



Ufficio: DOR/ALP

Roma, 7.6.2021

Protocollo: 202100005693/AG

Oggetto: Ministero della Salute: *“Obblighi di alimentazione della Banca Dati Centrale della Tracciabilità del Farmaco (BDC) da parte dei titolari dell’autorizzazione al commercio all’ingrosso”*.

Circolare n. 13028

8.4

Sito sì

I FO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

***Ministero della Salute:
Obblighi di alimentazione della Banca Dati Centrale della Tracciabilità del
Farmaco (BDC) da parte dei titolari dell’autorizzazione al commercio
all’ingrosso.***

Si informa che il Ministero della Salute ha trasmesso alla Federazione la nota [n. 13124 del 26.5.2021](#), recante: *“Obblighi di alimentazione della Banca Dati Centrale della Tracciabilità del Farmaco (BDC) da parte dei titolari dell’autorizzazione al commercio all’ingrosso”*.

Nel suddetto documento viene precisato che, nell’ambito del commercio all’ingrosso dei medicinali veterinari, le informazioni sulle transazioni sono ad oggi acquisite automaticamente *“ad eccezione dell’invio del numero di lotto da parte dei distributori all’ingrosso”*.

La nota chiarisce che il *“Lotto di produzione del medicinale”* e la *“Data scadenza del medicinale”* sono informazioni *“non obbligatorie per i grossisti che, comunque, possono trasmetterle”*.

Il Dicastero ricorda, inoltre, che *“le informazioni presenti nel sistema informativo sono utili ai fini della tracciabilità del medicinale veterinario, sia nel sistema distributivo che relativamente all’impiego del medicinale nel settore veterinario”* e che *“i dati, opportunamente elaborati, rappresentano infatti una fonte*

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093

CODICE FISCALE n° 00640930582

PEC: posta@pec.fofi.it e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

importante per le attività di ispezioni e controlli da parte delle autorità competenti da effettuarsi regolarmente sulla base di indicatori di rischio".

Fermo restando l'obbligatorietà della registrazione del dato, "la mancata trasmissione dell'informazione relativa al numero di lotto comporta una difficoltà nella verifica delle movimentazioni dei medicinali veterinari dalla BDC al Sistema informativo della farmacovigilanza, rende necessario il mantenimento delle verifiche ispettive in loco, che potrebbero essere sostituite, in modo più efficace e completo, da verifiche da remoto, diradando i tempi di completamento dei controlli ufficiali".

Inoltre, l'assenza del dato rende complicato l'elaborazione di specifici indicatori di rischio aventi la finalità di indirizzare i controlli in maniera mirata. Infine, la mancata registrazione del lotto nei suddetti sistemi ha anche impatto sui controlli da remoto sui rivenditori al dettaglio.

Il Ministero fa poi presente che, con il nuovo regolamento europeo sui medicinali veterinari - che si applicherà a decorrere dal 28 gennaio 2022 - *"l'obbligo relativo al numero di lotto è mantenuto"* e che *"si deve intendere assolto mediante la registrazione nei sistemi informativi messi a disposizione dal Ministero"*.

La nota ministeriale conclude confermando l'obbligatorietà per tutti i soggetti coinvolti nella produzione e distribuzione intermedia – esclusivamente per i medicinali veterinari – della trasmissione nella Banca Dati Centrale del numero di lotto di fabbricazione a partire dal 28 gennaio 2022. *"Tuttavia, considerando che il sistema consente già la trasmissione di tale dato, se ne raccomanda vivamente il suo inserimento in questa fase transitoria"*.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)