

Prot. 3696/2022

Firenze, 05/05/2022

Spett.le fornitore di prodotti  
farmaceutici/dispositivi medici  
dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria  
Meyer

Oggetto: **Avviso ai fornitori di prodotti farmaceutici/dispositivi medici. Obbligo di indicare le informazioni relative al Codice di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC)/ le informazioni relative al CodiceTipo, CodiceValore e RiferimentoAmministrazione in fattura ai fini della liquidazione e successivo pagamento.**

#### **Prodotti Farmaceutici**

Il Decreto del 20 dicembre 2017 del Ministero dell'Economia e delle Finanze, di concerto con il Ministero della Salute (pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 302 del 29 dicembre 2017) attua quanto disposto dal comma 2 dell'articolo 29 del Decreto Legge 24 aprile 2017, n. 50, in materia di fatture elettroniche emesse nei confronti degli Enti del Servizio Sanitario Nazionale.

La normativa dispone 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 relative al Codice di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) e al corrispondente quantitativo.

Di seguito le modalità tecniche di indicazione dell'AIC sulla fattura elettronica disciplinate dal comma 2 dell'articolo 1 del Decreto 20 dicembre 2017:

" (...) 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 altri 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. "



**Azienda  
Ospedaliero Universitaria**

La Circolare del 1° febbraio 2018 riporta le modalità applicative, nonché alcuni chiarimenti, concernenti il 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.

Viene in particolare specificato che 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 ss.mm.ii., 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.

Si specifica inoltre che con riferimento all'indicazione delle unità di misura relative all'ossigeno, deve essere indicato il volume in Litri.

### **Dispositivi Medici**

Con circolare congiunta del Ministero dell'Economia e delle Finanze e del Ministero della Salute n. 7435 del 17 marzo 2020 sono state fornite le indicazioni operative inerenti la fatturazione elettronica dei dispositivi medici.

Al fine di assicurare la corretta attribuzione dei dispositivi medici alle diverse voci di spesa, si richiede di inserire obbligatoriamente nella sezione <DettaglioLinee> di <DatiBeniServizi> della fattura elettronica le informazioni di dettaglio per i campi "Codice Tipo2", "Codice Valore" e "Riferimento Amministrazione":

a) Campo <CodiceTipo>:

'DMX', con X=[1/2/0] a seconda del tipo di dispositivo medico oggetto dell'operazione. Quindi:

- 1 per "Dispositivo medico o Dispositivo diagnostico in vitro";
- 2 per "Sistema o kit Assemblato"
- 0 nel caso in cui non si sia in grado di identificare il numero di repertorio;

b) Campo <CodiceValore>:

- Numero di registrazione attribuito al dispositivo medico nella Banca dati e Repertorio Dispositivi Medici, ai sensi del DM 21/12/2009 (GU n. 17 del 22/01/2010) o DM 23/12/2013 (GU Serie Generale, n. 103 del 06/05/2014).

- Valore 0 per i dispositivi medici e i dispositivi diagnostici in vitro che non sono tenuti all'iscrizione nella Banca dati-Repertorio dei dispositivi medici, o per i quali le aziende fornitrici di dispositivi medici alle strutture del Servizio Sanitario Nazionale non sono in grado di identificare il numero di repertorio;

c) Campo <RiferimentoAmministrazione>:

- Voce CE/SP identificata dalla struttura sanitaria: l'indicazione è reperibile nel campo <AccountingCost> (codice di classificazione contabile) dell'Ordine Elettronico (NSO) inviato dall'Azienda Sanitaria al fornitore (ad esempio BA0200).

**Per tali fatture è fatto divieto agli enti del Servizio Sanitario Nazionale di effettuare pagamenti di corrispettivi di fatture che non riportino tali informazioni. Nel caso i suddetti dati non fossero presenti nelle fatture, le stesse saranno rifiutate e/o sarà richiesta nota di credito.**

**Per ulteriori approfondimenti, si prega di prendere visione dal sito ufficiale del MEF:**

[https://www.rgs.mef.gov.it/Documenti/VERSIONE-I/attivita\\_istituzionali/previsione/spesa\\_sociale/fatturazione\\_elettronica\\_per\\_farmaci/DM\\_20\\_dicembre\\_2017-\\_comma\\_2\\_art\\_29\\_DL\\_50-2017.pdf](https://www.rgs.mef.gov.it/Documenti/VERSIONE-I/attivita_istituzionali/previsione/spesa_sociale/fatturazione_elettronica_per_farmaci/DM_20_dicembre_2017-_comma_2_art_29_DL_50-2017.pdf)

[https://www.rgs.mef.gov.it/Documenti/VERSIONE-I/CIRCOLARI/2018/02/Circolare\\_del\\_1\\_febbraio\\_2018x\\_n.2.pdf](https://www.rgs.mef.gov.it/Documenti/VERSIONE-I/CIRCOLARI/2018/02/Circolare_del_1_febbraio_2018x_n.2.pdf)

[https://www.rgs.mef.gov.it/Documenti/VERSIONE-I/attivita\\_istituzionali/previsione/spesa\\_sociale/fatturazione\\_elettronica\\_per\\_farmaci/circolare-dispositivi\\_7435\\_17\\_03\\_2020.pdf](https://www.rgs.mef.gov.it/Documenti/VERSIONE-I/attivita_istituzionali/previsione/spesa_sociale/fatturazione_elettronica_per_farmaci/circolare-dispositivi_7435_17_03_2020.pdf)

Distinti saluti.

DIRIGENTE RESPONSABILE  
S.O.C. GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA  
E CONTROLLO DI GESTIONE  
(Dott. Francesco Taiti)