



## *Ministero dell'Economia e delle Finanze*

di concerto con il

### MINISTERO DELLA SALUTE

**VISTO** il comma 2 dell'articolo 29 del decreto legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2017, n. 96, il quale prevede, in particolare che:

- a decorrere dal 1° gennaio 2018, 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;
- a decorrere dalla stessa data, le suddette fatture sono rese disponibili all'Agenzia Italiana del Farmaco;
- con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, sono disciplinate le modalità tecniche di indicazione dell'AIC sulla fattura elettronica, nonché le modalità di accesso da parte dell'Agenzia italiana del farmaco ai dati ivi contenuti ai fini dell'acquisizione delle suddette fatture per l'assolvimento dei propri compiti istituzionali;
- è fatto divieto agli enti del Servizio sanitario nazionale di effettuare pagamenti di corrispettivi di fatture che non riportino le informazioni di cui al medesimo comma 2 dell'articolo 29;

**VISTO** l'articolo 48 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), sottoposta alle funzioni di indirizzo del Ministero della salute;

**VISTO** l'articolo 48, comma 2, del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che prevede che l'AIFA sia sottoposta alla vigilanza del Ministero della salute e del Ministero dell'economia e delle finanze;

**VISTO** l'articolo 1, commi 209, 210, 211, 212, 213 e 214 della legge 24 dicembre 2007, n. 244, e successive modificazioni, concernente la fatturazione elettronica, e il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 7 marzo 2008, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 103 del 3 maggio 2008, concernente il Sistema di interscambio (SDI);

**VISTO** il medesimo articolo 1, comma 210, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, che prevede che le fatture emesse o trasmesse in forma cartacea non possono essere accettate da parte della Pubblica Amministrazione, né è possibile procedere al relativo pagamento, nemmeno parziale, sino all'invio in forma elettronica;

**VISTO** lo stesso articolo 1, comma 211, legge 24 dicembre 2007, n. 244, che prevede la trasmissione delle fatture elettroniche attraverso il Sistema di interscambio istituito dal Ministero dell'economia e delle finanze e da questo gestito anche avvalendosi delle proprie strutture societarie;

**VISTO** il suddetto articolo 1, comma 212, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, che prevede che "con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze da emanare entro il 31 marzo 2008 è individuato il gestore del Sistema di interscambio e ne sono definite competenze e attribuzioni, ivi comprese quelle relative: a) al presidio del processo di ricezione e successivo inoltro delle fatture elettroniche alle amministrazioni destinatarie; b) alla gestione dei dati in forma aggregata e dei flussi informativi anche ai fini della loro integrazione nei sistemi di monitoraggio della finanza pubblica.";

**VISTO** l'articolo 1 del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 7 marzo 2008, che individua l'Agenzia delle entrate quale gestore del sistema di interscambio delle fatture elettroniche di cui all'articolo 1, commi 209, 210, 211, 212, 213 e 214, della legge 24 dicembre 2007, n. 244;

**VISTO** l'articolo 2 del suddetto decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 7 marzo 2008, che affida alla Agenzia delle Entrate i compiti di: coordinamento del sistema di interscambio con il sistema informatico della fiscalità; controllo della gestione tecnica del sistema di interscambio; gestione dei dati e delle informazioni che transitano attraverso il sistema di interscambio ed elaborazione di flussi informativi anche ai fini della loro integrazione nei sistemi di monitoraggio della finanza pubblica; vigilanza in ordine al trattamento dei dati e delle informazioni che transitano attraverso il sistema di interscambio;

**VISTO** l'articolo 27 del decreto legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, che, all'art. 7-bis, comma 3, stabilisce che nel caso di fatture elettroniche trasmesse alle pubbliche amministrazioni attraverso il sistema di interscambio di cui al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 7 marzo 2008, i dati delle fatture comprensivi delle informazioni di invio e ricezione, sono acquisiti dalla piattaforma elettronica per la gestione telematica del rilascio delle certificazioni in modalità automatica, gestita dalla Ragioneria Generale dello Stato;

**VISTO** che l'Agenzia delle Entrate, a cui è affidata la gestione dei dati e delle informazioni che transitano attraverso il sistema di interscambio e l'elaborazione di flussi informativi anche ai fini della loro integrazione nei sistemi di monitoraggio della finanza pubblica nonché la vigilanza in ordine al trattamento dei dati e delle informazioni che transitano attraverso il sistema di interscambio, prende atto che la Ragioneria Generale dello Stato, attraverso i propri sistemi informativi, fornirà ad AIFA le informazioni richieste;

**VISTO** che il Ministero dell'economia e delle finanze, nelle componenti dell'Agenzia delle Entrate e del Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato, e il Ministero della salute convengono, ai sensi del citato comma 1 dell'articolo 29 del decreto legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito con, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2017, n. 96, sull'idoneità di tale modalità di trasmissione;

**VISTO** l'articolo 2 del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 3 aprile 2013, n. 55, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 118 del 22 maggio 2013, il quale prevede il formato della fattura elettronica;

**VISTO** il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, concernente il Codice dell'amministrazione digitale;

**VISTO** il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e successive modificazioni, concernente il Codice in materia di protezione dei dati personali;

**ACQUISITO** il parere del Garante per la protezione dei dati personali, reso in data 7 dicembre 2017 ai sensi dell'articolo 154, comma 4, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e recepite le relative osservazioni;

## DECRETA

### Capo I

### FINALITA'

### Articolo 1

#### *Definizioni*

1. Ai fini del presente decreto si intende per:
  - a) **"fattura elettronica"**, il documento elettronico di cui all'articolo 2 del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 3 aprile 2013, n. 55;
  - b) **"SDI"**, il Sistema di interscambio della fatturazione elettronica di cui al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 7 marzo 2008;
  - c) **"AIFA"**, Agenzia Italiana del Farmaco;
  - d) **"AIC"**, Autorizzazione all'Immissione in Commercio dei prodotti farmaceutici, concessa dall'AIFA;
  - e) **"Codice di AIC"**, il Codice di Autorizzazione all'Immissione in Commercio dei prodotti farmaceutici, concessa dall'AIFA;
  - f) **"SSN"**, il Servizio Sanitario Nazionale, istituito con la legge 23 dicembre 1978, n. 833.



## Articolo 2

### *Modalità tecniche di indicazione dell'AIC sulla fattura elettronica*

1. A decorrere dal 1° gennaio 2018, 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 AIC e il corrispondente quantitativo.
2. Per le finalità di cui al comma 1, nel caso in cui la fattura elettronica sia riferita a prodotti farmaceutici, nel blocco "DatiBeniServizi" (sezione 2.2) del tracciato della fattura elettronica, per ogni sezione "DettaglioLinee" (2.2.1) dovranno essere obbligatoriamente riportate le seguenti informazioni:
  - a) **<CodiceTipo>** (sezione 2.2.1.3.1): AICFARMACO;
  - b) **<CodiceValore>** (sezione 2.2.1.3.2): codice di AIC, di 9 caratteri numerici, di cui il primo carattere assume i seguenti valori:
    - 0 = farmaco uso umano;
    - 1 = farmaco uso veterinario (con 5 per i vecchi prodotti)
    - 9 = parafarmaco uso umano o veterinario
    - 8 = omeopatico uso umano o veterinario
    - 7 = Galenici e altre tipologie di prodotti
  - c) **<UnitàMisura>** (sezione 2.2.1.6): "Confezioni" o "Posologie" sono le unità di misura in cui è espresso il campo **<Quantità>**: identifica il numero di confezioni oppure il numero di unità posologiche;
  - d) **<Quantità>** (sezione 2.2.1.5): **numero di confezioni o numero di posologie (unità posologiche)** del prodotto farmaceutico identificato con il codice di AIC.

## Articolo 3

### *Pagamento delle fatture da parte del SSN*

1. Con riferimento alle fatture elettroniche di cui all'articolo 1, ai sensi del comma 2 dell'articolo 29 del decreto legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2017, n. 96, è fatto divieto agli enti del SSN di effettuare pagamenti di corrispettivi di fatture che non riportino le informazioni di cui al medesimo articolo 1 del presente decreto.

## **Articolo 4**

### *Modalità di accesso da parte dell'AIFA*

1. L'AIFA riceve settimanalmente dal Ministero dell'economia e delle finanze le fatture elettroniche in formato XML, prive di allegati e dei dati relativi all'iscrizione all'albo professionale e a quelli bancari.
2. Le fatture di cui al comma 1 sono quelle emesse dalle imprese produttrici e/o distributrici di farmaci nei confronti degli enti del settore sanitario.
3. Al fine di individuare le fatture secondo il criterio definito al comma 2, l'AIFA fornisce preventivamente al Ministero dell'economia e delle finanze un elenco contenente i codici fiscali e le partite IVA delle imprese produttrici e/o distributrici di farmaci di cui al precedente comma e comunica tempestivamente ogni eventuale variazione o aggiornamento di tale elenco.
4. La Ragioneria Generale dello Stato e l'AIFA regolano mediante apposita convenzione le modalità di accesso e le misure di sicurezza relative allo scambio dei dati di cui al presente articolo, nel rispetto delle misure previste dal Provvedimento 2 luglio 2015, n. 393, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 179 del 4 agosto 2015, del Garante per la protezione dei dati personali, concernente le misure di sicurezza e modalità di scambio dei dati personali tra amministrazioni pubbliche.

## **Articolo 5**

### *Finalità del trattamento*

1. L'AIFA si impegna ad utilizzare le informazioni tratte dalle fatture elettroniche messe a disposizione dal Ministero dell'economia e delle finanze, di cui al presente decreto, solo ed esclusivamente per le finalità di cui all'articolo 29 del decreto legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito con, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2017, n. 96, nonché al trattamento e conservazione delle stesse informazioni nel quadro delle misure di cui agli articoli da 31 a 36 del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196.
2. La Ragioneria Generale dello Stato si impegna a trasmettere ad AIFA le fatture emesse dalle imprese produttrici e/o distributrici di farmaci nei confronti degli enti del settore sanitario ai fini di cui al precedente comma nonché a trattare i dati personali contenuti nelle predette fatture elettroniche soltanto per lo svolgimento delle funzioni di interscambio previste dal presente decreto e per il tempo strettamente necessario al compimento delle stesse.

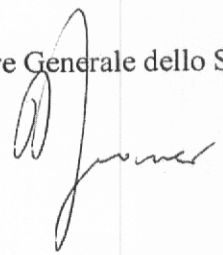
## Articolo 6

### *Responsabilità*

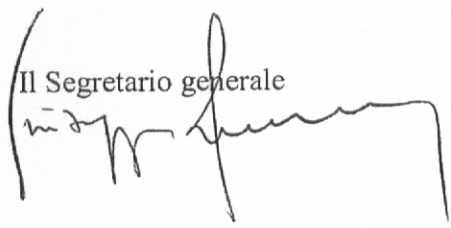
1. L'AIFA è pienamente responsabile e tiene indenne il Ministero dell'economia e delle finanze e l'Agenzia delle Entrate per gli eventuali danni materiali o patrimoniali, diretti o indiretti, causati dall'utilizzo delle informazioni tratte dalle fatture elettroniche di cui al presente decreto, nonché da ogni controversia ed onere che possano derivare da contestazioni, riserve, pretese ed azioni risarcitorie.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

IL MINISTERO DELL'ECONOMIA E  
DELLE FINANZE

 Il Ragioniere Generale dello Stato 

IL MINISTERO DELLA SALUTE

 Il Segretario generale

20 DIC. 2017