



Roma, 07/09/2026

Ufficio: DAR/PF
Protocollo: 202607777/A.G.
Oggetto: D.M. 16.6.2026 - Istituzione, presso il Ministero della salute, di una Banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo.

Circolare n. 16060

SS
4.1
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI
e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.
LORO SEDI

***Banca dati centrale
finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali
all'interno del sistema distributivo***

Riferimenti: Ministero della Salute – di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze -DM 16 giugno 2026 *Istituzione, presso il Ministero della salute, di una Banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo.* (GU n.188 del 14-8-2026)

Si informa che, con DM 16.6.2026 ([clicca qui](#)), è stata istituita, presso il Ministero della Salute, la Banca dati centrale per il monitoraggio delle confezioni dei medicinali immessi in commercio in Italia.

Il nuovo sistema tiene conto delle disposizioni relative all'identificativo univoco di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161 recepite nel nostro ordinamento con D.Lgs. 10/2025 (cfr circolare federale n. [15308 del 14.4.2025](#)).

Di seguito le principali disposizioni di interesse contenute nel provvedimento che, a tutti gli effetti, sostituisce il citato decreto del Ministero della salute 15 luglio 2004 e successive modificazioni.

La Banca dati centrale è alimentata dai soggetti di cui all'art. 5-bis del D.Lgs. 540/1992 (produttori, depositari, grossisti e farmacie) nonché dal Soggetto Responsabile dell'Archivio nazionale contenente le informazioni sulle caratteristiche di sicurezza dei medicinali per uso umano, di cui all'art. 9 del D.Lgs. 10/2025.

Per i medicinali che, ai sensi dell'art. 13, comma 2, del D.Lgs. 10/2025, devono riportare il bollino farmaceutico previsto dal decreto 30 maggio 2014, provvede ad alimentare la Banca dati centrale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato.

I produttori, i depositari e i grossisti trasmettono alla Banca dati centrale le movimentazioni delle confezioni di medicinali, incluse le fuoriuscite dal canale distributivo, secondo le modalità riportate nel disciplinare tecnico allegato al decreto in oggetto, con riferimento alle seguenti informazioni:

- a) il mittente;
- b) il codice identificativo dell'autorizzazione all'immissione in commercio in Italia dei medicinali, rilasciato dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), definito ai sensi del decreto del Ministro della salute 30 maggio 2014;
- c) il corrispondente numero di confezioni;
- d) il destinatario della fornitura;
- e) ove previsto, il lotto di produzione e la data di scadenza;
- f) il valore economico delle forniture direttamente a carico delle strutture del SSN.

I produttori di medicinali tenuti all'obbligo di apposizione del bollino farmaceutico di cui al decreto 30 maggio 2014 trasmettono alla Banca dati centrale, sempre secondo le modalità riportate nel disciplinare tecnico allegato al decreto, le seguenti informazioni:

- a) il codice identificativo dell'autorizzazione all'immissione in commercio in Italia dei medicinali in commercio in Italia, rilasciato dall'AIFA, definito codice A.I.C. ai sensi del decreto del Ministro della salute del 30 maggio 2014;
- b) l'identificazione dei bollini forniti dall'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato;
- c) il numero di bollini andati distrutti in fase di produzione;
- d) il lotto di produzione e la relativa data di scadenza delle confezioni di medicinali sulle quali i bollini sono stati apposti.

Il Soggetto Responsabile dell'Archivio nazionale trasmette alla Banca dati centrale le seguenti informazioni:

- a) il codice identificativo dell'autorizzazione all'immissione in commercio in Italia dei medicinali, rilasciato dall'AIFA, definito ai sensi del decreto del Ministro della salute del 30 maggio 2014;
- b) il numero di confezioni immesse in commercio;
- c) il lotto di produzione e la relativa data di scadenza.

Il Soggetto Responsabile dell'Archivio nazionale trasmette altresì alla Banca dati centrale le ulteriori informazioni necessarie ad assicurare il monitoraggio della distribuzione dei medicinali, nonché le attività di vigilanza e sorveglianza in carico al Ministero della salute, all'AIFA, alle regioni e province autonome e alle aziende sanitarie locali (ASL), secondo modalità tecniche pubblicate sul sito internet del Ministero della salute.

L'alimentazione della Banca dati centrale da parte delle farmacie è assolta attraverso meccanismi di interoperabilità con il Sistema TS cui le stesse farmacie sono collegate.

Ai fini della corretta alimentazione della Banca dati centrale, le farmacie si attengono alle disposizioni previste dal Sistema TS inclusa la corretta registrazione dell'erogazione del medicinale.

Sono oggetto di trasmissione da parte del Sistema TS alla Banca dati centrale i dati comunicati dalle farmacie al Sistema TS medesimo, nella fase di dispensazione dei medicinali, limitatamente alle seguenti informazioni:

- a) codice A.I.C.;
- b) identificazione univoca della confezione;
- c) identificativo della farmacia;
- d) data e ora della dispensazione.

Per quanto attiene all'identificazione univoca delle confezioni dei medicinali, i dati trasmessi alla Banca dati centrale sono riferiti al bollino farmaceutico di cui al decreto del Ministro della salute 30 maggio 2014 o all'identificativo univoco di cui all'art. 2, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE)2016/161. Durante il periodo di stabilizzazione (cfr circolare federale n. [16028 del 06/08/2026](#)), l'identificazione univoca dei medicinali è assicurata anche dai dati del dispositivo di cui all'art. 6 del decreto del Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze 20 maggio 2025 (dispositivo carta valori).

Le trasmissioni dei dati alla Banca dati centrale avvengono in modalità sicura, secondo le specifiche riportate nel disciplinare tecnico allegato al decreto ([clicca qui](#)) e nella documentazione tecnica disponibile sul sito internet del Ministero della salute.

Il Ministero della salute assegna un codice identificativo univoco, distinto per ciascuna sede territoriale del soggetto stesso, a produttori, depositari, grossisti, parafarmacie, farmacie e smaltitori di medicinali.

Tali elenchi sono pubblicati sul sito internet del Ministero della salute e costituiscono le anagrafiche di riferimento dei soggetti della filiera produttiva e distributiva, ai fini delle disposizioni del decreto in oggetto. Il soggetto interessato che, pur avendone diritto, non è inserito nell'elenco, può richiedere di essere inserito presentando domanda secondo le modalità pubblicate sul sito internet del Ministero della salute. Tali soggetti sono tenuti a comunicare al Ministero della salute l'inizio dell'attività, ogni sua variazione, la sua cessazione e ogni altra informazione che consenta una corretta identificazione univoca.

Il Ministero della salute assegna a ciascuna sede farmaceutica un codice identificativo univoco che non viene modificato a fronte dell'eventuale cambiamento di indirizzo all'interno della medesima sede.

Al fine di assicurare il raccordo tra le anagrafi nazionali delle farmacie gestite rispettivamente dal Ministero della salute per quanto attiene la sede farmaceutica e dal sistema TS per quanto riguarda il soggetto titolare di farmacia, le ASL comunicano al Sistema TS, attraverso specifiche funzionalità, la corrispondenza tra il codice della sede farmaceutica e il codice attribuito al soggetto titolare, e i relativi aggiornamenti a fronte di ogni variazione del soggetto titolare e dell'indirizzo della farmacia.

Le anagrafi e le relative corrispondenze sono pubblicate dal Ministero della salute sul proprio sito internet nonché sul portale del Sistema TS, al fine di consentire la puntuale individuazione delle stesse.

* * *

Dalla data di entrata in vigore del decreto in oggetto (14.8.2026), i richiami al decreto del Ministero della salute 15 luglio 2004 contenuti nelle norme in vigore devono intendersi riferiti al DM 16 giugno 2026.

Il decreto in oggetto lascia impregiudicate le disposizioni del decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2019 sulle modalità applicative in materia di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati.

* * *

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)