



Ministero della salute

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO

VISTA la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano;

VISTA la direttiva 2011/62/UE del Parlamento europeo dell'8 giugno 2011, che ha modificato la direttiva 2001/83/CE istituendo nuove misure paneuropee armonizzate finalizzate a garantire la verifica dell'autenticità dei medicinali e a monitorarne rigorosamente la commercializzazione e la distribuzione nell'ambito dell'Unione europea;

VISTO, in particolare, l'articolo 1 della direttiva 2011/62/UE, che ha introdotto il nuovo articolo 54-*bis* della direttiva 2001/83/CE, il quale prevede l'apposizione di caratteristiche di sicurezza, costituite da un identificativo univoco e da un sistema di prevenzione delle manomissioni, sull'imballaggio di determinati medicinali per uso umano, al fine di consentirne l'identificazione e l'autenticazione;

VISTO il regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, stabilendo disposizioni dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano nell'imballaggio dei medicinali per uso umano, allo scopo di assicurarne una perfetta tracciabilità e di arginare il rischio di ingresso di medicinali falsificati nella catena distributiva;

VISTO il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, recante "Attuazione della direttiva 92/27/CEE concernente l'etichettatura ed il foglietto illustrativo dei medicinali per uso umano" e, in particolare, l'articolo 5-*bis*, comma 1-*bis*;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante "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 successive modificazioni;

VISTO il decreto del Ministro della salute 30 maggio 2014, concernente "Numerazione progressiva dei bollini apposti sulle confezioni dei medicinali immessi in commercio in Italia", pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 165 del 18 luglio 2014;

VISTO il decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, recante "Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano" e, in particolare, l'articolo 3, comma 3;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 31 ottobre 2022, recante "Nomina dei Sottosegretari di Stato", con il quale l'on. Marcello Gemmato è nominato Sottosegretario di Stato per la salute;

VISTO il decreto del Ministro della Salute 3 marzo 2023, concernente le deleghe attribuite all'on. Marcello Gemmato, in qualità di Sottosegretario di Stato;

CONSIDERATO che l'identificazione delle confezioni dei medicinali mediante il bollino a lettura ottica rafforza ed amplifica le misure di contrasto alle possibili frodi ai danni della salute pubblica, del Servizio sanitario nazionale e dell'erario;

CONSIDERATO che l'elemento di cui all'articolo 4, lettera b), punto iii) del Regolamento delegato (UE) 2016/161 corrisponde al codice dei medicinali ad uso umano in Italia, di cui all'articolo 1, comma 1, del sopracitato decreto ministeriale del 30 maggio 2014;

RITENUTO, pertanto, di dover definire le specifiche tecniche dell'identificativo univoco "Data Matrix" dei medicinali in commercio Italia e delle informazioni al suo interno presenti, tra cui il menzionato codice dei medicinali ad uso umano;

DECRETA

Art. 1

(Codice Data Matrix dei medicinali in commercio in Italia)

1. Ai sensi dell'art. 3, comma 1, lett. a), del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, il confezionamento esterno dei medicinali di cui all'articolo 2, paragrafo 1, ad eccezione di quelli elencati nell'Allegato I, del Regolamento delegato (UE) 2016/161 di seguito "Regolamento", reca un identificativo univoco, denominato "Data Matrix", conforme alle disposizioni di cui all'art. 4 del Regolamento, disciplinato dal presente decreto.
2. I fabbricanti, i titolari di AIC e, in ogni caso, tutti i soggetti su cui ricade l'obbligo di apposizione del Data Matrix si adeguano alle disposizioni previste al comma 1, tenuto conto del periodo di stabilizzazione previsto all'articolo 13 del decreto legislativo n. 10 del 6 febbraio 2025.

Art. 2

(Codice dei medicinali in commercio in Italia)

1. Il codice dei medicinali ad uso umano in Italia, di seguito definito "codice AIC", è il numero attribuito dall'Agenzia Italiana del Farmaco con il provvedimento per l'immissione in commercio in Italia.

Art. 3

(Contenuti informativi del Data Matrix)

1. Il Data Matrix, di cui all'articolo 1, comprende i seguenti dati:
 - i) il "codice del prodotto";
 - ii) il "numero di serie";
 - iii) il codice AIC di cui all'articolo 2;
 - iv) il "numero del lotto di fabbricazione";
 - v) la data di scadenza.

2. Le informazioni di cui al comma 1, codificate in un codice a barre bidimensionale, sono stampate sulla confezione nel rispetto delle specifiche tecniche riportate nell'allegato A, parte integrante del presente decreto.

Art. 4

(Oneri)

1. Dall'attuazione del presente decreto non derivano maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 5

(Entrata in vigore)

1. Il presente decreto entra in vigore dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti Organi di controllo ed è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO

(On.le Marcello Gemmato)

Allegato A

Caratteristiche tecniche del Data Matrix

1. Il codice a lettura ottica, denominato Data Matrix, apposto dal fabbricante sull'imballaggio dei medicinali ad uso umano, è composto dalle seguenti informazioni:

- a) il “codice del prodotto” è il codice che consente di identificare almeno la denominazione, la denominazione comune, la forma farmaceutica, il dosaggio, le dimensioni e il tipo di confezione del medicinale recante l'identificativo univoco;
- b) il “numero di serie” è una sequenza numerica o alfanumerica di non oltre 20 caratteri, generata da un algoritmo di randomizzazione deterministico o non deterministico;
- c) il “codice AIC” è il numero attribuito dall'Agenzia Italiana del Farmaco con il provvedimento per l'immissione in commercio in Italia;
- d) il “numero del lotto di fabbricazione”;
- e) la “data di scadenza”.

2. Il codice a lettura ottica è stampato direttamente sulla confezione del medicinale ad uso umano, su una superficie dell'imballaggio liscia, uniforme e poco riflettente. Le confezioni prive del suddetto codice o non conformi alle prescrizioni di cui al punto 4 del presente allegato non sono ammesse nel canale distributivo.

3. Il fabbricante applica i codici a lettura ottica sull'imballaggio esterno o sul confezionamento primario se il medicinale è privo di imballaggio esterno.

4. Le specifiche tecniche del Data Matrix sono le seguenti:

- a) Il codice del prodotto è rappresentato dal Global Trade Item Number, di seguito denominato GTIN. Si tratta di un codice numerico a 14 cifre costruito secondo le specifiche del Sistema GS1 e assegnato dal fabbricante. L'ultima cifra del codice GTIN è una cifra di controllo calcolata secondo uno specifico algoritmo.
- b) Il numero di serie è rappresentato da un codice alfanumerico composto al massimo da 20 caratteri generato attraverso un algoritmo di randomizzazione ed è assegnato dal fabbricante.
- c) Il codice AIC è formato da 9 cifre, di cui la prima è la cifra zero e l'ultima una cifra di controllo.
- d) Il numero di lotto di fabbricazione è rappresentato da un codice alfanumerico di massimo 20 caratteri, assegnato dal fabbricante.
- e) La data di scadenza è rappresentata da un codice numerico di 6 cifre che segue la seguente struttura: le prime due cifre sono relative all'anno di scadenza, le seconde 2 cifre sono relative al mese e le ultime due cifre sono relative al giorno (AAMMGG).

5. Caratteristiche del codice bidimensionale a lettura ottica

Il codice di identificazione univoco è rappresentato attraverso un codice a lettura ottica bidimensionale di tipo Data Matrix che rispetta le seguenti caratteristiche:

- a) Simbologia: GS1 Data Matrix (variante di Data Matrix ECC 200). Norma di riferimento ISO/IEC 16022:2006 - Information technology — Automatic identification and data capture techniques — Data Matrix bar code symbology specification.
- b) Standard di riferimento del codice a lettura ottica: Sistema di standard GS1. Le specifiche standard del Sistema GS1 per il codice bidimensionale Data Matrix sono reperibili nel Manuale delle specifiche tecniche GS1 disponibili sul sito web di GS1 Italy.

- c) Sintassi di rappresentazione dati: Application Identifier di GS1, di seguito denominati “AI”, costruiti secondo le specifiche del Sistema GS1. Norma di riferimento ISO/IEC 15418:2009: Information technology — Automatic identification and data capture techniques — GS1 Application Identifiers and ASC MH10 Data Identifiers and maintenance.

5.1 Gli AI (Application Identifier), utilizzati per la rappresentazione delle informazioni che costituiscono l’identificativo univoco, sono i seguenti:

| AI | Definizione | Formato |
|-----|---------------------------|-----------|
| 01 | GTIN | n2+n14 |
| 10 | Numero di lotto | n2+an..20 |
| 17 | Data di scadenza (AAMMGG) | n2+n6 |
| 21 | Numero di serie | n2+an..20 |
| 716 | AIC (NHRN – Italy AIC) | n3+an..20 |

All’interno del codice bidimensionale a lettura ottica, sono rappresentati gli AI seguiti dal dato che essi stessi definiscono. Un esempio di stringa di informazioni rappresentate nel codice a lettura ottica, che codifica le cinque informazioni indicate nella tabella di cui sopra e che costituiscono l’identificatore univoco, è la seguente:

jd201080320890012362101234567890<GS>1727103010112345678<GS>716098765432

- a) jd2: Carattere di simbologia che riconosce la tipologia di codice a lettura ottica GS1 Data Matrix. Norma di riferimento ISO/IEC 15424: Information technology - Automatic identification and data capture techniques - Data Carrier Identifiers (including Symbology Identifiers).
- b) 01: AI che rappresenta il GTIN.
- c) 08032089001236: esempio di codice del prodotto (GTIN), numerico, costituito da 14 cifre.
- d) 21: AI che rappresenta il numero di serie.
- e) 01234567890: esempio di numero di serie. Può essere un codice alfanumerico a lunghezza variabile di massimo 20 caratteri.
- f) <GS>: carattere di separazione. Deve essere inserito dopo un AI e un campo caratteri a lunghezza variabile per definire la sua lunghezza quando il campo caratteri non è l’ultima informazione codificata all’interno del codice a lettura ottica. Si tratta della rappresentazione del carattere ASCII value 29 (decimale), 1D (esadecimale).
- g) 17: AI che rappresenta la data di scadenza.
- h) 271030: esempio di data di scadenza. E’ un campo caratteri numerico costituito da 6 cifre e rappresentato sempre nella seguente struttura: 2 cifre per l’anno, 2 cifre per il mese e 2 cifre per il giorno.
- i) 10: AI che rappresenta il numero di lotto.
- j) 112345678: esempio di numero di lotto. Può essere un codice alfanumerico a lunghezza variabile di massimo 20 caratteri.
- k) <GS>: carattere di separazione. Deve essere inserito dopo un AI e un campo caratteri a lunghezza variabile per definire la sua lunghezza quando il campo caratteri non è l’ultima informazione codificata all’interno del codice a lettura ottica. Il carattere di separazione appare nei dati decodificati come carattere di controllo <GS> carattere ASCII value 29 (decimale), 1D (esadecimale).
- l) 716: AI che rappresenta l’AIC.
- m) 098765432: esempio di codice AIC, codice numerico di 9 cifre.

6. Caratteristiche delle Informazioni leggibili dall'Uomo (Human Readable Interpretation - HRI)

Le Human Readable Interpretation, di seguito denominate HRI, sono rappresentate secondo le specifiche del Sistema GS1. Esse agevolano la comprensione delle informazioni incluse nel codice a lettura ottica, in caso di problematiche dovute alla decodifica automatica del codice stesso. Esse costituiscono l'identificativo univoco rappresentato nel codice a lettura ottica e sono stampate sul confezionamento del prodotto medicinale in formato testuale leggibile dall'uomo.

Gli acronimi che rappresentano le informazioni e che precedono i codici alfanumerici, sono i seguenti:

- i) PC: codice del prodotto.
- ii) SN: numero di serie.
- iii) LOTTO: numero di lotto.
- iv) SCAD: data di scadenza.
- v) AIC: numero di rimborso nazionale.

Le HRI ove possibile sono adiacenti al codice a barre bidimensionale, mentre l'AIC può non essere adiacente al codice a barre a lettura ottica ma quanto più possibile in prossimità dello stesso.

Figura 1: esempio di rappresentazione di un codice a lettura ottica di tipo GS1 Data Matrix che codifica l'identificativo univoco previsto per i medicinali soggetti a prescrizione.



| | |
|-------|----------------|
| PC | 08032089001236 |
| SN | 01234567890 |
| SCAD | 10 2027 |
| LOTTO | 112345678 |

AIC 098765432

I parametri dimensionali e le "quiet zone" sono definite in base alle norme ISO/IEC 16022/2006 e alle specifiche GS1. Il parametro minimo accettato di qualità di stampa del GS1 Data Matrix è GRADE 1.5/C.