

CIRCOLARE N. 2*Ministero dell'Economia e delle Finanze*

di concerto con il

MINISTERO DELLA SALUTE**Prot. N.****OGGETTO: Decreto Ministeriale 20 dicembre 2017 – Modalità applicative**

Si fa riferimento al Decreto Ministeriale 20 dicembre 2017, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 302 del 29 dicembre 2017, inerente le fatture elettroniche emesse nei confronti degli enti del Servizio sanitario nazionale per acquisti di prodotti farmaceutici, in attuazione dell'articolo 29, comma 2, del decreto legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2017, n. 96.

Come noto, a decorrere dal 1° gennaio 2018, ai sensi della predetta legge, nelle fatture elettroniche emesse nei confronti degli enti del Servizio sanitario nazionale per acquisti di prodotti farmaceutici è fatto obbligo di indicare le informazioni sul Codice di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) e il corrispondente quantitativo. Per tali fatture è fatto divieto agli enti del Servizio sanitario nazionale di effettuare pagamenti di corrispettivi di fatture che non riportino tali informazioni.

La presente circolare ha lo scopo di fornire chiarimenti sulle modalità applicative del Decreto Ministeriale 20 dicembre 2017, con particolare riferimento alla compilazione dei campi previsti dal tracciato della fattura, al fine di evitare criticità nell'invio delle fatture e nel successivo pagamento dei corrispettivi da parte degli enti del Servizio sanitario nazionale.

Di seguito si rappresenta quanto segue.

Sono interessati dall'applicazione del DM 20 dicembre 2017 esclusivamente i farmaci dotati di AIC, rilasciati ai sensi del:

- DECRETO LEGISLATIVO 24 aprile 2006, n. 219, “Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE” e s.m.i., per i medicinali di uso umano;
- DECRETO LEGISLATIVO 6 aprile 2006, n. 193 “Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari” (e successive modifiche) per i medicinali di uso veterinario.

Pertanto le fattispecie a cui non è stato assegnato un AIC non rientrano nell'ambito di applicazione del DM 20 dicembre 2017.

Con riferimento all'indicazione delle unità di misura relativamente all'ossigeno, si precisa che deve essere indicato il volume in Litri.

Inoltre, si fa presente che le farmacie, ivi comprese quelle comunali, non rientrano nel campo di applicazione.

Con l'occasione, al fine di consentire agli enti del Servizio sanitario nazionale di controllare la correttezza del codice AIC presente nella fattura elettronica, si comunica che:

- per i **medicinali ad uso umano**, l'AIFA rende disponibile (a partire dal 1° febbraio 2018) al link <http://www.aifa.gov.it/node/22408/> l'elenco, aggiornato quotidianamente, degli AIC autorizzati.

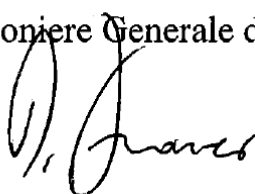
Nelle more della disponibilità del predetto elenco, è già consultabile sul sito istituzionale dell'AIFA, la banca dati farmaci all'indirizzo <https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/> da cui, tramite la funzionalità “Ricerca per farmaco”, è possibile recuperare il numero dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio o numero AIC, l'Azienda (titolare AIC), il Principio Attivo e lo stato (autorizzato, revocato);

- per i **medicinali per uso veterinario** l'elenco, aggiornato quotidianamente, è disponibile al pubblico nella sezione Open Data del sito internet del Ministero della salute al permalink www.dati.salute.gov.it/dataset/FarmaciVet.jsp .

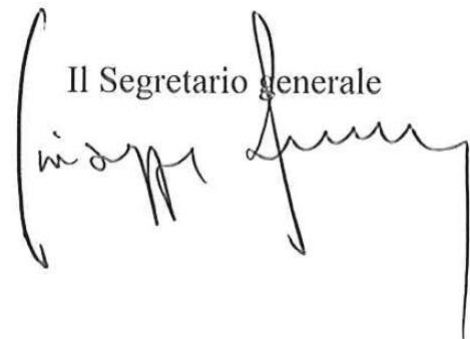
E' anche disponibile la consultazione puntuale dei codici AIC all'indirizzo <http://www.salute.gov.it/farmaciVetWeb/> .

Si rinvia, infine, ai siti istituzionali di AIFA, Ministero della salute e Ministero dell'economia e delle finanze-Ragioneria generale dello Stato sui quali saranno pubblicati chiarimenti in relazione ad eventuali richieste che dovessero pervenire dai soggetti interessati all'applicazione del DM in oggetto.

IL MINISTERO DELL'ECONOMIA E
DELLE FINANZE

 Il Ragioniere Generale dello Stato


IL MINISTERO DELLA SALUTE

 Il Segretario generale