

MINISTERO DELLA SALUTE

ORDINANZA 20 maggio 2021

Tracciabilità di contenitori di flaconi di vaccini. (21A03183)

(GU n.119 del 20-5-2021)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettera q), e 118 della Costituzione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante "Istituzione del Servizio sanitario nazionale" e, in particolare, l'articolo 32;

Visto l'articolo 47-bis del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero della salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute;

Visto l'articolo 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in materia di conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, del 29 luglio 2020, del 7 ottobre 2020, 13 gennaio 2021 e del 21 aprile 2021, con le quali è stato dichiarato e prorogato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Visto l'articolo 1 della legge 30 dicembre 2020, n.178 e, in particolare, il comma 457, il quale prevede che "per garantire il più efficace contrasto alla diffusione del virus SARS-CoV-2, il Ministro della salute adotta con proprio decreto avente natura non regolamentare il piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, finalizzato a garantire il massimo livello di copertura vaccinale sul territorio nazionale";

Visto l'articolo 1 della legge 30 dicembre 2020, n.178 e, in particolare, il comma 471, secondo il quale è consentita, in via sperimentale, per l'anno 2021, la somministrazione dei vaccini anti-SARS-CoV-2 nelle farmacie aperte al pubblico;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 gennaio 2021, recante l'adozione del Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, ai sensi del citato articolo 1, comma 457, della legge 30 dicembre 2020, n. 178;

Visto il decreto del Ministro della salute 12 marzo 2021, con il quale, ai sensi del citato articolo 1, comma 457, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, è adottato il Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2 costituito dal documento "Elementi di preparazione della strategia vaccinale", di cui al citato decreto del Ministro della salute 2 gennaio 2021, nonché dal documento "Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19" del 10 marzo 2021;

Visto il decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana- n. 2 del 4 gennaio 2005, che ha istituito la Banca dati centrale per il monitoraggio delle confezioni di prodotti medicinali immessi in commercio in Italia, finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 maggio 2014 recante "Numerazione progressiva dei bollini apposti sulle confezioni dei medicinali immessi in commercio in Italia", pubblicato sulla Gazzetta

Ufficiale - Serie generale n. 165 del 18 luglio 2014;

Preso atto di quanto rappresentato dalla competente Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica con nota in data 7 aprile 2021, come integrata in data 16 aprile e 18 maggio 2021, in ordine alla necessita' segnalata, in sede di incontri tecnici, da parte di alcune regioni di implementare un sistema che consenta di tracciare i contenitori di flaconi sconfezionati, nei vari passaggi tra la farmacia ospedaliera, il grossista e la farmacia territoriale presso la quale i flaconi saranno utilizzati o ritirati dal medico somministratore;

Considerato che tale attivita' non ricade tra quelle per le quali la vigente normativa richiede l'applicazione degli adempimenti correlati alla tracciabilita' delle confezioni dei medicinali di cui al sopra citato decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004;

Ritenuta la necessita' di consentire ai grossisti e alle farmacie territoriali, ove richiesto dalla regione o dalla provincia autonoma, di detenere e trasportare eccezionalmente i flaconi di vaccino nei contenitori predisposti dalle farmacie ospedaliere delle strutture sanitarie, opportunamente tracciato mediante apposizione di un codice identificativo;

Considerato che la possibilita' di consentire ai grossisti e alle farmacie territoriali lo svolgimento dell'attivita' sopra richiamata riveste carattere di urgenza in quanto funzionale e indispensabile ai fini della compiuta realizzazione del Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, di cui al decreto del Ministro della salute 12 marzo 2021, emanato ai sensi dell'articolo 1, comma 457, della legge 30 dicembre 2020, n. 178;

Visto il parere positivo dell'Agenzia italiana del farmaco;

Tenuto conto della documentazione tecnica per la trasmissione dei dati alla citata Banca dati centrale della tracciabilita' del farmaco pubblicata sul sito internet del Ministero della salute;

Emana
la seguente ordinanza:

Art. 1

1. In sede di attuazione del Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione da SARS CoV-2, le regioni e Province autonome di Trento e Bolzano possono avvalersi di grossisti farmaceutici per la consegna alle farmacie territoriali di contenitori di flaconi di vaccini sconfezionati dalle farmacie ospedaliere.

2. Al fine di assicurare la tracciabilita' dei contenitori che rientrano nella distribuzione dopo la consegna alle strutture sanitarie:

a) le farmacie ospedaliere attribuiscono una univoca identificazione ai contenitori per flaconi di vaccini per la prevenzione dell'infezione dal SARS CoV-2, provvedendo ad identificarli con apposito codice univoco pubblicato sul sito internet del Ministero della salute, assicurando al contempo in ciascun contenitore la presenza di flaconi di vaccino con il medesimo lotto di produzione e medesima data di scadenza;

b) i grossisti farmaceutici, che per conto della regione o provincia autonoma, curano lo stoccaggio e la distribuzione capillare verso le farmacie territoriali (anche per il ritiro da parte del medico somministratore), registrano tali contenitori mediante il codice identificativo (unitamente al lotto di produzione indicato dalla farmacia ospedaliera) su tutta la documentazione tecnica, trasmettendo alla Banca dati centrale della tracciabilita' del farmaco i dati relativi alla movimentazione dei contenitori e del corrispondente numero di lotto indicato dalla farmacia ospedaliera, secondo le indicazioni pubblicate sul sito web del Ministero della salute.

3. Le medesime modalita' di trasmissione alla Banca dati centrale della tracciabilita' del farmaco si applicano anche alle confezioni integre di tali vaccini; l'obbligo di trasmissione del numero di lotto non si applica nel caso di confezioni dotate del bollino farmaceutico di cui al decreto del Ministro della salute 30 maggio 2014 o di sistemi di tracciatura equipollenti stabiliti dal Ministero

della salute.

La presente ordinanza e' trasmessa agli organi di controllo e pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 20 maggio 2021

Il Ministro: Speranza

Registrato alla Corte dei conti il 20 maggio 2021

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'universita' e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, registrazione n. 1790