCHEMA DI DECRETO LEGISLATIVO RECANTE ADEGUAMENTO DELLA NORMATIVA NAZIONALE ALLE DISPOSIZIONI DEL REGOLAMENTO (UE) 2019/6 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO DELL'11 DICEMBRE 2018 RELATIVO AI MEDICINALI VETERINARI E CHE ABROGA LA DIRETTIVA 2001/82/CE, AI SENSI DELL'ARTICOLO 17 DELLA LEGGE 4 AGOSTO 2022, N. 127.



SCHEMA DI DECRETO LEGISLATIVO RECANTE ADEGUAMENTO DELLA NORMATIVA NAZIONALE ALLE DISPOSIZIONI DEL REGOLAMENTO (UE) 2019/6 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO DELL'11 DICEMBRE 2018 RELATIVO AI MEDICINALI VETERINARI E CHE ABROGA LA DIRETTIVA 2001/82/CE, AI SENSI DELL'ARTICOLO 17 DELLA LEGGE 4 AGOSTO 2022, N. 127.

ART. 16

(Sistemi informativi e tracciabilità dei medicinali veterinari)

I fabbricanti, i depositari, i distributori all'ingrosso, le farmacie, gli esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, e i distributori all'ingrosso autorizzati alla vendita diretta di medicinali veterinari comunicano, prima dell'inizio delle attività, le informazioni anagrafiche e ogni successiva modifica mediante il sistema informativo di tracciabilità di cui all'articolo 2, comma 2, lettera *b*), del presente decreto.

Viene ribadito l'obbligo di comunicazione dei dati anagrafici dei diversi soggetti della filiera intermedia e finale

The image shows two screenshots of the Italian Ministry of Health website. The top screenshot displays the 'Tracciabilità del farmaco' (Drug Traceability) section, featuring a video player with a pharmacist and a sidebar with a 'Tracciabilità dati anagrafici' (Anagraphic data traceability) notice. The bottom screenshot shows the 'Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza' (National Information System for Drug Surveillance) and 'Ricetta Veterinaria Elettronica' (Electronic Veterinary Prescription) section, with a navigation menu and a main heading for the 'Ministero della Salute - Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari'.



Ministero della Salute

Collegamento al sito del Ministero della Salute. Apre una nuova pagina

Home Dati Cosa sono Note


Che informazioni stai cercando?

Tracciabilità del farmaco

Argomenti


[Tracciabilità del farmaco: cosa sapere](#) [Produzione, distribuzione e brokeraggio](#) [Consumo farmaci umani e veterinari](#)

[Identificazione delle confezioni](#) [Trasparenza sui SOP](#)




ANAGRAFI di riferimento

[Anagrafi di riferimento](#)




BANCA DATI Farmacie

[Farmacie](#)




BANCA DATI Parafarmacie

[Parafarmacie](#)



BANCA DATI Distributori all'ingrosso

[Distributori all'ingrosso](#)



BANCA DATI Soggetti autorizzati vendita on line farmaceutici

[Vendita on line e medicinali](#)

Link

Intestazione	Descrizione
	stabilimento di produzione di medicinali ad uso umano (Art. 50 D.Lgs 219/2006 e s.m.i.)
FARMACIUMANIDEPPOSITO (*)	Indica se il sito logistico opera come deposito per medicinali ad uso umano (Sito Deposito - Artt. 100 e 108 D.Lgs 219/2006 e s.m.i.).
FARMACIUMANIGROSSISTA (*)	Indica se il sito logistico opera come grossista per medicinali ad uso umano (Art. 100 D.Lgs 219/2006 e s.m.i.).
FARMACIVETERINARIPRODUZIONE (*)	Indica se il sito logistico opera come stabilimento di produzione di medicinali ad uso veterinario (Articolo 46, comma 1 del D.Lgs. 193/2006 e s.m.i.).
FARMACIVETERINAIRIDEPPOSITO (*)	Indica se il sito logistico opera come deposito per medicinali ad uso veterinario (Articolo 73 del D.Lgs. 193/2006 e s.m.i.).
FARMACIVETERINARIGROSSISTA (*)	Indica se il sito logistico opera come grossista per medicinali ad uso veterinario (Articolo 66 del D.Lgs. 193/2006 e s.m.i.).
FARMACIVETERINARIVENDITADIR (*)	Indica se il sito logistico opera come grossista ed è autorizzato alla vendita diretta di medicinali ad uso veterinario (Articolo 70 del D.Lgs. 193/2006 e s.m.i.).
COMMERCIALIZZASTUPEFACENTI (*)	Indica se il sito logistico è autorizzato alla commercializzazione di sostanze stupefacenti e psicotrope (DPR 309/90 e s.m.i.).

SCHEMA DI DECRETO LEGISLATIVO RECANTE ADEGUAMENTO DELLA NORMATIVA NAZIONALE ALLE DISPOSIZIONI DEL REGOLAMENTO (UE) 2019/6 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO DELL'11 DICEMBRE 2018 RELATIVO AI MEDICINALI VETERINARI E CHE ABROGA LA DIRETTIVA 2001/82/CE, AI SENSI DELL'ARTICOLO 17 DELLA LEGGE 4 AGOSTO 2022, N. 127.

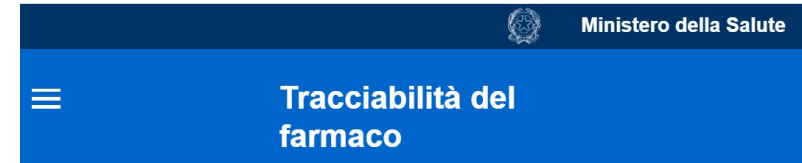
ART. 16

(Sistemi informativi e tracciabilità dei medicinali veterinari)

L'articolo riporta, coerentemente con le indicazioni del Regolamento, gli ambiti di raccolta e di comunicazione elettronica verso l'Agencia Europea dei medicinali con riguardo le seguenti:

- ✓ banca dati dei medicinali dell'Unione
- ✓ banca dati di farmacovigilanza dell'Unione
- ✓ banca dati della fabbricazione e della distribuzione all'ingrosso

L'articolo indica anche è il Ministero della salute raccoglie i dati di cui all'articolo 57, paragrafi 1 e 2, del regolamento (Raccolta di dati sui medicinali antimicrobici utilizzati negli animali) e a trasmetterli all'Agencia europea dei medicinali.



Notizie

Tracciabilità dati anagra

Il riscontro degli ac email





Ministero della Salute

Grazie per l'attenzione