

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 20 maggio 2025

Disciplina del dispositivo, delle caratteristiche tecniche e grafiche e delle informazioni nel medesimo contenute. (25A03906)

(GU n.157 del 9-7-2025)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

di concerto con

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

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 modifica 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'art. 1 della direttiva 2011/62/UE, che ha introdotto il nuovo art. 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;

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, ai sensi del quale «L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ha per compiti la produzione e la fornitura della carta, delle carte valori, degli stampati e delle pubblicazioni anche su supporti informatici, nonché dei prodotti cartotecnici per il fabbisogno delle amministrazioni dello Stato»;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, recante «Attuazione della direttiva 99/27/CEE concernente l'etichettatura ed il foglietto illustrativo dei medicinali per uso umano» e, in particolare l'art. 5-bis che istituisce la banca dati centrale;

Visto il decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, recante «Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE»;

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»;

Visto il decreto legislativo del 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'art. 3, comma 5 che prevede che, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore, e' stabilita la disciplina del dispositivo e ne sono definite le caratteristiche tecniche e grafiche e sono individuate le informazioni nel medesimo contenute;

Visto il decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della repubblica italiana n. 2 del 4 gennaio 2005, recante «Istituzione di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 23 dicembre 2013, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 305 del 31 dicembre 2013, recante «Individuazione delle carte valori ai sensi dell'art. 2, comma 10-bis, lettere a) e b) della legge 13 luglio 1966, n. 559 e successive modificazioni e integrazioni»;

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

Decreta:

Art. 1

Definizioni e termini

1. Ai fini del presente decreto, si intende per:

- a) «Ministero», il Ministero della salute;
- b) «MEF», il Ministero dell'economia e delle finanze;
- c) «IPZS», l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a.;
- d) «dispositivo», il dispositivo realizzato su supporto di sicurezza e apposto sulla parte della confezione prescelta dal produttore, finalizzato a rafforzare il sistema di controllo dei medicinali previsto dal regolamento delegato/UE 2016/161, a garantire la sicurezza dei medesimi e ad assicurare le necessarie misure di contrasto alle frodi ai danni dell'erario. Il dispositivo, in ragione della sua natura e funzione, e' carta valori e in quanto tale prodotto esclusivamente da IPZS ai sensi dell'art. 2, comma 10-bis, della legge n. 559 del 1966.

Art. 2

Ambito di applicazione

1. Ai sensi dell'art. 2, comma 2, del decreto legislativo n. 10 del 6 febbraio 2025, il dispositivo e' apposto sull'imballaggio dei medicinali per uso umano sottoposti alla disciplina dell'identificativo univoco ai sensi dell'art. 2, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE) 2016/161.

2. Il dispositivo e' parte del sistema di prevenzione delle manomissioni di cui all'art. 3, paragrafo 2, lettera b), del regolamento delegato (UE) 2016/161.

3. I dati relativi al dispositivo, con le caratteristiche tecniche di cui all'allegato A, non sono oggetto di trasmissione alla banca dati centrale prevista dall'art. 5-bis del decreto legislativo n. 540 del 1992.

Art. 3

Caratteristiche tecniche del dispositivo

1. Il dispositivo, e' realizzato dall'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato su supporto di sicurezza con specifici materiali, tecniche, sistemi e procedure di sicurezza, proprie delle carte

valori, e con tecnologie anticontraffazione visibili e invisibili.

2. Il dispositivo e' autoadesivo ed e' realizzato in carta filigranata di sicurezza priva di imbiancante ottico dotato di fibrille cellulose invisibili a occhio nudo fluorescenti agli UV, nel rispetto delle specifiche tecniche riportate nell'allegato A, parte integrante del presente decreto.

3. Il dispositivo e' destinato a rimanere solidale con il confezionamento esterno del medicinale ed e' dotato di caratteristiche tali da assicurare la permanenza sul confezionamento stesso per tutto il periodo di validita' del medicinale e da garantire la distruzione o il palese deterioramento del dispositivo stesso come conseguenza di tentativi di rimozione. Le indicazioni del presente comma sono valide anche per le confezioni di medicinali oggetto di importazione parallela.

4. Il dispositivo e' dotato di un codice di identificazione generato e assegnato da IPZS per contrassegnare il proprio lotto di produzione interno, nel rispetto delle specifiche tecniche riportate nell'allegato A, parte integrante del presente decreto.

Art. 4

Gestione dei dispositivi delle confezioni

1. Ai dispositivi delle confezioni dei medicinali immesse in commercio in Italia destinate alle strutture sanitarie pubbliche e private deve essere apposta, ben visibile e con inchiostro indelebile, la dicitura «CONFEZIONE OSPEDALIERA/AMBULATORIALE».

2. I dispositivi delle confezioni dei medicinali immesse in commercio in Italia destinate all'esportazione, devono essere annullati mediante apposizione della dicitura «ESPORTAZIONE» resa ben visibile e con inchiostro indelebile. Tale procedura di annullamento del dispositivo deve essere effettuata anche nel caso in cui venga esportato il solo contenuto delle confezioni dei medicinali.

3. Ai dispositivi delle confezioni dei medicinali immesse in commercio in Italia destinate ad essere consegnate ai medici come campioni gratuiti deve essere apposta, ben visibile e con inchiostro indelebile, la dicitura «CAMPIONE GRATUITO - VIETATA LA VENDITA».

4. Ai dispositivi delle confezioni dei medicinali immesse in commercio in Italia destinate allo smaltimento deve essere apposta, ben visibile e con inchiostro indelebile, la lettera «X».

5. Fermo restando quanto previsto ai commi 1, 2, 3 e 4, i dispositivi delle confezioni dei medicinali immesse in commercio in Italia che per qualsiasi motivo diverso dalla fornitura di medicinali effettuata dalle farmacie e dagli esercizi commerciali di cui all'art. 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, fuoriescono dalla catena distributiva, devono essere annullati mediante la procedura di cui al comma 4.

6. L'annullamento del dispositivo mediante le segnature di cui ai commi 1, 2, 3 e 4, deve essere effettuato in modo tale da non impedire la lettura ottica o la lettura in chiaro del codice di A.I.C. e del numero presente sul dispositivo medesimo.

7. La verifica dell'avvenuto annullamento spetta ai soggetti che forniscono i medicinali alle strutture sanitarie di cui al comma 1, che esportano, che consegnano campioni gratuiti ai sanitari, che raccolgono le confezioni di medicinali ai fini dello smaltimento.

8. Il dispositivo in quanto carta valori e' assoggettato alle relative modalita' di gestione con responsabilita' a carico del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5

Approvvigionamento e impiego del dispositivo

1. Nel rispetto dei principi di sicurezza in materia di carte valori, i titolari di A.I.C. si approvvigionano del dispositivo di cui al presente decreto direttamente o tramite soggetto delegato presso l'IPZS utilizzando esclusivamente la piattaforma internet messa a disposizione da quest'ultimo al fine di assicurare

trasparenza e tracciabilità degli ordini di acquisto di dispositivi e dei relativi tempi di consegna. L'IPZS assicura modalità di forniture adeguate alle esigenze produttive dei titolari stessi.

2. Le forniture dei dispositivi da parte dell'IPZS sono effettuate sulla base di condizioni da convenirsi con i titolari di A.I.C. in Italia nel rispetto dei seguenti principi:

a) la fornitura ha per oggetto dispositivi conformi alle prescrizioni del presente decreto pronti per l'impiego da parte dei produttori di medicinali;

b) il prodotto è fornito franco stabilimento indicato dal titolare A.I.C. in Italia con modalità di confezionamento e di trasporto atte a garantirne la sicurezza;

c) l'IPZS provvede alla fornitura entro il tempo massimo di giorni sessanta dal ricevimento dell'ordine, salvo diverse modalità determinate dal Ministero della salute o dall'Agenzia italiana del farmaco in casi eccezionali e per ragioni di salute pubblica.

3. Le condizioni di cui al comma 2 sono comunicate dall'Istituto al Ministero della salute e all'Agenzia italiana del farmaco.

4. L'Istituto registra i numeri assegnati a ciascun lotto di produzione di dispositivi, mantenendo memoria dei numeri forniti a ciascuna azienda per l'applicazione sulle singole confezioni.

5. I produttori di medicinali predispongono misure organizzative idonee a garantire condizioni di sicurezza per la custodia e per l'impiego dei dispositivi nel ciclo di produzione dei medicinali ed adottano modalità di registrazione atte a dare dimostrazione del carico e dello scarico dei dispositivi stessi.

Art. 6

Caratteristiche del dispositivo per il periodo di stabilizzazione

1. Nel periodo di stabilizzazione di cui all'art. 13, comma 4, del decreto legislativo n. 10 del 6 febbraio 2025, fermo restando quanto previsto al comma 6 del medesimo articolo, la tracciabilità e la rimborsabilità dei medicinali per uso umano sottoposti alla disciplina dell'identificativo univoco di cui all'art. 2, paragrafo 1, del regolamento, possono essere assicurate anche attraverso la lettura delle informazioni contenute nel dispositivo, ai sensi del comma 5 del medesimo articolo, come di seguito indicate:

a) codice A.I.C. riportato sia in chiaro sia mediante tecnica di rappresentazione che ne consente la lettura automatica;

b) identificazione della confezione derivante dalla combinazione della denominazione del medicinale con l'indicazione del dosaggio, della forma farmaceutica e del numero di unità posologiche;

c) titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

d) numero progressivo riportato sia in chiaro sia mediante la tecnica di rappresentazione che ne consente la lettura automatica.

2. Le informazioni di cui al comma 1 sono stampate sul dispositivo nel rispetto delle specifiche tecniche riportate nell'allegato B, parte integrante del presente decreto.

3. I dati relativi al dispositivo, con le caratteristiche tecniche di cui all'allegato B, sono trasmessi alla banca dati centrale prevista dall'art. 5-bis del decreto legislativo n. 540 del 1992.

Art. 7

Oneri

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

Art. 8

Entrata in vigore

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

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo ed è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 20 maggio 2025

Il Ministro della salute
Schillaci

Il Ministro dell'economia
e delle finanze
Giorgetti

Registrato alla Corte dei conti il 23 giugno 2025
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero della salute e del
Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 779

Allegato A
(articolo 3)

1. Caratteristiche del dispositivo di cui all'art. 2, comma 2, del
decreto legislativo n. 10 del 6 febbraio 2025.

Il dispositivo, di cui all'art. 3, comma 2, realizzato su
supporto di sicurezza e' un'etichetta in carta valori autoadesiva di
dimensioni fissate in mm 40 (larghezza) per mm 25 (altezza), con
angoli aventi raggio di curvatura di 2 mm.

Sul dispositivo e' presente una stampa di sicurezza e un codice
di identificazione univoco del dispositivo stesso riprodotto con
tecnologia di stampa digitale con risoluzione di almeno 600 dpi.

2. Caratteristiche tecniche del supporto di sicurezza

Il supporto di sicurezza del dispositivo e' formato da due strati
aventi le seguenti caratteristiche:

carta: strato di carta filigranata priva di imbiancante ottico,
con adesivo acrilico a base acqua;

liner: supporto siliconato con funzione di carrier dello strato
di carta che viene rimosso all'atto dell'applicazione del
dispositivo.

Parte di provvedimento in formato grafico

Lo strato di carta presenta:

una stampa di sicurezza con inchiostri visibili e inchiostri
fluorescenti, visibili se esposti a una sorgente di luce UV a 360 nm;
una filigrana in chiaroscuro a fondo pieno;

fibrille cellulosiche invisibili fluorescenti di colori azzurro
e giallo se esposte a una sorgente di luce UV a 360 nm, con densita'
 ≥ 40 per dm^2 .

L'adesivo applicato allo strato di carta ha le caratteristiche
indicate di seguito.

Parte di provvedimento in formato grafico

Il dispositivo e' destinato a rimanere solidale con il
confezionamento esterno del medicinale ed e' dotato di
caratteristiche tali da assicurare la permanenza sul confezionamento
stesso per tutto il periodo di validita' del medicinale e da
garantire la distruzione o il palese deterioramento del dispositivo
stesso come conseguenza di tentativi di rimozione.

Il dispositivo in quanto carta valori deve essere assoggettato
alle relative modalita' di gestione con responsabilita' a carico del
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del
medicinale.

I dati relativi ai dispositivi di cui al presente allegato non
sono oggetto di trasmissione alla Banca Dati Centrale prevista
dall'art. 5-bis del decreto legislativo n. 540/1992.

Allegato B
(articolo 4)

1. Caratteristiche tecniche del dispositivo per il periodo di
stabilizzazione.

Il supporto cartaceo di sicurezza del dispositivo carta valori e' formato da tre strati di carta di cui 2 adesivizzati con le seguenti caratteristiche:

carta frontale: carta filigranata di sicurezza priva di imbiancante ottico;
adesivo frontale: permanente acrilico a base acqua;
liner intermedio: glassine bianco siliconato;
adesivo liner intermedio: permanente acrilico a base acqua;
liner finale: glassine giallo siliconato.

Parte di provvedimento in formato grafico

La carta del frontale esposta a sorgente di eccitazione UV a 366 nm dovra' mostrarsi priva di fluorescenza azzurra imbiancanti ottici. Filigrana a rombi in chiaroscuro a fondo pieno.

Fibrille cellulosiche invisibili fluorescenti agli UV colori azzurro e giallo, densita' ≥ 40 per dm^2 .

Parte di provvedimento in formato grafico

Logo a tappeto stampato sul verso con inchiostro cieco al lettore ottico

Parte di provvedimento in formato grafico

La siliconatura dovra' essere esente da macchie, sbavature e cancellazioni.

L'accoppiato triplex, sottoposto ad invecchiamento artificiale secondo FINAT 5, deve mantenere almeno il 70% delle caratteristiche iniziali.

2. Caratteristiche del dispositivo autoadesivo

Dimensioni.

Le dimensioni complessive del dispositivo sono fissate in mm 40 (larghezza) per mm 25 (altezza), con angoli aventi raggio di curvatura di 2 mm. La larghezza dello strato superiore frontale e' fissata in mm 35. La conformazione del dispositivo e' riprodotta nella figura 1 riportata alla fine del presente paragrafo.

Suddivisione in aree del dispositivo autoadesivo.

Il dispositivo risulta suddiviso in 7 aree per ciascuna delle quali vengono indicati di seguito i requisiti obbligatori di dimensione e di contenuto. Il numero che identifica l'area fa riferimento alla posizione corrispondente nel disegno del dispositivo riportato nella figura 1; fra parentesi sono indicate le dimensioni rispettivamente orizzontali e verticali di ogni singola area.

Area 1 (mm 35 x mm 4,2):

L'area contiene il codice A.I.C. della confezione medicinale con sistema di numerazione in base 32, stampato con la tecnica di rappresentazione a barre, codice 39, e posizionato nell'area nel rispetto di quanto previsto per la «quiet zone».

Area 2 (mm 27 x mm 4):

L'area contiene la denominazione e la descrizione del medicinale rappresentate in caratteri alfabetici leggibili in chiaro e stampati con un inchiostro ad alta riflettanza della luce e cieco alla lettura ottica. Sono da considerarsi tali gli inchiostri aventi un fattore di riflessione non inferiore a 55% nella banda da 620 a 1000 nm. Quest'area prevede la possibilita' di una scritturazione su due righe, di cui almeno la prima in maiuscolo. Devono essere impiegati i caratteri Helvetica o Arial, con corpo compreso fra 5 e 7 punti.

Area 3 (mm 27 x mm 2,75):

L'area contiene il codice A.I.C. della confezione medicinale rappresentato da 9 cifre precedute dalla lettera A in caratteri OCR-A, di altezza mm 2,75. Puo' essere presente una scritta trasversale per rendere nullo il dispositivo, per esempio «CONFEZIONE OSPEDALIERA/AMBULATORIALE», rappresentata con caratteri alfabetici, che puo' interessare anche l'AREA 2 e 4. I caratteri per questi due casi sono stampati con inchiostri come per l'Area 2.

Area 4 (mm 27 x mm 1,8):

L'area contiene il nome del titolare A.I.C. rappresentato in caratteri alfabetici leggibili in chiaro e stampato su una sola riga con un inchiostro ad alta riflettanza, secondo quanto già previsto per l'area 2. Se necessario, può essere utilizzata una forma abbreviata. A destra nell'area può essere presente una coppia di caratteri costituita da una barra o una barra rovesciata tipo «/ \» e un carattere alfabetico.

Area 5 (mm 27 x mm 2,05):

L'area contiene il numero progressivo della confezione medicinale, in posizione centrata, rappresentato in caratteri numerici OCR-B leggibili in chiaro di altezza mm 1,5.

Area 6 (mm 35 x mm 5):

L'area contiene il numero progressivo di 9 cifre della confezione, più la cifra di controllo, stampato con la tecnica di rappresentazione a barre, codice 2di5i, e posizionato nell'area nel rispetto di quanto previsto per la «quiet zone».

Area 7 (mm 5 x mm 25):

L'area, in posizione ortogonale rispetto alle altre, contiene il numero progressivo della confezione medicinale, rappresentato in caratteri numerici OCR-B leggibili in chiaro, di altezza mm 2, centrato nell'area di appartenenza.

Spazi all'interno del dispositivo:

- a) spazio bianco 1 mm tra bordo superiore dispositivo e area 1;
- b) spazio bianco 0,8 mm tra area 1 ed area 2;
- c) spazio bianco 0,8 mm tra area 2 ed area 3;
- d) spazio bianco 0,8 mm tra area 3 ed area 4;
- e) spazio bianco 0,8 mm tra area 4 ed area 5;
- f) spazio bianco 1 mm tra area 6 e bordo inferiore del dispositivo;
- g) nell'area 7 due spazi bianchi verticali di 1,5 mm x 25 mm in testa ed ai piedi del numero.

Ogni singola misura sopra espressa va considerata con una tolleranza di $\pm 0,5$ mm.

3. Codice A.I.C. della confezione medicinale

Il codice è composto da nove cifre di cui la prima è la cifra zero e l'ultima una cifra di controllo.

Modalità di calcolo della cifra di controllo del codice A.I.C. della confezione medicinale.

La cifra di controllo del codice A.I.C. della confezione medicinale viene determinata attraverso le seguenti operazioni effettuate sulle altre otto cifre.

Siano:

A1, A2, A3, A4, A5, A6, A7, A8

le prime otto cifre a sinistra del codice A.I.C. della confezione medicinale. Si determinano i valori dei seguenti prodotti:

$$X1 = 2 \times A2;$$

$$X2 = 2 \times A4;$$

$$X3 = 2 \times A6;$$

$$X4 = 2 \times A8.$$

Sia P la somma dei quozienti e dei resti ottenuti dividendo X1, X2, X3, X4 per 10. Sia D la somma delle cifre A1, A3, A5, A7 del codice.

Si determini il valore:

$$S = P + D$$

Il resto della divisione di S per 10 è la cifra di controllo.

Tecniche di rappresentazione del codice A.I.C. della confezione medicinale.

Specificazione dei caratteri OCR-A.

Le specifiche relative alle caratteristiche tecniche per la stampa dei caratteri OCR-A sono quelle indicate dalle norme ECMA (European Computer Manufacturers Association). Nella rappresentazione in caratteri OCR-A, il codice A.I.C. della confezione del medicinale deve essere preceduto dalla lettera A, avente funzione di identificatore di campo per apparecchiature di lettura automatica.

Le dimensioni dei caratteri OCR-A sono quelle indicate dalla ECMA

come tipo 1 nel sottoinsieme numerico (OCR-A dimensione 1), che prevede un'altezza standard pari a 2,75 mm.

Specificazione per la rappresentazione a barre.

Espressione del codice con sistema di numerazione in base 32.

Il codice A.I.C. della confezione del medicinale rappresentato con la tecnica di codifica a barre viene espresso mediante un sistema di numerazione in base 32, che consente di rappresentare le nove cifre del codice con sei caratteri alfanumerici.

La tecnica adottata per la numerazione in base 32 prevede l'uso delle cifre da 0 a 9 e delle lettere dell'alfabeto inglese ad eccezione delle lettere A, E, I, O.

La trasformazione dal sistema di numerazione in base 10 a quello in base 32 e viceversa deve essere fatta tenendo conto delle corrispondenze indicate nella successiva tabella 1.

La rappresentazione a barre.

Le caratteristiche della tecnica adottata per la rappresentazione a barre del codice A.I.C. della confezione medicinale, espresso con il sistema di numerazione in base 32, sono quelle indicate nella norma ISO/IEC 16388:2007, come «Code 39».

Ogni carattere viene rappresentato con 9 elementi, 5 barre e 4 spazi, dei quali 3 sono larghi e 6 sono stretti. Lo spazio fra l'ultima barra di un carattere e la prima del successivo non ha contenuto informativo.

In questa tecnica di rappresentazione, il codice viene preceduto e seguito rispettivamente da caratteri «start» e «stop» aventi funzione di delimitatore del campo per le apparecchiature di lettura automatica. Nella successiva tabella 2 sono indicate le configurazioni di barre e spazi dei caratteri rappresentabili con la tecnica adottata. I 9 elementi consentono una rappresentazione dei caratteri con il sistema binario: agli elementi larghi viene assegnato convenzionalmente il valore 1, a quelli stretti il valore 0.

Gli spessori delle singole barre e dei singoli spazi hanno i seguenti valori:

a) barre e spazi stretti: lo spessore nominale delle barre e degli spazi stretti e' di mm 0,250. Tale valore assume il nome convenzionale di modulo e viene indicato con il simbolo M;

b) barre e spazi larghi: lo spessore nominale delle barre e degli spazi larghi (indicato con il simbolo S) e' tale che il rapporto tra S ed M risulti compreso tra 2 e 3;

c) spazio tra un carattere e l'altro: lo spessore nominale dello spazio tra un carattere e l'altro e' pari ad 1 modulo.

La «quiet zone» e' definita in base alla norma ISO/IEC 16388:2007.

Le ulteriori specifiche e tolleranze sono quelle previste dalle richiamate norme.

Rappresentazione a barre 2 di 5 interleaved.

Le caratteristiche della tecnica adottata per la rappresentazione a barre della numerazione progressiva della confezione del medicinale (espressa con il sistema di numerazione di tipo codice a barre: «ITF» 2di5i, sono quelle indicate nella norma ISO/IEC 16390:2007.

Il numero e' composto da 9 cifre + cifra di controllo + start + stop.

Il codice come sopra definito ha le seguenti dimensioni: lunghezza mm 27; altezza mm 5. Con riferimento ancora alla predetta normativa la ratio avra' un valore compreso tra 2 e 3. Con riferimento alla stessa la quiet zone avra' un valore minimo di 2,5 mm.

Le ulteriori specifiche sono quelle previste dalle richiamate norme ISO/IEC 16390.

Modalita' di calcolo della cifra di controllo della rappresentazione a barre della numerazione progressiva della confezione del medicinale.

La cifra di controllo e' aggiunta alle altre cifre prima della loro codifica ed il suo valore e' calcolato con la seguente procedura:

a) iniziando dall'ultima cifra significativa, assegnare a ciascuna cifra, procedendo verso sinistra, alternativamente i valori 3,1,3,1,...;

b) sommare i prodotti tra ciascuna cifra ed il valore rispettivamente assegnato;

c) la cifra di controllo e' quella che, quando addizionata alla somma di cui al punto b), da' come risultato il multiplo di 10 immediatamente superiore alla predetta somma.

Se, ad esempio, il numero e' «47365» la cifra di controllo sara' calcolata come segue:

a) numero 47365; valori 31313

b) somma = $(4 \times 3) + (7 \times 1) + (3 \times 3) + (6 \times 1) + (5 \times 3) = 49$

c) somma multipla di 10 $49 + 1 = 50$

d) la cifra di controllo sara' quindi «1» ed il numero completo della cifra di controllo sara': «473651».

Numerazione progressiva della confezione del medicinale.

Ciascuna confezione di medicinale e' univocamente individuata attraverso la combinazione, non ripetibile per 10 anni, del codice A.I.C. e di una numerazione progressiva di 9 cifre. La numerazione progressiva e' rappresentata in chiaro e con un codice monodimensionale (2di5i) per la lettura meccanizzata. La rappresentazione in chiaro, composta da un numero di 9 cifre, e' riportata sia nell'area 5 del dispositivo che nell'area 7 sul supporto siliconato intermedio.

Allegato B - Tabella 1

Parte di provvedimento in formato grafico

Allegato B - Tabella 2

Parte di provvedimento in formato grafico