

dossier

XIX Legislatura

19 settembre 2024

**Schema di decreto legislativo
recante adeguamento della
normativa nazionale alle
disposizioni del regolamento
delegato (UE) 2016/161, che
integra la direttiva 2001/83/CE
stabilendo norme dettagliate sulle
caratteristiche di sicurezza che
figurano sull'imballaggio dei
medicinali per uso umano**

Atto del Governo n. 198

SERVIZIO STUDI

Ufficio ricerche sulle questioni del lavoro e della salute

TEL. 06 6706-2451 - studi1@senato.it -  @SR_Studi

Dossier n. 350

SERVIZIO STUDI

Dipartimento Affari Sociali

TEL. 066760-3266 st_affarisociali@camera.it -  @cd_affarisociali

Atti del Governo n. 198

La documentazione dei Servizi e degli Uffici del Senato della Repubblica e della Camera dei deputati è destinata alle esigenze di documentazione interna per l'attività degli organi parlamentari e dei parlamentari. Si declina ogni responsabilità per la loro eventuale utilizzazione o riproduzione per fini non consentiti dalla legge. I contenuti originali possono essere riprodotti, nel rispetto della legge, a condizione che sia citata la fonte.

INDICE

SCHEDE DI LETTURA	5
Introduzione	7
Articolo 1 (<i>Finalità e ambito di applicazione</i>).....	12
Articolo 2 (<i>Definizioni</i>)	13
Articolo 3 (<i>Specifiche tecniche dell'identificativo univoco e del sistema di prevenzione delle manomissioni</i>)	18
Articolo 4 (<i>Misure specifiche e progressive finalizzate ad introdurre l'apposizione dell'identificativo univoco e del sistema di prevenzione delle manomissioni sulle confezioni dei medicinali</i>).....	20
Articolo 5 (<i>Modifiche alle linee di produzioni</i>).....	22
Articolo 6 (<i>Monitoraggio della distribuzione intermedia e della spesa farmaceutica</i>).....	23
Articolo 7 (<i>Verifica dell'autenticità e disattivazione dell'identificativo univoco</i>)	26
Articolo 8 (<i>Autorità competenti</i>)	29
Articolo 9 (<i>Archivio nazionale contenente le informazioni sulle caratteristiche di sicurezza dei medicinali a uso umano</i>)	31
Articolo 10 (<i>Sanzioni amministrative</i>)	34
Articolo 11 (<i>Modifiche al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219</i>)	41
Articolo 12 (<i>Modifiche al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540</i>)	53
Articolo 13 (<i>Disposizioni transitorie e finali</i>)	57
Articolo 14 (<i>Clausola di invarianza finanziaria</i>)	60

SCHEDE DI LETTURA

Introduzione

Lo schema di decreto legislativo oggetto del presente *dossier* è stato predisposto sulla base della **delega legislativa contenuta all'articolo 6 della legge 21 febbraio 2024, n. 15** (Legge di delegazione europea 2022-2023), ed è volto ad **adeguare l'ordinamento 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** (di seguito denominato “regolamento delegato”).

Il regolamento delegato, come evidenziato nella relazione illustrativa (di seguito “RI”) dello schema in esame, ha disciplinato nel dettaglio la **contraffazione nel settore farmaceutico**, individuando il codice “Data Matrix 2D” e il dispositivo antimanomissione (“anti-tampering device”) come **strumenti per la verifica di autenticità dei farmaci** (il primo è un codice univoco, bidimensionale, stampato direttamente sulla confezione, nel quale saranno contenute le informazioni riguardanti numero di lotto, data di scadenza e numero seriale). **Scopo del regolamento delegato** è assicurare una perfetta **tracciabilità** dei medicinali e arginare il rischio di ingresso di medicinali falsificati nella catena distributiva, confermando il ruolo essenziale dei produttori di medicinali in tale filiera.

Il regolamento delegato ha stabilito un sistema nel quale l'**identificazione e l'autenticazione dei medicinali** sono garantite da una verifica a monte e a valle di tutti i medicinali che presentano caratteristiche di sicurezza, integrata dalla verifica da parte dei grossisti di determinati medicinali a maggior rischio di falsificazione, consentendo di poter verificare l'autenticità e l'integrità delle caratteristiche di sicurezza apposte sull'imballaggio di un medicinale all'inizio della catena di fornitura, nel momento in cui il medicinale è fornito al pubblico. Tutti gli attori autorizzati della catena distributiva controllano l'autenticità dell'identificativo, tramite un **sistema di archiviazione dati europeo comune**, e l'integrità del sistema antimanomissione.

Tale sistema si applica a **medicinali con prescrizione e senza prescrizione**, con le deroghe riportate rispettivamente nell'Allegato I (es. gas medicinali, radionuclidi, alcune soluzioni parenterali e mezzi di contrasto) e nell'Allegato II (solo omeprazolo capsule 20 e 40 mg), o espressamente indicati dagli Stati membri (da notificare mediante Allegato III).

Si tratta, quindi, di una **rete di sicurezza UE**, costituita da un sistema di archivi, che è finanziata dai produttori farmaceutici e dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

In altri termini, è stato definito un **sistema uniforme a livello europeo per il contrasto alla contraffazione dei medicinali**, realizzato attraverso l'integrazione intereuropea di banche dati a livello nazionale e la definizione di standard per l'identificazione univoca di ciascuna confezione di medicinale. Inoltre, è stata

introdotta la possibilità di adottare un sistema di prevenzione delle manomissioni dell’imballaggio. A tale riguardo, la RI ricorda che l’articolo 54-*bis*, paragrafo 2, lettera *e*), della direttiva 2001/83/CE¹ prevede che i costi del sistema di identificazione e di verifica dell’autenticità delle confezioni sono a carico dei titolari di autorizzazione all’immissione in commercio di medicinali. Inoltre, prevede che a tale sistema non siano sottoposti tutti i medicinali immessi in commercio, bensì solo quelli previsti dagli Allegati al citato regolamento (UE) 2016/161 in aderenza al corrispondente rischio contraffazione.

Il regolamento delegato, secondo quanto riportato dalla RI, per tutti i Paesi europei si applica dal 9 febbraio 2019, tranne che per l’Italia, il Belgio e la Grecia che, essendo già dotati di sistemi di tracciatura, hanno a disposizione ulteriori sei anni per adeguarsi, e quindi possono provvedere **entro il 9 febbraio 2025**².

Il **sistema attualmente vigente in Italia**, previsto dall’articolo 5-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540³, dispone infatti del **bollino farmaceutico**⁴, prodotto dall’Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, quale caratteristica di sicurezza che assicura l’**identificazione univoca** di tutte le confezioni immesse in commercio, nonché dell’alimentazione di una **banca dati centrale**, istituita presso il Ministero della salute nell’ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), che integra i dati forniti dalla produzione e distribuzione farmaceutica, con i dati raccolti tramite il Sistema Tessera Sanitaria in carico al MEF – RGS per quanto riguarda le prestazioni farmaceutiche in regime convenzionale, e con i dati raccolti dalle regioni e provincie autonome per quanto riguarda le prestazioni farmaceutiche in distribuzione diretta e per conto e i consumi ospedalieri e ambulatoriali delle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale (SSN).

La RI dà atto che, con riguardo al regolamento delegato, è stata ravvisata la necessità un intervento normativo volto a disciplinare gli **ambiti lasciati dal legislatore europeo alla regolamentazione nazionale**, nonché gli aspetti che necessitano di un’**armonizzazione** delle norme UE con quelle nazionali attualmente vigenti.

Lo schema di decreto legislativo in esame dà attuazione ai **principi e criteri direttivi di delega** previsti dall’articolo 6 della succitata legge di delegazione europea 2022-2023, disciplinando appunto la **transizione dal sistema nazionale al sistema europeo**, al fine di assicurare, come evidenziato dalla RI, sia l’adeguamento graduale del sistema nazionale sia il rispetto dei termini di avvio dell’applicazione del regolamento delegato.

¹ La direttiva 2001/83/CE reca il codice comunitario concernente i medicinali per uso umano; essa è stata modificata dalla direttiva 2011/62/UE (“Falsified Medicine Directive – Fmd”) che ha disciplinato nel dettaglio il tema della contraffazione nel settore farmaceutico, prevedendo l’istituzione di sistemi di sicurezza e di identificazione end-to-end di ogni singola confezione di medicinali.

² Cfr. in proposito art. 50 del regolamento delegato.

³ D.lgs. recante “Attuazione della direttiva 92/27/CEE concernente l’etichettatura ed il foglietto illustrativo dei medicinali per uso umano”.

⁴ Nel corso dell’esame parlamentare della norma di delega, è stato evidenziato che l’apparato legislativo nazionale in materia di bollino farmaceutico dovrà essere modificato al fine di poter sostituire detto bollino con il datamatrix europeo quale strumento identificativo unico da utilizzare per i fabbricanti.

I suddetti principi e criteri direttivi sono: quelli **generali** di cui al richiamato articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234⁵; quelli **specifici** elencati dal summenzionato articolo 6 della legge di delegazione europea 2022-2023.

In particolare, il legislatore delegato è chiamato a dare attuazione ai seguenti **principi e criteri direttivi specifici**:

- prevedere specifiche e progressive misure finalizzate ad introdurre, entro il 9 febbraio 2025, l'apposizione sulle confezioni dei medicinali dell'identificativo univoco e dell'elemento di sicurezza antimanomissione⁶;
- garantire alle aziende di produzione, nel rispetto dei termini di decorrenza di cui sopra, congrui tempi di adeguamento alla normativa per l'aggiornamento dello stato tecnologico delle medesime imprese;
- adeguare e raccordare le disposizioni nazionali vigenti alle disposizioni del regolamento delegato e, in particolare, le modalità e le procedure di vigilanza, sorveglianza del mercato e controllo della sicurezza dei farmaci, con abrogazione espressa delle norme nazionali incompatibili;
- prevedere che, su autorizzazione dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), i fabbricanti possano includere informazioni diverse dall'identificativo univoco nel codice a barre bidimensionale che lo contiene, conformemente al titolo V della direttiva 2001/83/CE;
- prevedere, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, che il soggetto giuridico responsabile della costituzione e della gestione dell'archivio nazionale contenente le informazioni sulle caratteristiche di sicurezza dei medicinali per uso umano, con apposita convenzione, si avvalga dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato s.p.a. per la realizzazione e la gestione dello stesso archivio e verifichi la conformità delle medesime informazioni alle prescrizioni del regolamento delegato; nonché prevedere, sempre senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, modalità di controllo da parte del Ministero della salute e dell'AIFA sul funzionamento dell'archivio al fine dell'indagine sui potenziali casi di falsificazione, sul rimborso dei medicinali, nonché sulla farmacovigilanza e farmacoepidemiologia. È da demandare alla convenzione predetta la definizione delle modalità di realizzazione e di gestione del sistema di archivi nonché dei relativi costi a carico dei fabbricanti dei medicinali che presentano le caratteristiche di sicurezza a norma dell'articolo 54-bis⁷, paragrafo

⁵ Il suddetto articolo 24 della legge 234/2012 (legge recante “Norme generali sulla partecipazione dell’Italia alla formazione e all’attuazione della normativa e delle politiche dell’Unione europea”) è espressamente richiamato dalla norma di delega.

⁶ L’espressione “identificativo univoco”, secondo il regolamento delegato (art. 3, par. 2, lett. *a*), sta ad indicare le caratteristiche di sicurezza che consentono la verifica dell’autenticità e l’identificazione di una singola confezione di un medicinale. In tema di manomissione, il regolamento delegato reca la definizione di «sistema di prevenzione delle manomissioni»: con tale dizione s’intendono le caratteristiche di sicurezza che consentono di verificare se l’imballaggio di un medicinale è stato oggetto di manomissione (art. 3, par. 2, lett. *b*).

⁷ Il succitato articolo 54-bis della direttiva 2001/83/CE, al richiamato paragrafo 2, lettera *e*) - nel demandare agli atti delegati le disposizioni in materia di costituzione, gestione e accessibilità del sistema

2, lettera e), della direttiva 2001/83/CE, recante codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano;

- definire il sistema sanzionatorio, attraverso la previsione di sanzioni amministrative efficaci, dissuasive e proporzionate alla gravità delle violazioni delle disposizioni del regolamento e il riordino del sistema vigente⁸;
- prevedere che gli oneri per la realizzazione e la gestione dell'archivio siano interamente a carico del soggetto giuridico costituito ai sensi dell'art. 31 del regolamento delegato⁹, ossia del soggetto senza scopo di lucro che costituisce e gestisce il sistema di archivi che contiene le informazioni sulle caratteristiche di sicurezza.

Il Governo è chiamato ad esercitare la delega in questione **entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della legge delega**, con le procedure di cui all'articolo 31 della legge n. 234/2012, mediante uno o più decreti legislativi. La legge delega, cioè la più volte citata legge 15/2024, è entrata in vigore in data 10 marzo 2024, pertanto il **termine per l'esercizio della delega** in oggetto scadrà il prossimo **10 marzo 2025**¹⁰.

Il Governo, nel trasmettere alle Camere lo schema di decreto legislativo in esame, ha segnalato l'**urgenza della relativa trattazione**, pur dando atto che **manca ancora il parere della Conferenza Stato-Regioni**¹¹. Riguardo alla prospettata urgenza, viene fatto presente che per l'**adeguamento completo** del sistema

di archivi in cui sono contenute le informazioni sulle caratteristiche di sicurezza che consentono la verifica dell'autenticità e l'identificazione dei medicinali - prevede che i costi del sistema di archivi siano a carico dei titolari dell'autorizzazione di fabbricazione dei medicinali che presentano le caratteristiche di sicurezza.

⁸ Si ricorda che, nell'ambito dei summenzionati principi e criteri direttivi generali di delega, vi è anche una disposizione in materia di adozione della disciplina sanzionatoria (articolo 32, comma 1, lettera *d*) della legge n. 234/2012).

⁹ Si ricorda che il richiamato art. 31 del regolamento delegato, al paragrafo 1, stabilisce che il sistema di archivi che contiene le informazioni sulle caratteristiche di sicurezza è costituito e gestito da uno o più soggetti giuridici senza scopo di lucro istituiti nell'Unione dai fabbricanti e dai titolari di un'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali che presentano le caratteristiche di sicurezza. Il successivo paragrafo 5 prevede che i costi del sistema di archivi siano a carico dei fabbricanti di medicinali che presentano le caratteristiche di sicurezza, a norma dell'articolo 54 bis, paragrafo 2, lettera *e*), della direttiva 2001/83/CE.

¹⁰ Si ricorda che il succitato articolo 31 della legge 234/2012 prevede comunque un meccanismo di proroga del termine, destinato a operare - eventualmente - in presenza di determinati presupposti (v. comma 3 dello stesso articolo 31). Tra i presupposti di operatività del predetto meccanismo di proroga del termine (proroga pari a tre mesi) vi è la circostanza che il termine per l'espressione del parere parlamentare sullo schema di decreto legislativo scada nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini di delega o successivamente. Sullo schema di decreto legislativo in esame il parere dei competenti organi parlamentari è previsto dall'art. 1, co. 2, della legge 15/2024.

¹¹ La norma di delega (art. 6 della L. 15/2024) non prevede espressamente il parere della Conferenza Stato-Regioni. Circa la necessità di richiedere il parere della predetta Conferenza in ordine agli schemi di decreto legislativo, nelle materie di competenza delle regioni o delle province autonome, v. articolo 2, comma 3, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.

italiano al regolamento delegato sono richiesti alcuni **adempimenti ulteriori**¹² rispetto all'esercizio della delega, adempimenti da espletare - successivamente all'entrata in vigore del presente provvedimento - **entro il 9 febbraio 2025** (*ex art. 50* del regolamento delegato: v. sopra).

¹² Gli adempimenti ulteriori cui fa riferimento il Governo sono l'adozione dei decreti attuativi del provvedimento in esame e la stipula della convenzione per l'istituzione dell'archivio nazionale contenente le informazioni sulle caratteristiche di sicurezza dei medicinali per uso umano.

Articolo 1

(Finalità e ambito di applicazione)

L'articolo 1 enuncia le **finalità** e delinea l'**ambito applicativo** dello schema di decreto legislativo in esame.

Il presente provvedimento, in base all'articolo in titolo, **adegua l'ordinamento giuridico nazionale** alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione, del 2 ottobre 2015, e **attua quanto previsto dalla disciplina di delega** legislativa di cui all'articolo 6 della legge n. 15/2024.

Circa i contenuti e le finalità del regolamento delegato e in merito alla disciplina di delega si rinvia alla lettura dell'Introduzione di questo *dossier* (v. sopra).

Articolo 2 (*Definizioni*)

L'articolo 2 reca le **definizioni** valevoli ai fini del presente provvedimento (**comma 1 e primo periodo del comma 2**) e **qualifica il dispositivo antimanomissione** come “carta valori” (**secondo periodo del comma 2**).

Il **comma 1** dell'articolo in esame **rinvia** alle definizioni contenute nell'**articolo 3 del regolamento delegato** e nell'**articolo 1 del decreto legislativo n. 219 del 2006**¹³, delle quali è prevista l'applicazione ai fini del presente provvedimento (per un riepilogo di tali definizioni, v. *box* alla fine di questa scheda di lettura).

Il successivo **comma 2** stabilisce che, ai fini dello schema di decreto legislativo in esame, per **dispositivo antimanomissione** si intende l'elemento di sicurezza che consente la verifica dell'integrità del confezionamento primario o secondario di un medicinale e costituisce una parte del sistema di prevenzione delle manomissioni.

Si ricorda che con l'espressione “confezionamento primario” si indica il contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trova a diretto contatto con il medicinale, mentre per “confezionamento secondario” si intende l'imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario. La locuzione “sistema di prevenzione delle manomissioni”, di cui al richiamato articolo 3, paragrafo 2, lettera *b*), del regolamento delegato, sta a d indicare le caratteristiche di sicurezza che consentono di verificare se l'imballaggio di un medicinale è stato oggetto di manomissione.

Il comma in esame, inoltre, qualifica il dispositivo antimanomissione come carta valori, “in ragione della sua natura e funzione”.

Nella RI si evidenzia che la qualificazione del dispositivo come carta valori è finalizzata a garantire la sicurezza e la tutela della salute pubblica e che si tratta di un accorgimento già utilizzato in relazione al contrassegno ufficiale di attestazione dell'origine italiana delle merci (cfr art. 41, co. 3, della legge n. 206 del 2023).

Al riguardo, si ricorda che, secondo l'articolo 2, comma 10-bis, della legge n. 559 del 1966, sono considerati carte valori i prodotti, individuati con decreto di natura non regolamentare¹⁴ del Ministro dell'economia e delle finanze, aventi almeno uno dei seguenti requisiti: a) sono destinati ad attestare il rilascio, da parte dello Stato o di altre pubbliche amministrazioni, di autorizzazioni, certificazioni, abilitazioni, documenti di identità e riconoscimento, ricevute di introiti, ovvero ad assumere un valore fiduciario e di tutela della fede pubblica in seguito alla loro emissione o alle scritturazioni su di essi

¹³ Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano.

¹⁴ V. D.M. 23 dicembre 2013 (pubblicato nella Gazz. Uff. 31 dicembre 2013, n. 305), 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.”.

effettuate; b) sono realizzati con tecniche di sicurezza o con impiego di carte filigranate o similari o di altri materiali di sicurezza ovvero con elementi o sistemi magnetici ed elettronici in grado, unitamente alle relative infrastrutture, di assicurare un'idonea protezione dalle contraffazioni e dalle falsificazioni.

La produzione e la fornitura di carte valori spetta all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato (art. 2, co. 1, della citata L. 559/1966); a quest'ultimo compete attualmente anche la produzione del c.d. bollino farmaceutico (v. sopra, *sub* Introduzione, anche per un riferimento al predetto Istituto nell'ambito dei principi e criteri direttivi della delega).

 • ***Definizioni valevoli ai fini del presente provvedimento individuate mediante rinvio***

Ai sensi del richiamato articolo 3 del regolamento delegato, si intende per:

«identificativo univoco»: le caratteristiche di sicurezza che consentono la verifica dell'autenticità e l'identificazione di una singola confezione di un medicinale;

b) «sistema di prevenzione delle manomissioni»: le caratteristiche di sicurezza che consentono di verificare se l'imballaggio di un medicinale è stato oggetto di manomissione;

c) «disattivazione di un identificativo univoco»: l'operazione che consente di modificare lo status attivo di un identificativo univoco contenuto nel sistema di archivi di cui all'articolo 31 del presente regolamento in modo che venga impedita qualsiasi ulteriore verifica con esito positivo dell'autenticità di tale identificativo univoco;

d) «identificativo univoco attivo»: un identificativo univoco che non è stato disattivato o che non lo è più;

e) «status attivo»: lo status di un identificativo univoco attivo contenuto nel sistema di archivi di cui all'articolo 31 dello stesso regolamento delegato;

f) «struttura sanitaria»: un ospedale, una clinica o un centro sanitario per pazienti interni ed esterni.

In base al richiamato articolo 1 del d. lgs. n. 219/2006, si intende per:

a) prodotto medicinale o medicinale, di seguito indicato con il termine «medicinale»:

1) ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane;

2) ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica;

b) sostanza: ogni materia, indipendentemente dall'origine; tale origine può essere:

1) umana, come: il sangue umano e suoi derivati;

2) animale, come: microrganismi, animali interi, parti di organi, secrezioni animali, tossine, sostanze ottenute per estrazione, prodotti derivati dal sangue;

3) vegetale, come: microrganismi, piante, parti di piante, secrezioni vegetali, sostanze ottenute per estrazione;

4) chimica, come: elementi, materie chimiche naturali e prodotti chimici di trasformazione e di sintesi;

b-bis) sostanza attiva: qualsiasi sostanza o miscela di sostanze destinata a essere utilizzata nella produzione di un medicinale e che, se impiegata nella produzione di

quest'ultimo, diventa un principio attivo di detto medicinale inteso a esercitare un'azione farmacologica, immunologica o metabolica al fine di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, ovvero a stabilire una diagnosi medica;

b-ter) eccipiente: qualsiasi componente di un medicinale diverso dalla sostanza attiva e dal materiale di imballaggio;

c) medicinale immunologico: ogni medicinale costituito da vaccini, tossine, sieri o allergeni. I vaccini, tossine o sieri comprendono in particolare: gli agenti impiegati allo scopo di indurre una immunità attiva o un'immunità passiva e gli agenti impiegati allo scopo di diagnosticare lo stato d'immunità. Gli allergeni sono medicinali che hanno lo scopo di individuare o indurre una modificazione acquisita specifica della risposta immunitaria verso un agente allergizzante;

c-bis) medicinale per terapia avanzata: un prodotto quale definito all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate;

d) medicinale omeopatico: ogni medicinale ottenuto a partire da sostanze denominate materiali di partenza per preparazioni omeopatiche o ceppi omeopatici, secondo un processo di produzione omeopatico descritto dalla farmacopea europea o, in assenza di tale descrizione, dalle farmacopee utilizzate ufficialmente negli Stati membri della Comunità europea; un medicinale omeopatico può contenere più sostanze;

e) radiofarmaco: qualsiasi medicinale che, quando è pronto per l'uso, include uno o più radionuclidi (isotopi radioattivi) incorporati a scopo sanitario;

f) generatore di radionuclidi: qualsiasi sistema che include un radionuclide progenitore determinato da cui viene prodotto un radionuclide discendente che viene quindi rimosso per eluizione o con qualsiasi altro metodo ed usato in un radiofarmaco;

g) kit: qualsiasi preparazione da ricostituire o combinare con radionuclidi nel radiofarmaco finale, di solito prima della somministrazione;

h) precursore di radionuclidi: qualsiasi altro radionuclide prodotto per essere utilizzato quale tracciante di un'altra sostanza prima della somministrazione;

i) medicinali derivati dal sangue o dal plasma umani: medicinali a base di componenti del sangue preparati industrialmente in stabilimenti pubblici o privati; tali medicinali comprendono in particolare l'albumina, i fattori della coagulazione e le immunoglobuline di origine umana;

l) reazione avversa: la reazione, nociva e non intenzionale, ad un medicinale impiegato alle dosi normalmente somministrate all'uomo a scopi profilattici, diagnostici o terapeutici o per ripristinarne, correggerne o modificarne le funzioni fisiologiche;

m) reazione avversa grave: la reazione avversa che provoca il decesso di un individuo, o ne mette in pericolo la vita, ne richiede o prolunga il ricovero ospedaliero, provoca disabilità o incapacità persistente o significativa o comporta un'anomalia congenita o un difetto alla nascita;

n) reazione avversa inattesa: la reazione avversa di cui non sono previsti nel riassunto delle caratteristiche del prodotto la natura, la gravità o l'esito;

o) rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza: i rapporti periodici che contengono le informazioni specificate nell'articolo 130 dello stesso d. lgs. 219/2006;

p) studio sulla sicurezza dei medicinali dopo l'autorizzazione: lo studio farmacoepidemiologico o la sperimentazione clinica effettuati conformemente alle condizioni stabilite all'atto dell'autorizzazione all'immissione in commercio allo scopo di identificare o quantificare un rischio per la sicurezza, correlato ad un medicinale per il quale è già stata rilasciata un'autorizzazione;

- q) abuso di medicinali: l'uso volutamente eccessivo, prolungato o sporadico, di medicinali correlato ad effetti dannosi sul piano fisico o psichico;
- r) distribuzione all'ingrosso di medicinali: qualsiasi attività consistente nel procurarsi, detenere, fornire o esportare medicinali, salvo la fornitura di medicinali al pubblico; queste attività sono svolte con i produttori o i loro depositari, con gli importatori, con gli altri distributori all'ingrosso e nei confronti dei farmacisti o degli altri soggetti autorizzati a fornire medicinali al pubblico;
- r-bis) brokeraggio di medicinali: qualsiasi attività in relazione alla vendita o all'acquisto di medicinali, ad eccezione della distribuzione all'ingrosso, che non include la detenzione e che consiste nella negoziazione da posizione indipendente e per conto di un'altra persona fisica o giuridica;
- s) obbligo di servizio pubblico: l'obbligo per i grossisti di garantire in permanenza un assortimento di medicinali sufficiente a rispondere alle esigenze di un territorio geograficamente determinato, nei limiti di cui i predetti medicinali siano forniti dai titolari di AIC, e di provvedere alla consegna delle forniture richieste in tempi brevissimi su tutto il territorio in questione; a tal fine, non possono essere sottratti, alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale, i medicinali per i quali sono stati adottati specifici provvedimenti al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità, anche temporanee, sul mercato o in assenza di valide alternative terapeutiche; al medesimo fine, l'Agenzia italiana del farmaco, dandone previa notizia al Ministero della salute, pubblica un provvedimento di blocco temporaneo delle esportazioni di farmaci nel caso in cui si renda necessario per prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità;
- t) rappresentante del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: la persona designata dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio per rappresentarlo nello Stato membro interessato come rappresentante locale;
- u) prescrizione medica: ogni ricetta medica rilasciata da un professionista autorizzato a prescrivere medicinali;
- v) denominazione del medicinale: la denominazione che può essere un nome di fantasia non confondibile con la denominazione comune oppure una denominazione comune o scientifica accompagnata da un marchio o dal nome del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- z) denominazione comune: la denominazione comune internazionale raccomandata dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), di norma nella versione ufficiale italiana o, se questa non è ancora disponibile, nella versione inglese; soltanto, in mancanza di questa, è utilizzata la denominazione comune consuetudinaria;
- aa) dosaggio del medicinale: il contenuto in sostanza attiva espresso, a seconda della forma farmaceutica, in quantità per unità posologica, per unità di volume o di peso;
- bb) confezionamento primario: il contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trova a diretto contatto con il medicinale;
- cc) imballaggio esterno o confezionamento secondario: l'imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario;
- dd) etichettatura: le informazioni riportate sull'imballaggio esterno o sul confezionamento primario;
- ee) foglio illustrativo: il foglio che reca informazioni destinate all'utente e che accompagna il medicinale;
- ff) EMEA (European Medicines Agency): l'Agenzia europea per i medicinali istituita dal regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004;

gg) rischi connessi all'utilizzazione del medicinale:

1) ogni rischio connesso alla qualità, alla sicurezza o all'efficacia del medicinale per la salute del paziente o la salute pubblica;

2) ogni rischio di effetti indesiderabili sull'ambiente;

hh) rapporto rischio/beneficio: una valutazione degli effetti terapeutici positivi del medicinale rispetto ai rischi definiti alla lettera gg), numero 1);

ii) medicinale tradizionale di origine vegetale o fitoterapico tradizionale: medicinale che risponde ai requisiti di cui all'articolo 21, comma 1 dello stesso d. lgs. 219/2006;

II) medicinale di origine vegetale o fitoterapico: ogni medicinale che contiene esclusivamente come sostanze attive una o più sostanze vegetali o una o più preparazioni vegetali, oppure una o più sostanze vegetali in associazione ad una o più preparazioni vegetali;

mm) sostanze vegetali: tutte le piante, le parti di piante, le alghe, i funghi e i licheni, interi, a pezzi o tagliati, in forma non trattata, di solito essiccata, ma talvolta anche allo stato fresco. Sono altresì considerati sostanze vegetali taluni essudati non sottoposti ad un trattamento specifico. Le sostanze vegetali sono definite in modo preciso in base alla parte di pianta utilizzata e alla denominazione botanica secondo la denominazione binomiale (genere, specie, varietà e autore);

nn) preparazioni vegetali: preparazioni ottenute sottponendo le sostanze vegetali a trattamenti quali estrazione, distillazione, spremitura, frazionamento, purificazione, concentrazione o fermentazione. In tale definizione rientrano anche sostanze vegetali triturate o polverizzate, tinture, estratti, olii essenziali, succhi ottenuti per spremitura ed essudati lavorati;

nn-bis) medicinale falsificato: fatta eccezione per i prodotti con difetti di qualità non intenzionali e delle violazioni dei diritti di proprietà intellettuale, qualsiasi medicinale che comporta una falsa rappresentazione rispetto a:

1) la sua identità, compresi l'imballaggio e l'etichettatura, la denominazione o la composizione, in relazione a uno qualsiasi dei componenti, compresi gli eccipienti, e il relativo dosaggio;

2) la sua origine, compresi il produttore, il paese di produzione, il paese di origine e il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

3) la sua tracciabilità, compresi i registri e i documenti relativi ai canali di distribuzione utilizzati;

oo) gas medicinale: ogni medicinale costituito da una o più sostanze attive gassose miscelate o meno ad eccipienti gassosi;

pp) AIFA: Agenzia italiana del farmaco istituita dall'articolo 48, comma 2, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326;

qq) AIC: autorizzazione all'immissione in commercio.

Articolo 3

(Specifiche tecniche dell'identificativo univoco e del sistema di prevenzione delle manomissioni)

L'**articolo 3** detta disposizioni in merito alle specifiche tecniche dell'identificativo univoco e del sistema di prevenzione delle manomissioni, fissando una data (9 febbraio 2025) a decorrere dalla quale ha inizio il **regime** previsto di applicazione sull'imballaggio di un **codice identificativo univoco**, che appare come codice a barre bidimensionale.

Il **comma 1** dispone che, a decorrere dalla data di applicazione del regolamento fissata al 9 febbraio 2025 - data a decorrere dalla quale ha inizio l'**applicazione del regolamento oggetto di attuazione**¹⁵ -, i medicinali per uso umano di cui all'articolo 2, par. 1, devono recare sull'imballaggio un identificativo univoco, codificato come codice a barre a carattere bidimensionale.

In proposito, il citato regolamento di riferimento, al citato articolo 2, par. 1, definisce il campo di applicazione delle disposizioni ivi previste e sulle quali è prevista l'applicazione del menzionato codice a barre bidimensionale, vale a dire: a) medicinali soggetti a prescrizione che presentano sull'imballaggio le caratteristiche di sicurezza in conformità all'articolo 54 bis, par. 1, della [direttiva 2001/83/CE](#) (come modificata dalla [direttiva 2011/62/UE](#) al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale), a meno che non figurino nell'elenco di cui all'allegato I del presente regolamento. Si tratta, in particolare, di **medicinali soggetti a prescrizione** che presentano le **caratteristiche di sicurezza** previsti dalla medesima direttiva. Sono pertanto esclusi i medicinali non soggetti a prescrizione che non presentano le caratteristiche di sicurezza indicate dalla menzionata direttiva del 2001, a meno che, in via d'eccezione, non figurino in un apposito elenco compilato secondo una specifica procedura volta a tenere traccia dei medicinali per cui sia stato accertato il rischio di falsificazione; b) medicinali non soggetti a prescrizione che figurano nell'elenco di cui all'allegato II del presente regolamento; c) medicinali per i quali gli Stati Membri hanno esteso l'ambito di applicazione dell'identificativo univoco o del sistema di prevenzione delle manomissioni in conformità alla richiamata direttiva 2001/83/CE.

Il **comma 2** prevede inoltre che, a decorrere dalla medesima data del 9 febbraio 2025, qualunque medicinale per uso umano che sia autorizzato in Italia deve recare un **sistema di prevenzione delle manomissioni** dell'imballaggio. Si specifica che l'**identificativo univoco** sia riportato in un **codice a barre bidimensionale** che deve avere le specifiche tecniche previste dagli articoli 4 (composizione dell'identificativo univoco), 5 (supporto dell'identificativo univoco), 6 (qualità della stampa del codice a barre bidimensionale), 7 (formato leggibile dall'uomo), 9 (codici a barre sull'imballaggio) del regolamento di riferimento.

¹⁵ [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.

Si sottolinea in particolare che l'articolo traspone gli articoli 2, par. 1, lettere a), b) e par. 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 del [Regolamento delegato \(UE\) 2016/161](#).

Lo stesso codice identificativo deve essere apposto e verificato con le modalità di cui all'articolo 10, mediante **procedura di verifica** delle caratteristiche di sicurezza, tramite l'esame dell'autenticità dell'identificativo univoco e dell'integrità del sistema di prevenzione delle manomissioni, nonché all'articolo 11 del regolamento stesso, relativo alla verifica dell'autenticità dell'identificativo univoco, mediante confronto – per controllarne l'identicità - con gli altri identificativi univoci conservati nel sistema degli archivi previsto dal regolamento. Tale identificativo univoco deve inoltre contenere l'indicazione del numero di AIC (autorizzazione all'immissione in commercio) del medicinale, ai sensi dell'articolo 4, lett. b), punto iii) del Regolamento, che prevede la possibilità per gli Stati Membri in cui il prodotto sia destinato ad essere immesso sul mercato, per la qual cosa è richiesto l'inserimento nell'identificativo univoco di un **numero nazionale che identifica il medicinale**.

Il **comma 3** prevede peraltro la possibilità per il fabbricante di includere nel codice a barre bidimensionale delle **informazioni** diverse rispetto all'identificativo univoco, con preventiva autorizzazione dell'AIFA. Si dispone che la stessa Agenzia italiana per il Farmaco debba provvedere con proprio provvedimento, da adottare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente atto, alla determinazione delle informazioni diverse che possono essere incluse dal fabbricante nel codice a barre. In proposito, con decreto del Ministro della salute, da adottarsi entro 30 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto (**comma 4**), si prevede che vengano indicate le **specifiche tecniche** del sistema di prevenzione delle manomissioni.

Articolo 4

(Misure specifiche e progressive finalizzate ad introdurre l'apposizione dell'identificativo univoco e del sistema di prevenzione delle manomissioni sulle confezioni dei medicinali)

L'articolo 4 prevede specifiche misure a carattere progressivo volte all'introduzione di una apposizione dell'identificativo univoco e del sistema di prevenzione delle manomissioni sulle confezioni dei medicinali, in base alle previsioni tecniche di seguito analizzate.

Al comma 1 si dispone che, fermo restando quanto previsto dal [D. Lgs. 219 del 2006](#) che ha recepito in Italia le disposizioni della direttiva 2001/83/CE relativa al codice comunitario di disciplina dei medicinali per uso umano¹⁶, le domande per il rilascio di una nuova autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali (AIC) devono riportare le informazioni sull'identificativo univoco e sul sistema di prevenzione delle manomissioni secondo le indicazioni applicative e le modalità definite dall'AIFA, entro 30 giorni dalla data di entrata in vigore del presente atto, e in base a quanto previsto dal successivo comma 7 (v. *infra*).

Per le procedure di rilascio dell'AIC in atto alla data di pubblicazione delle predette istruzioni operative, il comma 2 prevede l'integrazione dell'istanza in corso di procedura con le informazioni relative all'identificativo univoco e al sistema di prevenzione delle manomissioni, ove lo stesso presenti un impatto sul contenitore primario ovvero sul sistema di chiusura.

Il successivo comma 3 prevede l'integrazione dell'istanza anche nel caso in cui siano in corso di valutazione da parte di AIFA procedure di rinnovo o di variazione con impatto sugli stampati, fermo restando l'obbligo per i titolari AIC di adeguarsi alla disciplina dell'identificativo univoco entro la data già indicata del 9 febbraio 2025.

Le modalità con cui i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio AIC rilasciate prima dell'entrata in vigore del presente decreto provvedono ad adeguarle alla disciplina relativa all'identificativo univoco sono previste al comma 4. A tal fine, in particolare, si prevede la presentazione, entro e non oltre la data del 9 novembre 2024, di una notifica ad AIFA ai sensi dell'articolo 78 del richiamato decreto attuativo del Codice dei medicinali ad uso umano ([D. Lgs. 24 aprile 2006, n. 219](#)).

Al riguardo, l'articolo 78 dispone circa la procedura per apportare modifiche dell'etichettatura e del foglio illustrativo compatibili con il riassunto delle caratteristiche del prodotto. Qualsiasi variazione del riassunto delle caratteristiche del prodotto si intende approvata se l'AIFA non si pronuncia in senso contrario al progetto di modifica entro 90

¹⁶ V. anche [Dossier Camera deputati della 14a Legislatura n. 523 del 31 gennaio 2006](#). Per successiva Direttiva di modifica al Codice comunitario dei medicinali ad uso umano, si veda il [Dossier Camera deputati sullo schema di decreto di attuazione](#) (direttiva 2011/62/UE di modifica del codice comunitario relativo ai medicinali ad uso umano, recepita con [D.lgs. n. 17 del 2014](#)).

giorni dalla data di presentazione della domanda. Tuttavia, la mancata pronuncia dell'AIFA non esclude, comunque, la responsabilità anche penale del produttore e del titolare dell'AIC. Senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, è fatto carico al Ministero della salute, su proposta dell'AIFA e sentite le categorie interessate, di individuare le modalità per rendere immediatamente disponibili al consumatore le modifiche approvate nel foglio illustrativo.

Infine, i **commi 5 e 6** disciplinano le **modalità di adeguamento al sistema di prevenzione delle manomissioni** nel caso di autorizzazioni all'immissione in commercio che siano rilasciate prima dell'entrata in vigore del presente schema di decreto.

Più precisamente, qualora il **sistema di prevenzione delle manomissioni** sia apposto sul **confezionamento secondario** e impatti sulla **leggibilità** delle informazioni inserite in etichetta, i titolari di AIC sono chiamati ad effettuare la notifica all'AIFA ai sensi del sopra richiamato articolo 78 del Codice comunitario sui medicinali ad uso umano (v. *ante*), fermo restando l'**obbligo di provvedere all'implementazione del sistema di prevenzione** delle manomissioni entro la data del 9 febbraio 2025.

Qualora, invece, il sistema di prevenzione delle manomissioni sia apposto sul **confezionamento primario** e impatti sul contenitore primario o sul sistema di chiusura, i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), entro e non oltre il 9 novembre 2024, devono effettuare una **notifica di variazione all'AIFA** ai sensi del [regolamento 1234/2008/CE](#) della Commissione del 24 novembre 2008, concernente l'esame delle **variazioni dei termini delle autorizzazioni** all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari.

I titolari AIC, in particolare, devono **comunicare le informazioni** sull'impatto del sistema di prevenzione delle manomissioni sul contenitore primario o sul sistema di chiusura, fermo restando l'obbligo di provvedere all'implementazione del sistema.

In proposito, il **comma 7** prevede che entro 30 giorni l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) fornisca **istruzioni applicative** relative alle procedure di rilascio dell'AIC e alle modalità per adempiere agli obblighi previsti dal medesimo articolo. Tali istruzioni indicano nel dettaglio la relativa **documentazione** che dovrà essere trasmessa all'AIFA, anche relativamente ai **medicinali di importazione e distribuzione parallela**, con le informazioni necessarie per adempiere alla nuova disciplina per l'inserimento dell'identificativo univoco e del sistema di prevenzione delle manomissioni, oltre che con le modalità di presentazione di tali informazioni alla medesima Agenzia.

Articolo 5
(Modifiche alle linee di produzioni)

L'**articolo 5** prevede la disciplina da applicare nel caso di **modifiche alle linee di produzioni** (e, a seguito dei nuovi obblighi introdotti dal presente schema di decreto, le modiche alle linee di confezionamento dei medicinali), con particolare riferimento alle domande di modifica o alle apposite comunicazioni da indirizzare all'Agenzia italiana per il farmaco.

L'articolo 5 in esame dispone che per gli **aggiornamenti alle produzioni di medicinale**, ove necessari per adempiere agli obblighi previsti dal presente schema di decreto e dal regolamento di riferimento, i fabbricanti devono conformarsi alle disposizioni vigenti di cui all'articolo 50, commi 5 e 5-bis, del sopra menzionato [D. Lgs. 24 aprile 2006, n. 219](#) (Codice dei medicinali ad uso umano).

In particolare, nel disporre le modifiche alle linee di produzione, si prevede il caso in cui, per applicare il nuovo identificativo univoco e/o sistema di prevenzione delle manomissioni, il produttore sia tenuto ad aggiornare o modificare le **linee di confezionamento dei medicinali**.

In tale circostanza, il produttore dovrà pertanto attenersi a quanto disposto dall'articolo 50, commi 5 (termine di 30 giorni – prorogabili a 90 giorni in casi eccezionali - per la presentazione della domanda di modifica delle condizioni essenziali) e 5-bis del citato Codice comunitario (specifica [determinazione AIFA del 29 febbraio 2008](#) con la quale sono individuate le modifiche, diverse da quelle previste al precedente comma 5, che l'interessato è comunque tenuto a comunicare alla stessa Agenzia) sui medicinali ad uso umano. Pertanto, per ogni **modifica delle condizioni essenziali** per la quale è stata rilasciata l'autorizzazione alla produzione, è necessario presentare **domanda all'AIFA** ovvero apposita **comunicazione** nel caso di modifiche non essenziali.

Articolo 6

(*Monitoraggio della distribuzione intermedia e della spesa farmaceutica*)

L'**articolo 6** detta disposizioni finalizzate a garantire la continuità del **monitoraggio della distribuzione** e della rilevazione della spesa farmaceutica a carico del Servizio sanitario nazionale.

Più in dettaglio, l'**articolo 6** prevede che, con decreto del Ministro della salute – da adottare entro 60 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto -, sia adeguato il funzionamento della **banca dati centrale** prevista dalla normativa vigente (**comma 1**).

Si ricorda che il funzionamento della banca dati centrale è previsto all'articolo 5-bis del D. Lgs. 30 dicembre 1992, n. 540 in attuazione alla direttiva 92/27/CEE concernente l'etichettatura ed il foglietto illustrativo dei medicinali per uso umano, con la finalità di poter tracciare i medicinali ad uso umano sia nel caso in cui sugli imballaggi sia applicato il bollino, sia nei casi in cui i fabbricanti abbiano già provveduto, a seguito delle istruzioni operative dell'AIFA di cui al comma 7 del presente articolo (v. *infra*), ad adeguarsi prima della sopra menzionata data del 9 febbraio 2025 al nuovo sistema dell'identificativo univoco.

In proposito, la relazione tecnica al provvedimento sottolinea che l'aggiornamento della banca dati in questione non comporta oneri a carico della finanza pubblica in quanto rientra nelle attività di manutenzione della stessa. In particolare, si fa riferimento alle risorse iscritte **per l'anno 2024** nell'apposito capitolo 2147 relativo al riferimento normativo indicato di cui al sopra menzionato articolo 5-bis, la cui dotazione finanziaria, come previsto dalla legge di Bilancio 2024-2026 (L. n. 213/2023), è pari a 118.947 euro per il 2024. La medesima relazione aggiunge che gli interventi necessari all'adeguamento della Banca Dati Centrale di cui all'art. 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540 hanno un impatto minimo sull'impianto complessivo della banca dati e, pertanto, le risorse disponibili nel predetto capitolo di bilancio risultano sufficienti. La quantificazione degli oneri di adeguamento per la lettura dei nuovi parametri della banca dati viene infine stimata pari a circa 50.000 euro.

Il **comma 2** prevede inoltre che, a decorrere sempre dalla prefissata data del 9 febbraio 2025, le **farmacie aperte al pubblico** e le **strutture sanitarie** debbano adeguare i propri sistemi al fine di **registrare il nuovo identificativo univoco**.

In proposito, si dispone (**comma 3**), al fine di **garantire la corretta apposizione** a tutte le confezioni di medicinali del bollino farmaceutico ovvero dell'identificativo univoco previsto dal regolamento di riferimento, che le farmacie aperte al pubblico e le strutture sanitarie continuino a registrare per ciascuna confezione gli elementi identificativi del relativo bollino fino alla data di scadenza del medesimo medicinale.

Come sottolineato dalla relazione tecnica, tale disposizione consentirebbe di ridurre l'impatto della nuova legislazione sulle farmacie aperte al pubblico. Rispetto alla normativa vigente, la medesima relazione sottolinea che, in merito alla lettura ottica, da una parte, le associazioni dei titolari di farmacie private e pubbliche,

quali Federfarma e Assofarm, fanno parte del Consorzio titolare dell'Archivio nazionale e, dall'altra, che il Ministero della salute ha già previsto ([D.M. 30 maggio 2014](#) recante “Numerazione progressiva dei bollini apposti sulle confezioni di medicinali immessi in commercio in Italia”) l'inserimento del codice bidimensionale sui bollini farmaceutici, proprio al fine di assicurare l'aggiornamento dei lettori ottici in tempo utile al recepimento della [direttiva 2011/62/UE](#) di modifica del codice comunitario relativo ai medicinali ad uso umano (poi recepita con [D.lgs. n. 17 del 2014](#)).

In materia di registrazione contemporanea del bollino farmaceutico e dell'identificativo univoco, il **comma 4** introduce inoltre la collaborazione tra l'Archivio nazionale, gestito dall'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, poi definita nel successivo articolo 9 (v. *infra*) ed il Sistema Tessera Sanitaria previsto dall'articolo 50 del [D.L. 30 settembre 2003, n. 269](#) (L. n. 326/2003). Tale sistema infatti già consente alle **farmacie di comunità** di erogare confezioni registrando gli elementi identificativi del bollino farmaceutico.

In proposito si ricorda che l'articolo 50 del richiamato D.L. n. 269/2003 ha disposto specifiche norme di **monitoraggio della spesa nel settore sanitario** e di **appropriatezza delle prescrizioni sanitarie**, prevedendo il flusso informativo relativo al sistema della Tessera sanitaria. Più in dettaglio, la definizione ed il funzionamento di tale sistema informativo del SSN sono stati previsti dal [decreto MEF dell'11 marzo 2004](#), che ne ha definito le caratteristiche tecniche, oltre che dal successivo [D.M. Economia e Finanze del 14 marzo 2022](#), di concerto con il Ministero per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, che ne ha aggiornato i contenuti.

In proposito, la relazione illustrativa al provvedimento sottolinea che l'adeguamento del sistema Tessera Sanitaria, finalizzato ad assicurare la registrazione e la disattivazione richiamata al successivo articolo 7 (v. *infra*) dell'identificativo univoco, ovvero gli elementi identificativi del bollino per la fase di utilizzo di confezioni già prodotte, costituisce elemento di semplificazione operativa per le oltre 20.000 farmacie italiane.

Allo stesso modo e per le medesime finalità, si prevede che le regioni e le province autonome che adottano un proprio sistema di registrazione, debbano provvedere ad adeguare il medesimo sistema al fine della trasmissione dei dati al Sistema Tessera Sanitaria.

Come ulteriore **semplificazione** per le farmacie, il **comma 5** prevede peraltro che la registrazione dell'identificativo univoco sia assolto nella fase di dispensazione della **ricetta dematerializzata** in quanto la registrazione deve essere assicurata dal sistema Tessera Sanitaria sulla base delle **modalità operative** previste dall'articolo 11, comma 16, del [D. L. 31 maggio 2010, n. 78](#) (L. 30 luglio 2010, n. 122), in materia di avvio della diffusione delle procedure telematiche che, nel caso dei dati delle ricette mediche, sostituisce a tutti gli effetti la prescrizione medica in formato cartaceo. Allo scopo è stato consentito di adottare, in quanto compatibili, le vigenti modalità tecniche operative previste all'Allegato 1 del [decreto del](#)

[Ministro della salute del 26 febbraio 2010](#), per l'invio telematico dei dati delle certificazioni di malattia al SAC (Sistema di Accoglienza Centrale).

Il **comma 6**, infine, prevede che l'Archivio nazionale trametta alla **banca dati centrale** tutte le informazioni sulle **caratteristiche di sicurezza dei medicinali** per uso umano.

Per quanto riguarda il Sistema tessera sanitaria, si evidenzia che l'adeguamento del sistema centrale non avverrà con oneri a carico dello Stato in quanto rientra nelle disposizioni di cui al comma 4 che dispone in materia di registrazione contemporanea del bollino farmaceutico e dell'identificativo univoco e introduce la collaborazione tra l'Archivio nazionale, gestito dall'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, poi definita nel successivo articolo 9, e il Sistema tessera sanitaria previsto dall'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, che già consente alle farmacie di comunità di erogare confezioni registrando gli elementi identificativi del bollino farmaceutico. In particolare, l'adeguamento del Sistema tessera sanitaria, finalizzato ad assicurare la registrazione e la disattivazione richiamata al successivo articolo 7 dell'identificativo univoco, ovvero gli elementi identificativi del bollino per la fase di utilizzo di confezioni già prodotte, costituisce elemento di semplificazione operativa per le oltre 20.000 farmacie italiane.

Articolo 7

(Verifica dell'autenticità e disattivazione dell'identificativo univoco)

L'articolo 7 prevede che, a decorrere dal 9 febbraio 2025, i diversi soggetti della catena di fornitura dei medicinali siano tenuti a verificare l'autenticità dell'identificativo univoco, conformemente alle richiamate disposizioni del [Regolamento delegato \(UE\) 2016/161](#)¹⁷.

L'articolo 7 prevede che a decorrere dal 9 febbraio 2025, i diversi soggetti della catena di fornitura dei medicinali siano tenuti a verificare l'autenticità dell'identificativo univoco, conformemente alle richiamate disposizioni del [Regolamento delegato \(UE\) 2016/161](#) (sui contenuti del citato Regolamento si veda *ante* l'introduzione del presente dossier).

Più nello specifico, oltre al richiamo comune all'articolo 11 del Regolamento¹⁸ (*Verifica dell'autenticità dell'identificativo univoco*) per i **fabbricanti** (comma 1) vengono richiamate le disposizioni di cui agli articoli 16 (*Verifiche da effettuare prima di rimuovere o sostituire le caratteristiche di sicurezza*), e 17 (*Identificativo unico* equivalente) del Regolamento, per i **soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico** (comma 2) vengono richiamate le disposizioni di cui agli articoli 25 (*Obblighi dei soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico*), 27 (*Obblighi relativi all'applicazione delle deroghe*), 28 (*Obblighi in caso di fornitura parziale di una confezione*) e 29 (*Obblighi in caso di impossibilità di verificare l'autenticità dell'identificativo univoco e disattivarlo*) del Regolamento, per i **grossisti** (comma 3) vengono richiamate le disposizioni di cui agli articoli 20 (*Verifica dell'autenticità dell'identificativo univoco da parte dei grossisti*) e 22 (*Disattivazione degli identificatori unici da parte dei grossisti*) del Regolamento.

Viene poi disposto che nei casi di sospetta manomissione dell'imballaggio o di falsificazione di un medicinale, i soggetti sopra indicati sono tenuti ad informare tempestivamente l'AIFA, ai sensi degli articoli 18 (*Misure da prendere da parte dei fabbricanti in caso di manomissione o sospetta falsificazione*), 24 (*Misure da prendere da parte dei grossisti in caso di manomissione o sospetta falsificazione*) e 30 (*Misure da prendere da parte dei soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico in caso di sospetta falsificazione*) del Regolamento.

¹⁷ 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.

¹⁸ Sui contenuti del Regolamento UE n. 161/2016 cfr. *introduzione* del presente dossier.

Sostanzialmente le disposizioni richiamate, in caso manomissione o sospetta falsificazione, vietano ai fabbricanti, ai grossisti ed ai soggetti autorizzati o legittimati a fornire al pubblico medicinali, di destinare il prodotto alla vendita o alla distribuzione, e di fornirlo ed esportarlo, oltre a prevedere per essi l'obbligo di informare le autorità competenti.

A seguito della verifica di cui ai commi 1-3, a decorrere dal 9 febbraio 2025, i fabbricanti, i grossisti ed i soggetti autorizzati a fornire medicinali al pubblico, - ai sensi delle relative disposizioni regolamentari (**comma 5**).

In proposito vengono richiamati gli articoli 16 (*Verifiche da effettuare prima di rimuovere o sostituire le caratteristiche di sicurezza*), paragrafo 2, 22 (*Disattivazione degli identificatori unici da parte dei grossisti*), 25 (*Obblighi dei soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico*) e 29 (*Obblighi in caso di impossibilità di verificare l'autenticità dell'identificativo univoco e disattivarlo*) del [Regolamento delegato \(UE\) 2016/161](#).

Con il **comma 6** si esercita la facoltà prevista dall'articolo 23 del regolamento, al fine di tener conto delle specificità della catena di fornitura degli Stati membri. Con tale disposizione, pertanto, si prevede che i grossisti, ove espressamente richiamato nel contratto di distribuzione o fornitura, verificano le caratteristiche di sicurezza e disattivano l'identificativo univoco di un medicinale prima di fornirlo agli specifici soggetti e istituzioni indicati nell'articolo 23 del regolamento.

Si tratta dei soggetti indicati dalle lettere da a) a k) del Regolamento vale a dire, più nello specifico:

- soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico che non esercitano la propria attività all'interno di una struttura sanitaria o di una farmacia;
- veterinari e dettaglianti di medicinali veterinari;
- dentisti;
- optometristi e ottici;
- paramedici e medici di emergenza;
- forze armate, polizia e altre istituzioni governative che conservano scorte di medicinali ai fini della protezione civile e della protezione dalle catastrofi;
- università e altri istituti di istruzione superiore che utilizzano medicinali a fini di ricerca e istruzione, eccettuate le strutture sanitarie;
- stabilimenti carcerari;
- scuole;
- ospizi;
- case di cura.

Viene infine previsto (**comma 7**) che, con la medesima decorrenza del 9 febbraio 2025, il titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio o, in caso di importazione parallela o di distribuzione parallela di medicinali recanti un

identificativo univoco il soggetto responsabile dell'immissione sul mercato di tali medicinali, provvedono ad applicare le misure previste dall'articolo 40, comma 1 del regolamento, vale a dire:

- a) assicurare la disattivazione dell'identificativo univoco di un medicinale che deve essere richiamato o ritirato in ciascun archivio nazionale o sovranazionale utilizzato sul territorio dello Stato membro o degli Stati membri in cui deve avere luogo il richiamo o il ritiro;
- b) assicurare la disattivazione dell'identificativo univoco, se noto, di un medicinale rubato, in ciascun archivio nazionale o sovranazionale in cui sono conservate informazioni su tale prodotto;
- c) indicare negli archivi di cui alle lettere a) e b) che tale prodotto è stato richiamato, ritirato o rubato, se pertinente.

Articolo 8 (*Autorità competenti*)

L'articolo 8 designa il Ministero della salute e l'AIFA quali **Autorità nazionali competenti ad accedere all'Archivio nazionale** utilizzato per la verifica dell'autenticità o la disattivazione degli identificativi univoci dei medicinali immessi sul mercato in uno Stato membro, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 39 del [Regolamento delegato \(UE\) 2016/161](#)¹⁹, disciplinandone le rispettive competenze (commi 1-3).

Vengono in ogni caso fatte salve (comma 4) le competenze dell'Autorità garante per la protezione dei dati personali, ai sensi del [D.Lgs n. 196/2003](#), nonché del Ministero dell'economia e delle finanze in materia di tessera sanitaria, ai sensi dell'articolo 50 del [D.L. n. 269/2003](#) (conv. con modif. dalla L. n. 326/2003).

L'articolo 8 designa il Ministero della salute e l'AIFA quali **Autorità nazionali competenti ad accedere all'Archivio nazionale** utilizzato per la verifica dell'autenticità o la disattivazione degli identificativi univoci dei medicinali immessi sul mercato in uno Stato membro, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 39 del [Regolamento delegato \(UE\) 2016/161](#).

Il citato articolo 39, disciplinante *l'accesso da parte delle competenti autorità nazionali*, dispone che un soggetto giuridico che istituisce e gestisce un archivio utilizzato per la verifica dell'autenticità o la disattivazione degli identificativi univoci dei medicinali immessi sul mercato in uno Stato membro concede alle autorità competenti di tale Stato membro l'accesso a detto archivio e alle informazioni ivi contenute per i seguenti scopi: a) supervisione del funzionamento degli archivi e indagine sui potenziali casi di falsificazione; b) rimborso; c) farmacovigilanza o farmacoepidemiologia.

Più in particolare, al **Ministero della salute** competono gli adempimenti e la potestà amministrativa in tema di **supervisione e funzionamento degli archivi**.

All'AIFA invece vengono attribuite le competenze in tema di:

- indagine sui potenziali casi di falsificazione dei medicinali;
- rimborso dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale;
- farmacovigilanza e farmacoepidemiologia (**comma 1**).

Viene inoltre stabilito che ai fini dell'applicazione del decreto in esame l'AIFA rende disponibili le informazioni di cui all'articolo 43 (*Informazioni che le*

¹⁹ 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.

*competenti autorità nazionali sono tenute a fornire) e 44 (Supervisione del sistema di archivi), paragrafo 4 del Regolamento (**comma 2**).*

Il citato articolo 43 prevede che le competenti autorità nazionali mettono a disposizione dei titolari di un'autorizzazione all'immissione in commercio, dei fabbricanti, dei grossisti, dei soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico che ne fanno richiesta una serie di informazioni relative:

- ai medicinali immessi sul mercato nel loro territorio che presentano le caratteristiche di sicurezza;
- ai medicinali soggetti a prescrizione o a rimborso per i quali l'ambito di applicazione dell'identificativo univoco è esteso ai fini del rimborso o della farmacovigilanza;
- ai medicinali per i quali l'ambito di applicazione del sistema di prevenzione delle manomissioni è esteso ai fini della sicurezza dei pazienti, in conformità all'articolo 54 bis, paragrafo 5, della direttiva 2001/83/CE.

Il paragrafo 4 dell'articolo 44 rimette poi all'autorità nazionale competente il compito di comunicare i rapporti relativi all'attività di supervisione all'Agenzia europea per i medicinali, che li mette a disposizione di altre competenti autorità nazionali e della Commissione.

Vengono in ogni caso fatte salve (comma 4) le competenze dell'Autorità garante per la protezione dei dati personali, ai sensi del [D.Lgs n. 196/2003](#), recante il *Codice in materia di protezione di dati personali* nonché del Ministero dell'economia e delle finanze in materia di tessera sanitaria, ai sensi dell'articolo 50 del [D.L. n. 269/2003²⁰](#) (conv. con modif. dalla L. n. 326/2003; cfr. *supra* art.6).

²⁰ *Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici*, conv. con mod. dalla L. n. 326/2003

Articolo 9

(Archivio nazionale contenente le informazioni sulle caratteristiche di sicurezza dei medicinali a uso umano)

L'articolo 9 istituisce (comma 1) l'Archivio nazionale contenente le informazioni sulle caratteristiche di sicurezza dei medicinali per uso umano, previsto dall'articolo 31, paragrafo 1, del [Regolamento delegato \(UE\) 2016/161](#). Viene individuato il soggetto responsabile dell'Archivio nazionale - ai sensi dell'articolo 31 del Regolamento -, il quale per la realizzazione e gestione dell'Archivio medesimo si avvale dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato mediante la stipula di una apposita convenzione per la progettazione, lo sviluppo, la gestione e conduzione delle infrastrutture dei sistemi e delle soluzioni informatiche nonché per l'erogazione dei connessi servizi. Gli oggetti disciplinati dalla Convenzione sono elencati nelle lettere da a) ad l) (comma 2).

Viene infine previsto che l'Istituto poligrafico e zecca dello Stato, per l'attuazione di quanto oggetto della convenzione, conformemente a quanto previsto nel Capo VII del regolamento, possa avvalersi, per far fronte a specifiche esigenze organizzative, rimanendone pienamente responsabile per tutti gli aspetti di legge, di imprese terze nonché di esperti e professionisti in possesso di adeguata qualificazione e in grado di garantire la qualità delle prestazioni, nel rispetto della normativa nazionale e unionale in materia di contratti per forniture pubbliche e di tracciabilità dei flussi finanziari (comma 3).

L'articolo 9 istituisce (comma 1) l'Archivio nazionale contenente le informazioni sulle caratteristiche di sicurezza dei medicinali per uso umano, previsto dall'articolo 31, paragrafo 1, del [Regolamento delegato \(UE\) 2016/161](#)

L'articolo 31, paragrafo 1 del Regolamento dispone che il sistema di archivi che contiene le informazioni sulle caratteristiche di sicurezza a norma dell'articolo 54 bis, paragrafo 2, lettera e), [della direttiva 2001/83/CE](#) è costituito e gestito da uno o più soggetti giuridici senza scopo di lucro istituiti nell'Unione dai fabbricanti e dai titolari di un'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali che presentano le caratteristiche di sicurezza.

Ai sensi del comma 2 il soggetto responsabile dell'Archivio nazionale è il citato soggetto giuridico senza scopo di lucro di cui all'indicato articolo 31, paragrafo 1 del Regolamento, che, ai fini della sua realizzazione e gestione si avvale della società di cui all'articolo 1 della [L. n. 559/1966](#), vale a dire dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - trasformato in società per azioni ai sensi delle richiamata disposizione - e mediante la stipula di una apposita convenzione per la progettazione, lo sviluppo, la gestione e la conduzione delle infrastrutture, dei sistemi, delle soluzioni informatiche e della connettività propedeutiche al sistema di archivi nonché per l'erogazione dei connessi servizi.

Quanto al soggetto responsabile dell'Archivio nazionale, quale soggetto giuridico senza scopo di lucro di cui all'articolo 31, paragrafo 1 del regolamento, la relazione illustrativa ricorda che in attuazione di tale norma, è stata costituita la società consortile a responsabilità limitata denominata NMVO (*National Medicines Verification Organization*) Italia, quale titolare dell'archivio, dalle Associazioni della produzione e distribuzione farmaceutica intermedia e finale (Farmindustria, Egualia, ASSOFARM, Federfarma, Associazione Distributori Farmaceutici, Associazione Importatori Medicinali Italia, Federfarma Servizi, Associazione titolari autorizzazione importazione parallela di medicinali dall'Europa). Lo scopo consortile primario consiste nella costituzione e gestione del *National Medicines Verification* (Sistema nazionale di verifica del Farmaco – NMVS) ovvero l'archivio italiano che contiene le informazioni sui legittimi “identificativi univoci” di un medicinale, codificati in un codice a barre bidimensionale, che potrà essere consultato per la verifica dell'autenticità e della disattivazione degli identificativi univoci dei medicinali, in conformità ai requisiti della *European Medicines Verifications SyStem* (Sistema europeo di verifica del Farmaco-EMVS).

Vengono poi definiti gli oggetti della Convenzione chiamata a disciplinare:

- le modalità di realizzazione della struttura del sistema di archivi ai sensi **dell'articolo 32 del regolamento** - che descrive e disciplina la *struttura del sistema di archivi* -;
- le modalità di caricamento delle informazioni nel sistema di archivi ai sensi dell'articolo 33 del regolamento;
- le modalità di funzionamento del sistema di archivi ai sensi dell'articolo 34 del regolamento;
- le caratteristiche e la tipologia di operazioni eseguibili dal sistema di archivi di cui agli articoli 35 e 36 del regolamento;
- gli obblighi e le responsabilità dei soggetti giuridici che, a qualunque titolo, operano nel contesto del sistema degli archivi e le modalità di accesso al sistema di archivi ai sensi degli articoli 37 e 39 del Regolamento;
- le modalità di trattamento dei dati personali a qualunque titolo acquisiti, elaborati, comunicati o altrimenti diffusi nel contesto del sistema di archivi, nel rispetto della normativa europea e nazionale vigenti in materia di protezione dei dati personali, nonché di quanto previsto dall'articolo 38 del regolamento (*Protezione e proprietà dei dati*);
- le modalità di accesso, condivisione e trasmissione delle informazioni con altri soggetti istituzionali per il perseguimento delle attività di propria competenza;
- le modalità di affidamento a soggetti terzi di servizi connessi alla realizzazione e gestione del sistema di archivi;
- le modalità di controllo sul funzionamento e l'operatività del sistema di archivi nonché le attività di supervisione, ai sensi dell'articolo 44 del

- regolamento, ad esso connesse da parte del Ministero della salute e dell’AIFA nell’ambito delle rispettive competenze;
- l’ammontare dei costi a carico del soggetto giuridico responsabile dell’Archivio nazionale e i tempi e le modalità di realizzazione del sistema in ottemperanza all’articolo 50 del regolamento (*Entrata in vigore*).

Il **comma 3** prevede che **l’Istituto poligrafico e zecca dello Stato**, per l’attuazione di quanto oggetto della convenzione, conformemente a quanto previsto nel **Capo VII del regolamento** (disciplinante *la costituzione, gestione e accessibilità del sistema di archivi*) possa avvalersi, per far fronte a specifiche esigenze organizzative, rimanendone pienamente responsabile per tutti gli aspetti di legge, di imprese terze nonché di esperti e professionisti in possesso di adeguata qualificazione e in grado di garantire la qualità delle prestazioni, nel rispetto della normativa nazionale e unionale in materia di contratti per forniture pubbliche e di tracciabilità dei flussi finanziari.

Viene espressamente stabilito che dall’attuazione delle previsioni di cui al periodo precedente non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Articolo 10 *(Sanzioni amministrative)*

L'**articolo 10**, ai **commi da 1 a 18**, reca le **sanzioni amministrative pecuniarie** applicabili, **salvo che il fatto costituisca reato**, nel caso di violazione degli obblighi previsti dal regolamento delegato.

I successivi **commi 19-22** recano, in relazione alle predette sanzioni amministrative, disposizioni in ordine all'**accertamento** e alla **contestazione**, all'**applicazione**, alla **destinazione dei proventi**, all'**aggiornamento** e alla **graduazione**.

Si ricorda preliminarmente che, in tema di sanzioni, la disciplina di delega di cui all'articolo 6 della legge 15/2024 chiede, attraverso un principio direttivo specifico²¹, di “definire il sistema sanzionatorio, attraverso la previsione di sanzioni amministrative efficaci, dissuasive e proporzionate alla gravità delle violazioni delle disposizioni del regolamento e il riordino del sistema vigente”.

Nella relazione tecnica allegata allo schema in esame si evidenzia che le sanzioni introdotte dal presente provvedimento hanno carattere innovativo in quanto sono strettamente connesse alle violazioni di obblighi del nuovo sistema di tracciabilità e non hanno carattere sostitutivo di quelle previste all'articolo 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, volte ad assicurare l'osservanza delle disposizioni in tema di bollino farmaceutico (al riguardo v. sopra, Introduzione). Nella relazione illustrativa, anch'essa allegata al presente schema, si evidenzia che “trattasi di nuove sanzioni strettamente connesse alla violazione degli obblighi del nuovo sistema di tracciabilità”.

Il **comma 1** dell'articolo in esame prevede la sanzione per il fabbricante che appone sull'imballaggio di un medicinale un **identificativo univoco non conforme alle prescritte specifiche tecniche**, relativamente alla composizione dell'identificativo univoco (articolo 4 del regolamento delegato), alla codifica (articolo 5 del regolamento delegato), alla qualità della stampa del codice a barre bidimensionale (articolo 6 del regolamento delegato), alla leggibilità (articolo 7 del regolamento delegato) e all'esclusività dell'apposizione del codice a barre bidimensionale (articolo 9 del regolamento delegato). Per tali condotte è comminata la sanzione amministrativa pecunaria **da euro 20.000 a euro 80.000**.

Il successivo **comma 2** commina la sanzione amministrativa pecunaria **da euro 25.000 a euro 83.000** al fabbricante che include nel codice a barre bidimensionale **informazioni diverse dall'identificativo univoco senza l'autorizzazione dell'AIFA** (la possibilità di inserimento di tali informazioni ulteriori, previa

²¹ Comma 2, lettera f) del summenzionato articolo 6. Anche nell'ambito dei principi e criteri direttivi generali di delega, peraltro, vi è una disposizione in materia di adozione della disciplina sanzionatoria (v. il richiamato articolo 32, comma 1, lettera d) della legge n. 234/2012).

autorizzazione, è prevista dall'articolo 8 del regolamento delegato; in proposito v. sopra scheda di lettura su art. 5 del presente schema).

Sul piano formale, si osserva che il comma appena illustrato è numerato come comma 1 nell'articolo in esame, mentre dovrebbe essere numerato come comma 2; è conseguentemente da adeguare anche la numerazione dei commi successivi.

Il **comma 3** (*che figura come comma 2 nello schema*) reca la sanzione per il titolare dell'AIC che immette o mantiene in commercio un medicinale **privo del prescritto sistema di prevenzione delle manomissioni**. Per tali condotte è comminata la **sanzione amministrativa pecuniaria da euro 25.000 a euro 83.000**.

Il **comma 4** (*che figura come comma 3 nello schema*) prevede la sanzione per il fabbricante, il grossista o il soggetto autorizzato o legittimato a fornire medicinali al pubblico che immette in commercio o esporta o fornisce il medicinale **senza aver effettuato la verifica sull'autenticità delle caratteristiche di sicurezza** (identificativo univoco e integrità del sistema di prevenzione delle manomissioni). Per tali condotte è comminata la **sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.000 a euro 80.000**.

Si ricorda che la verifica sull'autenticità delle caratteristiche di sicurezza (identificativo univoco e integrità del sistema di prevenzione delle manomissioni) è necessaria per garantire l'autenticità del medicinale: la verifica dell'autenticità dell'identificativo univoco garantisce che il medicinale proviene dal legittimo fabbricante, mentre quella sull'integrità del sistema di prevenzione delle manomissioni indica se l'imballaggio è stato aperto o alterato da quando ha lasciato il fabbricante, garantendo in tal modo che il contenuto dell'imballaggio è autentico (cfr Considerando 15 del regolamento delegato).

Il **comma 5** (*che figura come comma 4 nello schema*) prevede la sanzione amministrativa pecuniaria - **da euro 20.000 a euro 70.000** - per chiunque distribuisce o fornisce al pubblico un medicinale recante un **codice univoco disattivato al di fuori dei casi consentiti** (previsti nel richiamato articolo 12, paragrafo 1, del regolamento delegato).

Il **comma 6** (*che figura comma 5 nello schema*) prevede la sanzione per coloro che non provvedono alla **disattivazione dell'identificativo univoco** nei casi previsti dal regolamento delegato: per il fabbricante la disattivazione è prevista nei casi indicati dal richiamato articolo 16, paragrafo 2, del regolamento delegato; per il grossista nei casi previsti dal richiamato articolo 22 del regolamento delegato; per il soggetto autorizzato o legittimato a fornire medicinali al pubblico nei casi previsti dal richiamato articolo 25 del regolamento delegato. Per tali condotte omissive è comminata la **sanzione amministrativa pecuniaria da euro 33.000 a euro 83.000**.

Il **comma 7** (*che figura comma 6 nello schema*) prevede la sanzione per il fabbricante, il grossista o il soggetto autorizzato o legittimato a fornire medicinali al pubblico che **riattiva un identificativo univoco al di fuori dei casi consentiti** (previsti dal richiamato articolo 13, paragrafo 1, del regolamento delegato). Per tali condotte è comminata la **sanzione amministrativa pecuniaria da euro 30.000 a euro 140.000**. Nella RI, riguardo a tale trattamento sanzionatorio, si fa presente che il regolamento delegato ha inteso sottoporre la riattivazione a **condizioni rigorose** per ridurre al minimo la minaccia che tale operazione potrebbe generare per la sicurezza del sistema archivi se utilizzata in modo illegittimo da contraffattori (v. Considerando n. 17).

Il **comma 8** (*che figura comma 7 nello schema*) prevede le sanzioni per il fabbricante, il grossista o il soggetto autorizzato o legittimato a fornire medicinali al pubblico che **immette o esporta un medicinale nonostante sospetti una manomissione** dell'imballaggio o la **falsificazione** del medicinale. Per tali condotte è comminata la **sanzione amministrativa pecuniaria da euro 28.000 a euro 150.000**.

Il **medesimo trattamento sanzionatorio** di cui sopra è previsto dal successivo **comma 9** (*che figura come comma 8 nello schema*) ai soggetti suddetti che **non informano senza indugio l'AIFA** della sospetta manomissione o falsificazione di un medicinale.

Si ricorda che, in base all'articolo 18 del regolamento delegato, qualora il fabbricante abbia motivo di ritenere che l'imballaggio di un medicinale sia stato manomesso, o se la verifica delle caratteristiche di sicurezza dimostra che il prodotto può non essere autentico, il fabbricante non destina il prodotto alla vendita o alla distribuzione e informa immediatamente le autorità competenti. Secondo il successivo articolo 24, i grossisti non forniscono né esportano un medicinale se hanno motivo di ritenere che l'imballaggio sia stato manomesso, o se la verifica delle caratteristiche di sicurezza del medicinale indica che il prodotto può non essere autentico, e ne informano immediatamente le autorità competenti. Allo stesso modo, secondo l'articolo 30 dello stesso regolamento delegato, qualora i soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico abbiano motivo di ritenere che la confezione del medicinale è stata manomessa, o se la verifica delle caratteristiche di sicurezza del medicinale indica che il prodotto può non essere autentico, tali soggetti non forniscono il prodotto e informano immediatamente le autorità competenti.

Il **comma 10** (*che figura come comma 9 nello schema*) punisce con la **sanzione amministrativa pecuniaria da euro 33.000 a euro 83.000** il titolare dell'AIC, o

in caso di importazione parallela²² o di distribuzione parallela²³ di medicinali recanti un identificativo univoco equivalente il soggetto responsabile dell'immissione sul mercato di tali medicinali, che **non ottempera alle disposizioni in materia di disattivazione** di cui all'articolo 40, paragrafo 1, lettere *a*) e *b*), del regolamento delegato. Le citate disposizioni del regolamento delegato riguardano la disattivazione dell'identificativo univoco di un medicinale che deve essere richiamato o ritirato, nonché di un medicinale rubato.

Il **comma 11** (*che figura come comma 10 nello schema*) punisce i soggetti suddetti (titolare dell'AIC o responsabile dell'immissione sul mercato) per la **violazione delle disposizioni relative agli adempimenti di cui all'articolo 40, paragrafo 1, lettera c), del regolamento delegato, in materia di prodotti revocati, ritirati o rubati**: è comminata la **sanzione amministrativa da euro 30.000 a euro 140.000**. Gli adempimenti in questione consistono nella indicazione, negli archivi individuati dal regolamento delegato, che un prodotto è stato richiamato, ritirato o rubato.

Il **comma 12** (*che figura come comma 11 nello schema*) prevede la sanzione per i medesimi soggetti di cui sopra (titolare dell'AIC o responsabile dell'immissione sul mercato) che violano il **divieto di caricare nel sistema di archivi un identificativo univoco prima di aver eliminato dal sistema, se presenti, gli identificativi univoci più vecchi** contenti lo stesso codice del prodotto e lo stesso numero di serie dell'identificativo univoco da caricare (divieto di cui al richiamato articolo 42 del regolamento delegato). È comminata dal comma in esame la **sanzione amministrativa da euro 23.000 a euro 83.000**.

Il **comma 13** (*che figura come comma 12 nello schema*) assoggetta il fabbricante che **non conserva i dati** relativi a tutte le operazioni effettuate con o senza l'identificativo univoco e **non li fornisce**, su richiesta, alle autorità competenti, come previsto dall'articolo 15 del regolamento delegato, alla **sanzione amministrativa pecuniaria da euro 30.000 a euro 90.000**.

Si ricorda che il succitato articolo 15 del regolamento delegato prevede la conservazione dei dati anzidetti per almeno un anno dopo la data di scadenza della confezione o per cinque anni dalla data in cui la confezione è stata destinata alla vendita o alla distribuzione.

²² I medicinali di importazione parallela sono farmaci, registrati e regolarmente in commercio in uno Stato dell'Unione Europea o dello Spazio economico Europeo, per i quali l'AIFA, su richiesta dell'importatore, qualora esista un medicinale analogo sul mercato italiano, autorizza l'importazione nel nostro Paese. Il medicinale di importazione parallela ha gli stessi effetti terapeutici e la stessa sicurezza d'uso del medicinale autorizzato in Italia.

²³ Con l'espressione distribuzione parallela si indica la possibilità che un farmaco, autorizzato al commercio nell'Unione Europea e immesso sul mercato di uno Stato Membro, sia contemporaneamente commercializzato da un distributore diverso dal Titolare AIC in un altro Stato Membro.

Il **comma 14** (*che figura come comma 13 nello schema*) reca la **sanzione per il farmacista che non registra l'identificativo univoco nella fase di dispensazione** del medicinale su ricetta dematerializzata. E' comminata dal comma in esame la **sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.000 a euro 40.000**. Riguardo all'obbligo di registrazione predetto v. sopra la scheda di lettura relativa all'articolo 6, comma 5, del presente schema.

Il **comma 15** (*che figura come comma 14 nello schema*) punisce il soggetto giuridico responsabile dell'Archivio nazionale che **non effettua l'indagine immediata di tutti i potenziali casi di falsificazione** segnalati nel sistema e, nel caso sia confermata la falsificazione, **non avverte** il Ministero della salute, l'AIFA, l'Agenzia europea per i medicinali e la Commissione europea. È comminata dal comma in esame la **sanzione amministrativa pecuniaria da euro 50.000 a euro 150.000**.

Il **comma 16** (*che figura come comma 15 nello schema*) prevede la sanzione per il soggetto giuridico responsabile dell'Archivio nazionale che, qualora richiesto, **non mette senza indugio a disposizione** del Ministero della salute o dell'AIFA la "pista di controllo", costituita quando l'identificativo univoco è caricato nell'archivio, che contiene tutte le operazioni relative a un identificativo univoco, le informazioni sugli utenti che effettuano tali operazioni e la natura di queste ultime. Si prevede, altresì, che la medesima **sanzione - amministrativa pecuniaria, da euro 30.000 a euro 150.00** - si applichi se tale soggetto **non adempie agli obblighi di conservazione** previsti dal regolamento, al richiamato articolo 35, paragrafo 1, lettera g), relativamente ai dati della suddetta "pista di controllo".

Il **comma 17** (*che figura come comma 16 nello schema*) prevede il trattamento sanzionatorio applicabile al soggetto giuridico responsabile dell'Archivio nazionale che **non mette a disposizione del Ministero della salute o dell'AIFA, qualora richiesto, i rapporti, di cui all'articolo 36, paragrafo 1, lettera j), del regolamento delegato**, rapporti che è tenuto a elaborare al fine di consentire "alle autorità competenti di verificare se singoli titolari di autorizzazione all'immissione in commercio, fabbricanti, grossisti e soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico rispettano le prescrizioni del presente regolamento o di indagare su potenziali casi di falsificazione". Detti rapporti vanno infatti messi immediatamente a disposizione delle autorità competenti che ne fanno richiesta, ai sensi del richiamato articolo 37, paragrafo 1, lettera g), del regolamento. Per la descritta condotta omissiva è comminata la **sanzione amministrativa pecuniaria da euro 30.000 a euro 150.000**.

Il **comma 18** (*che figura come comma 17 nello schema*) reca, infine, la sanzione per il soggetto giuridico responsabile dell'Archivio nazionale che **impedisce l'accesso all'archivio e alle informazioni ivi contenute al Ministero della salute o all'AIFA**, ove dette autorità intendano accedere a fini di supervisione del

funzionamento dell'Archivio, indagine sui potenziali casi di falsificazione, rimborso, farmacovigilanza o farmacoepidemiologia. È comminata per tale condotta **la sanzione amministrativa pecunaria da euro 70.000 a euro 150.000**. Si ricorda che, in base al richiamato articolo 39 del regolamento delegato, un soggetto giuridico che istituisce e gestisce un archivio utilizzato per la verifica dell'autenticità o la disattivazione degli identificativi univoci dei medicinali immessi sul mercato in uno Stato membro concede alle autorità competenti di tale Stato membro l'accesso a detto archivio e alle informazioni ivi contenute per i seguenti scopi: a) supervisione del funzionamento degli archivi e indagine sui potenziali casi di falsificazione; b) rimborso; c) farmacovigilanza o farmacoepidemiologia.

Il **comma 19** (*che figura come comma 18 nello schema*) stabilisce che il Ministero della salute, le regioni, le province autonome di Trento e di Bolzano, le aziende sanitarie locali e l'AIFA, nell'ambito delle rispettive competenze, provvedono all'accertamento e alla contestazione delle violazioni e all'applicazione delle sanzioni amministrative, secondo le **modalità previste dalla legge 24 novembre 1981, n. 689**²⁴. Viene fatta salva la competenza dell'autorità giudiziaria per l'accertamento delle violazioni e l'applicazione delle sanzioni amministrative pecunarie per illeciti commessi in connessione obiettiva con un reato²⁵.

Il **comma 20** (*che figura come comma 19 nello schema*) stabilisce che i **proventi** derivanti dalla riscossione delle sanzioni amministrative pecuniarie di spettanza statale, irrogate per le violazioni del provvedimento in esame, affluiscono all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnati a un **apposito capitolo del Ministero della salute** per il miglioramento e l'efficienza delle attività di controllo e di vigilanza del medesimo Ministero e dell'AIFA. Alla ripartizione dei proventi si provvede con decreto del Ministro della salute, da adottare entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento. Si specifica che restano ferme le previsioni di cui al succitato articolo 5-bis del decreto legislativo n. 540 del 1992 (al riguardo v. sopra in questa scheda di lettura).

Il **comma 21** (*che figura come comma 20 nello schema*) precisa che l'**entità delle sanzioni amministrative pecuniarie** previste dal presente provvedimento è **aggiornata ogni due anni**, sulla base delle variazioni dell'indice nazionale dei prezzi al consumo per l'intera collettività, rilevato dall'ISTAT, mediante decreto

²⁴ La suddetta legge, recante "Modifiche al sistema penale", reca la disciplina delle sanzioni amministrative, ponendo i principi generali e dettando le disposizioni sull'applicazione (rispettivamente Sezione I e Sezione II del Capo I).

²⁵ L'articolo 24, co. primo, della legge 689/1981, recante la rubrica "Connessione obiettiva con un reato", stabilisce che, qualora l'esistenza di un reato dipenda dall'accertamento di una violazione non costituente reato, e per questa non sia stato effettuato il pagamento in misura ridotta, il giudice penale competente a conoscere del reato è pure competente a decidere sulla predetta violazione e ad applicare con la sentenza di condanna la sanzione stabilita dalla legge per la violazione stessa.

del Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare di concerto con il Ministro della salute.

Il **comma 22** (*che figura come comma 21 nello schema*) prevede l'applicazione delle disposizioni del Capo I della legge n. 689 del 1981 (v. sopra) per quanto non previsto dal presente provvedimento.

Al **comma 23** (*che figura come comma 22 nello schema*) si stabilisce, in materia di **graduazione** delle sanzioni amministrative, che l'autorità competente, oltre ai criteri di cui all'articolo 11 della legge n. 689/1981, può **tener conto dei danni cagionati a cose o persone** per effetto della violazione delle disposizioni del regolamento e del presente decreto.

Si ricorda che, in base al succitato all'articolo 11 della legge n. 689/1981, nella determinazione della sanzione amministrativa pecuniaria fissata dalla legge tra un limite minimo ed un limite massimo e nell'applicazione delle sanzioni accessorie facoltative, si ha riguardo alla gravità della violazione, all'opera svolta dall'agente per l'eliminazione o attenuazione delle conseguenze della violazione, nonché alla personalità dello stesso e alle sue condizioni economiche.

Articolo 11

(Modifiche al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219)

L'**articolo 11** modifica le disposizioni vigenti contenute agli articoli 51-ter, 52, 73, 96, 104, 105 e 148 del [**Decreto legislativo n. 219/2006**](#)²⁶, al fine di adeguarle alle disposizioni del presente schema di decreto e del [**regolamento delegato \(UE\) 2016/161**](#)²⁷. In particolare, le modifiche previste dal presente articolo sono volte a recepire l'obbligo di recare sull'imballaggio per i medicinali a uso umano un identificativo univoco codificato in un codice a barre bidimensionale, che si aggiunge al bollino farmaceutico previsto dal decreto legislativo n. 219 del 2006.

L'**articolo 11** modifica le disposizioni vigenti contenute agli **articoli 51-ter, 52, 73, 96, 104, 105 e 148** del [**Decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219**](#) (*Codice comunitario concernente i medicinali ad uso umano*), al fine di adeguarle alle disposizioni del presente schema di decreto e del [**regolamento delegato \(UE\) 2016/161**](#). In particolare, le modifiche previste dal presente articolo sono volte a recepire l'obbligo di recare sull'imballaggio per i medicinali a uso umano un identificativo univoco codificato in un codice a barre bidimensionale, previsto dall'articolo 3 del presente schema di decreto, a decorrere dal 9 febbraio 2025. Tale identificativo univoco si aggiunge al bollino farmaceutico previsto dal decreto legislativo n. 219 del 2006. Le modifiche previste dal presente articolo sono, pertanto, dirette a recepire tale normativa.



• *Codice comunitario concernente i medicinali ad uso umano* (D.lgs. 24 aprile 2006, n. 219)

Il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, c.d. *Codice comunitario concernente i medicinali ad uso umano*²⁸, ha realizzato un corpo unico della normativa in materia farmaceutica, in passato disciplinata da una pluralità di provvedimenti di legge, di cui viene disposta l'abrogazione o la modifica.

In particolare, il decreto legislativo ha recepito, in un primo momento:

- la [**direttiva 2001/83/CE**](#), recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano;
- le successive [**direttive 2004/24/CE**](#) e [**2004/27/CE**](#), che modificano la direttiva 2001/83/CE con riferimento ai medicinali vegetali tradizionali e ad altre norme (ad esempio, la terminologia utilizzata nel settore farmaceutico, le procedure d'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali nei paesi comunitari e la normativa

²⁶ 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.

²⁷ 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.

²⁸ Per un maggior approfondimento, v. [**Dossier Camera deputati della 14a Legislatura n. 523 del 31 gennaio 2006**](#). Per successiva Direttiva di modifica al Codice comunitario dei medicinali ad uso umano, si veda il [**Dossier Camera deputati sullo schema di decreto di attuazione**](#) della [**direttiva 2011/62/UE**](#) di modifica del codice comunitario relativo ai medicinali ad uso umano, recepita con [**D.lgs. n. 17 del 2014**](#).

concernente il confezionamento). In particolare, la direttiva 2004/27/CE opera modifiche nei seguenti principali ambiti normativi riguardanti i farmaci ad uso umano: le definizioni; il campo di applicazione, l'immissione in commercio, i medicinali omeopatici, la produzione e l'importazione, l'etichettatura ed il foglio illustrativo, la pubblicità e la farmacovigilanza.

- [direttiva 2003/94/CE](#), che stabilisce i principi e le linee diretrici delle buone prassi di fabbricazione relative ai medicinali per uso umano e ai medicinali per uso umano in fase di sperimentazione.

Successivamente, il [Decreto legislativo n. 17 del 19 febbraio 2014](#)²⁹; reca disposizioni integrative e correttive del Decreto legislativo n. 219 del 2006, di attuazione della [direttiva 2011/62/UE](#), che modifica le direttive 2001/83/CE e CE 2003/94/CE, recante il codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati.

Il Codice comunitario concernente i medicinali ad uso umano (D.lgs. 24 aprile 2006, n. 219) è attualmente oggetto di modifiche da parte dello schema di decreto legislativo in commento al fine di adeguarlo al regolamento delegato (UE) 2016/161.

In merito alle modifiche apportate al **Decreto legislativo n. 219 del 2006**, si rinvia più nel dettaglio al testo a fronte di seguito riportato.

Codice comunitario concernente i medicinali ad uso umano (D.lgs. 24 aprile 2006, n. 219)	
Testo vigente	Modificazioni proposte dall'art. 11 dell'AG 198
Art. 51-ter <i>(Bollini farmaceutici)</i>	Art. 51-ter <i>(Bollini farmaceutici o identificativi univoci)</i>
<p>1. I bollini farmaceutici, di seguito denominati: "bollini", di cui all'articolo 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, e all'articolo 73, comma 1, lettera p-bis), sono rimossi od occultati, completamente o parzialmente, solo se sono soddisfatte le seguenti condizioni:</p> <p>a) il titolare dell'autorizzazione alla produzione verifica, prima di rimuovere od occultare completamente o parzialmente tali bollini, che il medicinale in questione è autentico e non è stato manomesso;</p> <p>b) il titolare dell'autorizzazione alla produzione si conforma all'articolo 73, comma 1, lettera p-bis), sostituendo tali bollini con bollini equivalenti per la verifica dell'autenticità, dell'identificazione e per</p>	<p>1. I bollini farmaceutici, di seguito denominati "bollini", di cui all'articolo 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, e i bollini o gli identificativi univoci di cui all'articolo 73, comma 1, lettera p-bis), sono rimossi od occultati, completamente o parzialmente, solo se sono soddisfatte le seguenti condizioni:</p> <p>a) il titolare dell'autorizzazione alla produzione verifica, prima di rimuovere od occultare completamente o parzialmente tali bollini o gli identificativi univoci che il medicinale in questione è autentico e non è stato manomesso;</p> <p>b) il titolare dell'autorizzazione alla produzione si conforma all'articolo 73, comma 1, lettera p-bis), sostituendo tali bollini ovvero gli identificativi univoci con bollini equivalenti ovvero con identificativi univoci equivalenti per la verifica</p>

²⁹ Attuazione della direttiva 2011/62/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale.

Codice comunitario concernente i medicinali ad uso umano (D.lgs. 24 aprile 2006, n. 219)	
Testo vigente	Modificazioni proposte dall'art. 11 dell'AG 198
fornire la prova della manomissione del medicinale. Tale sostituzione è effettuata senza aprire il confezionamento primario quale definito all'articolo 1, comma 1, lettera <i>bb</i>). I bollini si considerano equivalenti se sono conformi ai requisiti stabiliti negli atti delegati adottati ai sensi dell'articolo 54-bis, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE e sono parimenti efficaci per consentire la verifica di autenticità e l'identificazione del medicinale, nonché per fornire la prova della manomissione del medicinale; <i>c)</i> la sostituzione dei bollini è effettuata in conformità alle norme di buona fabbricazione dei medicinali applicabili ed è soggetta alla supervisione dell'AIFA.	dell'autenticità, dell'identificazione e per fornire la prova della manomissione del medicinale. Tale sostituzione è effettuata senza aprire il confezionamento primario quale definito all'articolo 1, comma 1, lettera <i>bb</i>). I bollini ovvero gli identificativi univoci si considerano equivalenti se sono conformi ai requisiti stabiliti negli atti delegati adottati ai sensi dell'articolo 54-bis, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE e sono parimenti efficaci per consentire la verifica di autenticità e l'identificazione del medicinale, nonché per fornire la prova della manomissione del medicinale; <i>c)</i> la sostituzione dei bollini ovvero degli identificativi univoci è effettuata in conformità alle norme di buona fabbricazione dei medicinali applicabili ed è soggetta alla supervisione dell'AIFA.
2. Il titolare dell'autorizzazione alla produzione è considerato come produttore e, pertanto, ritenuto responsabile per eventuali danni nei casi e alle condizioni stabilite nella direttiva 85/374/CEE.	2. Il titolare dell'autorizzazione alla produzione è responsabile per eventuali danni nei casi e alle condizioni stabilite nella direttiva 85/374/CEE.
Art. 52 <i>(Personale qualificato di cui deve dotarsi il titolare dell'autorizzazione alla produzione)</i>	Art. 52 <i>(Personale qualificato di cui deve dotarsi il titolare dell'autorizzazione alla produzione)</i>
Commi da 1 a 7 <i>Omissis</i>	<i>Identici</i>
8. La persona qualificata: <i>a)</i> vigila che ogni lotto di medicinali sia prodotto e controllato con l'osservanza delle norme di legge e delle condizioni imposte in sede di autorizzazione alla immissione in commercio del medicinale; <i>b)</i> controlla che, nel caso di medicinali di provenienza da paesi non appartenenti alla Comunità economica europea, ogni lotto di produzione importato è oggetto di un'analisi qualitativa completa, di un'analisi quantitativa di almeno tutte le sostanze attive e di qualsiasi altra prova e verifica necessaria a garantire la qualità dei medicinali nell'osservanza delle condizioni previste per l'AIC, fatto salvo quanto stabilito da eventuali accordi di mutuo riconoscimento;	8. La persona qualificata: <i>a) identica;</i> <i>b) identica;</i>

Codice comunitario concernente i medicinali ad uso umano (D.lgs. 24 aprile 2006, n. 219)	
Testo vigente	Modificazioni proposte dall'art. 11 dell'AG 198
<p><i>b-bis</i>) nel caso di medicinali destinati a essere immessi in commercio nell'Unione europea, assicura che sull'imballaggio siano stati apposti i bollini di cui all'articolo 73, comma 1, lettera <i>p-bis</i>);</p> <p><i>c</i>) attesta su apposita documentazione le operazioni di cui alle lettere <i>a</i>), <i>b</i>) e <i>b-bis</i>);</p> <p><i>d</i>) è responsabile secondo quanto previsto dal capo II del presente titolo della tenuta della documentazione di cui alla lettera <i>c</i>), ed è obbligato ad esibirla a richiesta dell'autorità sanitaria;</p> <p><i>e</i>) comunica immediatamente all'AIFA e al responsabile dell'azienda dalla quale dipende ogni sostanziale irregolarità rilevata nel medicinale che è già stato immesso in commercio;</p> <p><i>f</i>) collabora attivamente alle ispezioni effettuate dall'autorità sanitaria ai sensi del presente decreto ed effettua le operazioni richieste dalla stessa;</p> <p><i>g</i>) vigila sulle condizioni generali di igiene dei locali di cui è responsabile.</p>	<p><i>b-bis</i>) nel caso di medicinali destinati a essere immessi in commercio nell'Unione europea, assicura che sull'imballaggio siano stati apposti i bollini ovvero gli identificativi univoci di cui all'articolo 73, comma 1, lettera <i>p-bis</i>);</p> <p><i>c) identica</i>;</p> <p><i>d) identica</i>;</p> <p><i>e) identica</i>;</p> <p><i>f) identica</i>;</p> <p><i>g) identica</i>.</p>
Commi 9 e 10 <i>Omissis</i>	<i>Identici</i>
Art. 73 (Etichettatura)	Art. 73 (Etichettatura)
<p>1. L'imballaggio esterno o, in mancanza dello stesso, il confezionamento primario dei medicinali reca le indicazioni e gli strumenti seguenti:</p> <p><i>a</i>) la denominazione del medicinale, seguita dal dosaggio e dalla forma farmaceutica, aggiungendo se appropriato il termine «prima infanzia», «bambini» o «adulti»; quando il medicinale contiene fino a tre sostanze attive, e solo quando la denominazione è un nome di fantasia, esso è seguito dalla denominazione comune;</p> <p><i>b</i>) la composizione qualitativa e quantitativa in termini di sostanze attive per unità posologica o, in relazione alla forma farmaceutica, per un dato volume o peso, riportata utilizzando le denominazioni comuni;</p>	<p>1. L'imballaggio esterno o, in mancanza dello stesso, il confezionamento primario dei medicinali reca le indicazioni e gli strumenti seguenti:</p> <p><i>a) identica</i>;</p> <p><i>b) identica</i>;</p>

Codice comunitario concernente i medicinali ad uso umano (D.lgs. 24 aprile 2006, n. 219)	
Testo vigente	Modificazioni proposte dall'art. 11 dell'AG 198
<p>c) la forma farmaceutica e il contenuto della confezione espresso in peso, volume o unità posologiche;</p> <p>d) un elenco degli eccipienti, con azione o effetto noti, inclusi nelle linee guida pubblicate a norma dell'articolo 65 della direttiva 2001/83/CE; tuttavia, se si tratta di un prodotto iniettabile o di una preparazione topica o per uso oculare, tutti gli eccipienti devono essere riportati;</p> <p>e) la modalità di somministrazione e, se necessario, la via di somministrazione; in corrispondenza di tale indicazione deve essere riservato uno spazio su cui riportare la posologia prescritta dal medico;</p> <p>f) l'avvertenza: «Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini»;</p> <p>g) le avvertenze speciali eventualmente necessarie per il medicinale in questione con particolare riferimento alle controindicazioni provocate dalla interazione del medicinale con bevande alcoliche e superalcoliche, nonché l'eventuale pericolosità per la guida derivante dall'assunzione dello stesso medicinale;</p> <p>h) il mese e l'anno di scadenza, indicati con parole o numeri;</p> <p>i) le speciali precauzioni di conservazione, se previste;</p> <p>l) se necessarie, le precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale non utilizzato o dei rifiuti derivati dallo stesso, nonché un riferimento agli appositi sistemi di raccolta esistenti;</p> <p>m) il nome e l'indirizzo del titolare dell'AIC, preceduti dall'espressione «Titolare AIC»;</p> <p>n) il numero dell'AIC;</p> <p>o) il numero del lotto di produzione;</p> <p>p) per i medicinali non soggetti a prescrizione, le indicazioni terapeutiche e le principali istruzioni per l'uso del medicinale;</p> <p><i>p-bis</i>) per i medicinali, diversi dai radiofarmaci, di cui all'articolo 73-<i>bis</i>, commi 1 e 2, bollini, che consentono ai distributori all'ingrosso e ai soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico, di verificare l'autenticità del medicinale e di identificare le singole confezioni, nonché un dispositivo che permette di controllare se</p>	<p>c) <i>identica</i>;</p> <p>d) <i>identica</i>;</p> <p>e) <i>identica</i>;</p> <p>f) <i>identica</i>;</p> <p>g) <i>identica</i>;</p> <p>h) <i>identica</i>;</p> <p>i) <i>identica</i>;</p> <p>l) <i>identica</i>;</p> <p>m) <i>identica</i>;</p> <p>n) <i>identica</i>;</p> <p>o) <i>identica</i>;</p> <p>p) <i>identica</i>;</p> <p><i>p-bis</i>) per i medicinali, diversi dai radiofarmaci, di cui all'articolo 73-<i>bis</i>, commi 1 e 2, bollini ovvero identificativi univoci di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161, che consentono ai distributori all'ingrosso e ai soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico, di</p>

Codice comunitario concernente i medicinali ad uso umano (D.lgs. 24 aprile 2006, n. 219)	
Testo vigente	Modificazioni proposte dall'art. 11 dell'AG 198
<p>L'imballaggio esterno è stato manomesso, in conformità alle direttive e alle raccomandazioni dell'Unione europea;</p> <p><i>q) il regime di fornitura secondo le disposizioni del titolo VI del presente decreto;</i> <i>r) il prezzo al pubblico del medicinale, che, limitatamente ai medicinali di cui all'articolo 96, deve essere indicato in conformità a quanto stabilito dall'articolo 1, comma 5, del decreto-legge 27 maggio 2005, n. 87, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 luglio 2005, n. 149;</i> <i>s) l'indicazione delle condizioni di rimborso da parte del Servizio sanitario nazionale;</i> <i>s-bis) l'autenticità e l'identificazione ai sensi dell'articolo 73-bis, commi 4 e 5.</i></p>	<p>verificare l'autenticità del medicinale e di identificare le singole confezioni, nonché un dispositivo che permette di controllare se l'imballaggio esterno è stato manomesso, in conformità alle direttive e alle raccomandazioni dell'Unione europea;</p> <p><i>q) identica;</i> <i>r) identica;</i> <i>s) identica;</i> <i>s-bis) identica.</i></p>
<p>2. In aggiunta alle indicazioni previste dal comma 1, sono riportati, previa notifica all'AIFA, il nome e l'indirizzo di chi, in base a uno specifico accordo con il titolare dell'AIC, provvede all'effettiva commercializzazione del medicinale su tutto il territorio nazionale. Tali indicazioni, nonché eventuali simboli ed emblemi relativi allo stesso distributore, non devono impedire la chiara lettura delle indicazioni, dei simboli e degli emblemi concernenti il titolare AIC.</p>	<p>2. <i>Identico.</i></p>
<p>3. Fino a sei anni dopo la data di applicazione degli atti delegati di cui all'articolo 54-bis, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE, le disposizioni del presente articolo lasciano impregiudicate le disposizioni vigenti concernenti l'adozione di sistemi atti a garantire l'autenticità e la tracciabilità dei medicinali di cui al decreto del Ministro della sanità in data 2 agosto 2001, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 20 novembre 2001, n. 270 e al decreto del Ministro della salute in data 15 luglio 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 4 gennaio 2005, n. 2, nonché quelle riguardanti l'etichettatura dei</p>	<p>3. Fino a sei anni dopo la data di applicazione degli atti delegati di cui all'articolo 54-bis, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE, le disposizioni del presente articolo lasciano impregiudicate le disposizioni vigenti concernenti l'adozione di sistemi atti a garantire l'autenticità e la tracciabilità dei medicinali di cui al decreto del Ministro della sanità in data 2 agosto 2001, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 20 novembre 2001, n. 270 e al decreto del Ministro della salute in data 15 luglio 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 4 gennaio 2005, n. 2, nonché quelle riguardanti l'etichettatura dei</p>

Codice comunitario concernente i medicinali ad uso umano (D.lgs. 24 aprile 2006, n. 219)	
Testo vigente	Modificazioni proposte dall'art. 11 dell'AG 198
<p>medicinali dispensati a carico del Servizio sanitario nazionale.</p> <p>Il Ministro della salute adotta opportune iniziative dirette ad evitare che l'applicazione delle norme concernenti la bollinatura e la tracciabilità dei medicinali comporti oneri eccessivi per i medicinali a basso costo.</p> <p>In considerazione delle loro caratteristiche tecniche, i radiofarmaci sono esentati dall'obbligo di apposizione del bollino farmaceutico, disciplinato dal decreto del Ministro della sanità in data 2 agosto 2001, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 270 del 20 novembre 2001.</p>	<p>medicinali dispensati a carico del Servizio sanitario nazionale.</p> <p>Il Ministro della salute adotta opportune iniziative dirette ad evitare che l'applicazione delle norme concernenti la bollinatura, l'apposizione dell'identificativo univoco di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161, e la tracciabilità dei medicinali comporti oneri eccessivi per i medicinali a basso costo.</p> <p>In considerazione delle loro caratteristiche tecniche, i radiofarmaci sono esentati dall'obbligo di apposizione del bollino farmaceutico, disciplinato dal decreto del Ministro della sanità in data 2 agosto 2001, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 270 del 20 novembre 2001, ovvero dell'identificativo univoco di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161.</p>
L'AIFA assicura il rispetto delle indicazioni dettagliate previste dall'articolo 65 della direttiva 2001/83/CE, anche per i medicinali autorizzati secondo le disposizioni del regolamento (CE) n. 726/2004.	<i>Identico</i>
Art. 73-bis <i>(Medicinali soggetti a bollinatura)</i>	Art. 73-bis <i>(Medicinali soggetti a bollinatura ovvero all'apposizione dell'identificativo univoco di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161)</i>
1. Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 73, comma 3, i medicinali soggetti a prescrizione presentano i bollini di cui all'articolo 73, comma 1, lettera <i>p-bis</i>), a meno che non figurino nell'elenco compilato secondo la procedura di cui all'articolo 54-bis, paragrafo 2, lettera <i>b</i>), della direttiva 2001/83/CE.	1. Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 73, comma 3, i medicinali soggetti a prescrizione presentano i bollini ovvero gli identificativi univoci di cui all'articolo 73, comma 1, lettera <i>p-bis</i>), a meno che non figurino nell'elenco compilato secondo la procedura di cui all'articolo 54-bis, paragrafo 2, lettera <i>b</i>), della direttiva 2001/83/CE.
2. Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 73, comma 3, i medicinali non soggetti a prescrizione non presentano i bollini di cui all'articolo 73, comma 1, lettera <i>p-bis</i>), a meno che, in via d'eccezione, non figurino nell'elenco compilato secondo la procedura di cui all'articolo 54-bis, paragrafo 2, lettera <i>b</i>), della direttiva 2001/83/CE, una volta accertato il rischio di falsificazione.	2. Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 73, comma 3, i medicinali non soggetti a prescrizione non presentano i bollini ovvero gli identificativi univoci di cui all'articolo 73, comma 1, lettera <i>p-bis</i>), a meno che, in via d'eccezione, non figurino nell'elenco compilato secondo la procedura di cui all'articolo 54-bis, paragrafo 2, lettera <i>b</i>), della direttiva 2001/83/CE, una volta accertato il rischio di falsificazione.

Codice comunitario concernente i medicinali ad uso umano (D.lgs. 24 aprile 2006, n. 219)	
Testo vigente	Modificazioni proposte dall'art. 11 dell'AG 198
Commi da 3 a 5 <i>Omissis</i>	<i>Identici</i>
Art. 96 <i>(Medicinali non soggetti a prescrizione)</i>	Art. 96 <i>(Medicinali non soggetti a prescrizione)</i>
1. I medicinali non soggetti a prescrizione sono quelli che non rispondono ai criteri di cui agli articoli da 88 a 94.	1. <i>Identico.</i>
2. Il farmacista può dare consigli al cliente sui medicinali di cui al comma 1. Gli stessi medicinali possono essere oggetto di pubblicità presso il pubblico se hanno i requisiti stabiliti dalle norme vigenti in materia e purché siano rispettati i limiti e le condizioni previsti dalle stesse norme.	2. <i>Identico.</i>
3. Se il medicinale è classificato nella classe c-bis di cui all'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, in etichetta deve essere riportata la dicitura «medicinale di automedicazione». Nei rimanenti casi deve essere riportata la dicitura «medicinale non soggetto a prescrizione medica». I medicinali di automedicazione di cui al primo periodo possono essere oggetto di accesso diretto da parte dei clienti in farmacia e nei punti vendita previsti dall'articolo 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248.	3. <i>Identico.</i>
4. L'imballaggio esterno dei medicinali previsti dal presente articolo, reca un bollino di riconoscimento che ne permette la chiara individuazione da parte del consumatore, conforme al decreto del Ministro della salute in data 1° febbraio 2002, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 33 dell'8 febbraio 2002.	4. <i>Identico.</i>
	4-bis. L'imballaggio esterno dei medicinali previsti dal presente articolo, oltre al bollino di riconoscimento di cui al comma 4, reca l'identificativo univoco di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161, ove ricompresi tra i medicinali di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera b), del medesimo regolamento delegato, nonché all'elenco dei medicinali per uso umano

Codice comunitario concernente i medicinali ad uso umano (D.lgs. 24 aprile 2006, n. 219)	
Testo vigente	Modificazioni proposte dall'art. 11 dell'AG 198
	comunicato alla Commissione europea e predisposto ai sensi all'articolo 73-bis, comma 3, del presente decreto.
Art. 104 (Obblighi e facoltà del titolare dell'autorizzazione)	<p>Art. 104 (Obblighi e facoltà del titolare dell'autorizzazione)</p> <p>1. Il titolare dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali è tenuto a:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) rendere i locali, le installazioni e le attrezzature di cui all'articolo 101, comma 1, lettera a), accessibili in ogni momento agli agenti incaricati di ispezionarli; b) approvvigionarsi di medicinali unicamente da persone o società che possiedono esse stesse l'autorizzazione ovvero sono esonerate dall'obbligo di possederla ai sensi dell'articolo 100, comma 3; tale obbligo riguarda anche le forniture provenienti da altri Paesi della Comunità europea, compatibilmente con le legislazioni ivi vigenti; c) fornire medicinali unicamente a persone, società o enti che possiedono essi stessi l'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali, ovvero sono autorizzati o abilitati ad altro titolo ad approvvigionarsi di medicinali; c-bis) accertare che i medicinali ricevuti non sono falsificati, verificando i bollini riportati sull'imballaggio esterno, conformemente alle disposizioni degli atti delegati di cui all'articolo 54-bis, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE; d) possedere un piano d'emergenza che assicura l'effettiva applicazione di qualsiasi azione di ritiro dal mercato disposta dall'AIFA o avviata in cooperazione con il produttore o il titolare dell'AIC del medicinale in questione; e) conservare una documentazione sotto forma di fatture degli acquisti e delle vendite, oppure sotto forma computerizzata o sotto qualsiasi altra forma idonea, che riporta, per ogni operazione relativa a medicinali ricevuti, <p>c-bis) accertare che i medicinali ricevuti non sono falsificati, verificando i bollini ovvero gli identificativi univoci di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161, riportati sull'imballaggio esterno, conformemente alle disposizioni degli atti delegati di cui all'articolo 54-bis, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE;</p> <p>d) identica;</p> <p>e) conservare una documentazione sotto forma di fatture degli acquisti e delle vendite, oppure sotto forma computerizzata o sotto qualsiasi altra forma idonea, che riporta, per ogni operazione relativa a medicinali ricevuti,</p>

Codice comunitario concernente i medicinali ad uso umano (D.lgs. 24 aprile 2006, n. 219)	
Testo vigente	Modificazioni proposte dall'art. 11 dell'AG 198
<p>spediti od oggetto di brokeraggio, almeno le informazioni seguenti:</p> <p>1) la data;</p> <p>2) la denominazione del medicinale;</p> <p>3) il quantitativo ricevuto, fornito od oggetto di brokeraggio;</p> <p>4) il nome e l'indirizzo del fornitore o del destinatario, a seconda dei casi;</p> <p>5) numero di lotto per ogni operazione di entrata; detto numero deve essere indicato nella bolla di consegna della merce fornita al grossista;</p> <p>6) il numero di lotto dei medicinali in uscita od oggetto di brokeraggio, almeno per i prodotti che presentano i bollini di cui all'articolo 73, comma 1, lettera <i>p-bis</i>);</p> <p><i>f)</i> tenere la documentazione di cui alla lettera <i>e</i>) a disposizione delle autorità competenti, ai fini di ispezione, per un periodo di cinque anni;</p> <p><i>g)</i> avvalersi, sia in fase di approvvigionamento, sia in fase di distribuzione dei medicinali, di mezzi idonei a garantire la corretta conservazione degli stessi durante il trasporto, nell'osservanza delle norme tecniche eventualmente adottate dal Ministero della salute, assicurandone l'osservanza anche da parte di terzi;</p> <p><i>h)</i> rispondere ai principi e alle linee guida in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali di cui al decreto del Ministro della sanità in data 6 luglio 1999, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 190 del 14 agosto 1999;</p> <p><i>h-bis)</i> istituire un sistema di qualità che precisa le responsabilità, i processi e le misure di gestione del rischio in relazione alle sue attività;</p> <p><i>h-ter)</i> informare immediatamente la regione o la provincia autonoma territorialmente competente, che ne dà tempestiva comunicazione all'AIFA e al Ministero della salute in ordine ai medicinali ricevuti o proposti che identifica come falsificati o sospetta che sono stati falsificati e, se del caso, informarne anche il titolare dell'AIC;</p>	<p>spediti od oggetto di brokeraggio, almeno le informazioni seguenti:</p> <p>1) la data;</p> <p>2) la denominazione del medicinale;</p> <p>3) il quantitativo ricevuto, fornito od oggetto di brokeraggio;</p> <p>4) il nome e l'indirizzo del fornitore o del destinatario, a seconda dei casi;</p> <p>5) numero di lotto per ogni operazione di entrata; detto numero deve essere indicato nella bolla di consegna della merce fornita al grossista;</p> <p>6) il numero di lotto dei medicinali in uscita od oggetto di brokeraggio, almeno per i prodotti che presentano i bollini ovvero gli identificativi univoci di cui all'articolo 73, comma 1, lettera <i>p-bis</i>);</p> <p><i>f)</i> tenere la documentazione di cui alla lettera <i>e</i>) a disposizione delle autorità competenti, ai fini di ispezione, per un periodo di cinque anni;</p> <p><i>g)</i> avvalersi, sia in fase di approvvigionamento, sia in fase di distribuzione dei medicinali, di mezzi idonei a garantire la corretta conservazione degli stessi durante il trasporto, nell'osservanza delle norme tecniche eventualmente adottate dal Ministero della salute, assicurandone l'osservanza anche da parte di terzi;</p> <p><i>h)</i> rispondere ai principi e alle linee guida in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali di cui al decreto del Ministro della sanità in data 6 luglio 1999, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 190 del 14 agosto 1999;</p> <p><i>h-bis)</i> <i>identica</i>;</p> <p><i>h-ter)</i> <i>identica</i>;</p>

Codice comunitario concernente i medicinali ad uso umano (D.lgs. 24 aprile 2006, n. 219)	
Testo vigente	Modificazioni proposte dall'art. 11 dell'AG 198
i) assolvere agli obblighi previsti dall'articolo 105.	i) <i>identica;</i>
1-bis. Ai fini del comma 1, lettera b), se l'approvvigionamento del medicinale avviene: a) presso un altro distributore all'ingrosso, i titolari dell'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso devono verificare che il distributore all'ingrosso da cui si sono riforniti rispetta i principi e gli orientamenti sulle norme di buona distribuzione. Ciò comprende la verifica del possesso di un'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso; b) presso il produttore o l'importatore, i titolari dell'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso devono verificare che il produttore o l'importatore è titolare di un'autorizzazione alla produzione; c) tramite brokeraggio, i titolari dell'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso dei medicinali devono verificare che il broker interessato soddisfa i requisiti stabiliti dal presente decreto.	1-bis. <i>Identico</i>
Art. 105 <i>(Dotazioni minime e fornitura dei medicinali)</i>	Art. 105 <i>(Dotazioni minime e fornitura dei medicinali)</i>
Commi da 1 a 4 <i>Omissis</i>	<i>Identici</i>
5. Per ogni operazione, il distributore all'ingrosso deve consegnare al destinatario un documento da cui risultano, oltre al proprio nome e indirizzo e al codice identificativo univoco assegnato dal Ministero della salute ai sensi dell'articolo 3, comma 1, del decreto del Ministro della salute in data 15 luglio 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 2 del 4 gennaio 2005: a) la data; b) la denominazione, la forma farmaceutica e il numero dell'AIC del medicinale; c) il quantitativo fornito al destinatario; c-bis) il numero di lotto dei medicinali almeno per i prodotti che presentano i bollini di cui all'articolo 73, comma 1, lettera p-bis); d) il nome e l'indirizzo del destinatario e del fornitore.	5. Per ogni operazione, il distributore all'ingrosso deve consegnare al destinatario un documento da cui risultano, oltre al proprio nome e indirizzo e al codice identificativo univoco assegnato dal Ministero della salute ai sensi dell'articolo 3, comma 1, del decreto del Ministro della salute in data 15 luglio 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 2 del 4 gennaio 2005: a) la data; b) la denominazione, la forma farmaceutica e il numero dell'AIC del medicinale; c) il quantitativo fornito al destinatario; c-bis) il numero di lotto dei medicinali almeno per i prodotti che presentano i bollini ovvero gli identificativi univoci di cui all'articolo 73, comma 1, lettera p-bis); d) il nome e l'indirizzo del destinatario e del fornitore.

Codice comunitario concernente i medicinali ad uso umano (D.lgs. 24 aprile 2006, n. 219)	
Testo vigente	Modificazioni proposte dall'art. 11 dell'AG 198
Art. 125 <i>(Campioni gratuiti)</i>	Art. 125 <i>(Campioni gratuiti)</i>
Commi da 1 a 7 <i>Omissis</i>	<i>Identici</i>
8. Tranne che nel caso di evidenti difficoltà tecniche, sull'imballaggio esterno, sul confezionamento primario e, se del caso, sul bollino autoadesivo utilizzato per la dispensazione del medicinale con onere a carico del Servizio sanitario nazionale, deve essere riportata in modo indelebile l'indicazione «campione gratuito - vietata la vendita» o altra analoga espressione.	8. Tranne che nel caso di evidenti difficoltà tecniche, sull'imballaggio esterno, sul confezionamento primario e, se del caso, sul bollino autoadesivo ovvero sull'identificativo univoco di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161 utilizzato per la dispensazione del medicinale con onore a carico del Servizio sanitario nazionale, deve essere riportata in modo indelebile l'indicazione «campione gratuito - vietata la vendita» o altra analoga espressione.
Commi da 9 a 13 <i>Omissis</i>	<i>Identici</i>
Art. 148 <i>(Sanzioni amministrative)</i>	Art. 148 <i>(Sanzioni amministrative)</i>
Commi da 1 a 4 <i>Omissis</i>	<i>Identici</i>
5. Salvo che il fatto costituisca reato, se un medicinale è posto o mantenuto in commercio con etichettatura o foglio illustrativo difformi da quelli approvati dall'AIFA, ovvero con etichetta o foglio illustrativo non modificati secondo le disposizioni impartite dalla stessa Agenzia, ovvero sia privo del bollino farmaceutico previsto dall'articolo 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, il titolare dell'AIC è soggetto alla sanzione amministrativa da diecimila euro a sessantamila euro.	5. Salvo che il fatto costituisca reato, se un medicinale è posto o mantenuto in commercio con etichettatura o foglio illustrativo difformi da quelli approvati dall'AIFA, ovvero con etichetta o foglio illustrativo non modificati secondo le disposizioni impartite dalla stessa Agenzia, ovvero sia privo del bollino farmaceutico previsto dall'articolo 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, o dell'identificativo univoco di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161 , il titolare dell'AIC è soggetto alla sanzione amministrativa da diecimila euro a sessantamila euro.
Commi da 6 a 24 <i>Omissis</i>	<i>Identici</i>

Articolo 12

(Modifiche al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540)

L'**articolo 12** introduce alcune modifiche all'art. 5-bis del [Decreto legislativo n. 540 del 1992](#)³⁰, aggiungendo un **nuovo comma 1-bis all'articolo 5-bis**, secondo cui il Ministro della salute con proprio decreto fissa le modalità e i tempi di impianto e funzionamento della banca dati centrale di cui al comma 1, adeguandola alle disposizioni relative all'identificativo univoco di cui al [regolamento delegato \(UE\) 2016/161](#)³¹, e le modalità di accesso alla stessa. I produttori, i depositari e i grossisti devono trasmettere a tale banca dati il codice prodotto, il corrispondente numero di confezioni, la relativa destinazione e ove previsto il lotto di produzione nonché il valore economico delle forniture a carico del Servizio sanitario nazionale.

L'**articolo 12** modifica l'art. 5-bis del [Decreto legislativo n. 540 del 1992](#), aggiungendo un **nuovo comma 1-bis all'articolo 5-bis**, secondo cui il Ministro della salute con proprio decreto fissa le modalità e i tempi di impianto e funzionamento della banca dati centrale di cui al comma 1 (cfr. *infra*), adeguandola alle disposizioni relative all'identificativo univoco di cui al [regolamento delegato \(UE\) 2016/161](#), e le modalità di accesso alla stessa. I produttori, i depositari e i grossisti devono trasmettere a tale banca dati il codice prodotto, il corrispondente numero di confezioni, la relativa destinazione e ove previsto il lotto di produzione nonché il valore economico delle forniture a carico del Servizio sanitario nazionale (v. anche testo a fronte).

Si ricorda, invero, che l'articolo 3 del presente schema di decreto ha previsto, a decorrere dal 9 febbraio 2025, che i medicinali a uso umano devono recare sull'imballaggio un identificativo univoco codificato in un codice a barre bidimensionale. Tale identificativo univoco si aggiunge al bollino farmaceutico previsto dal decreto legislativo n. 219 del 2006. Le modifiche previste dal presente articolo sono, pertanto, dirette a recepire tale modifica normativa.

Può brevemente ricordarsi che il Decreto legislativo n. 540 del 1992 è stato abrogato dal decreto legislativo n. 219 del 2006, fatta eccezione per il summenzionato articolo 5-bis. In sintesi, tale articolo, al comma 1, prevede che con decreto del Ministero della salute siano stabiliti i requisiti tecnici e le modalità per l'adozione della numerazione progressiva, per singola confezione, dei bollini autoadesivi a lettura automatica dei medicinali prescrivibili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale.

Inoltre, si prevede l'istituzione, presso il Ministero della salute, di una banca dati centrale che, partendo dai dati di produzione e fornitura dei bollini numerati di cui al primo

³⁰ Attuazione della direttiva 92/27/CEE concernente l'etichettatura ed il foglietto illustrativo dei medicinali per uso umano.

³¹ 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.

periodo del presente comma, raccolga e registri i movimenti delle singole confezioni dei prodotti medicinali attraverso il rilevamento del codice prodotto e del numero identificativo delle confezioni apposti sulle stesse.

Con decreto, il Ministro della salute fissa le modalità ed i tempi di impianto e funzionamento della banca dati e le modalità di accesso alla stessa. I produttori sono tenuti ad archiviare e trasmettere a tale banca dati il codice prodotto ed il numero identificativo di ciascun pezzo uscito e la relativa destinazione. I depositari, i grossisti, le farmacie aperte al pubblico ed i centri sanitari autorizzati all'impiego di farmaci sono tenuti ad archiviare e trasmettere il codice prodotto ed il numero identificativo sia di ciascuno dei pezzi entrati sia di ciascuno dei pezzi comunque usciti o impiegati e, rispettivamente, la provenienza o la destinazione nei casi in cui sia diversa dal singolo consumatore finale. Le aziende sanitarie locali sono tenute ad archiviare e trasmettere il numero di codice prodotto ed il numero identificativo di ciascuno dei pezzi prescritti per proprio conto; gli smaltitori autorizzati sono tenuti ad archiviare e trasmettere il codice prodotto ed il numero identificativo di ciascuna confezione farmaceutica avviata allo smaltimento quale rifiuto farmaceutico.

Il sistema informativo di tracciabilità, richiamato dall'articolo in commento, è attivo e funzionante presso il Ministero della salute a far data dal 15 luglio 2004, quando, con relativo [Decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004](#)³², poi modificato dal [Decreto del Ministro della salute 18 maggio 2018](#)³³, è stata istituita **presso l'Agenzia italiana del farmaco la banca dati centrale** finalizzata a **monitorare le confezioni dei medicinali** all'interno del sistema distributivo attraverso la raccolta e la registrazione dei movimenti delle singole confezioni dei prodotti medicinali. Da allora la banca dati è stata arricchita da nuove funzionalità con l'obiettivo di allargare la base dei dati e di conseguenza l'ambito del monitoraggio e della tracciabilità, andando a includere informazioni ulteriori riguardanti le fasi successive alla distribuzione della filiera del farmaco.

Pertanto, **il nuovo comma 1-bis**, introdotto dall'articolo 12 in commento interviene a garantire, in coordinamento con quanto previsto dall'articolo 6, comma 1, del presente regolamento, **l'adeguamento del sistema di tracciatura alle disposizioni relative all'identificativo univoco** di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161, considerando anche gli aspetti transitori sopra descritti che portano alla presenza nel mercato di medicinali riportanti sulla confezione o il bollino o l'identificativo univoco.

³² *Istituzione, presso l'Agenzia italiana del farmaco, di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo.*

³³ *Modifiche al decreto 15 luglio 2004, recante: «Istituzione di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo».*

Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540 Attuazione della direttiva 92/27/CEE concernente l'etichettatura ed il foglietto illustrativo dei medicinali per uso umano	
Testo vigente	Modificazioni apportate dallo schema di decreto legislativo in commento, art. 12
Art. 5-bis (Bollini farmaceutici)	Art. 5-bis (Banca dati centrale)
<p>1. Il Ministro della salute stabilisce, con proprio decreto, i requisiti tecnici e le modalità per l'adozione, entro il 31 marzo 2001, della numerazione progressiva, per singola confezione, dei bollini autoadesivi a lettura automatica dei medicinali prescrivibili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale di cui al D.M. 29 febbraio 1988 del Ministro della sanità pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 79 del 5 aprile 1988, e successive modificazioni. A decorrere dal sesto mese successivo alla data di pubblicazione del decreto di cui al precedente periodo, le confezioni dei medicinali erogabili dal Servizio sanitario nazionale devono essere dotate di bollini conformi alle prescrizioni del predetto decreto. È istituita, presso il Ministero della salute, una banca dati centrale che, partendo dai dati di produzione e fornitura dei bollini numerati di cui al primo periodo del presente comma, raccolga e registri i movimenti delle singole confezioni dei prodotti medicinali attraverso il rilevamento del codice prodotto e del numero identificativo delle confezioni apposti sulle stesse. Entro il 30 giugno 2002 il Ministro della salute con proprio decreto fissa le modalità ed i tempi di impianto e funzionamento della banca dati e le modalità di accesso alla stessa. I produttori sono tenuti ad archiviare e trasmettere a tale banca dati il codice prodotto ed il numero identificativo di ciascun pezzo uscito e la relativa destinazione; i depositari, i grossisti, le farmacie aperte al pubblico ed i centri sanitari autorizzati all'impiego di farmaci sono tenuti ad archiviare e trasmettere il codice prodotto ed il numero identificativo sia di ciascuno dei pezzi entrati sia di ciascuno dei pezzi comunque usciti o impiegati e, rispettivamente, la provenienza o la destinazione nei casi in cui sia diversa dal singolo consumatore finale; le aziende</p>	<p>1. <i>Identico.</i></p>

Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540 Attuazione della direttiva 92/27/CEE concernente l'etichettatura ed il foglietto illustrativo dei medicinali per uso umano	
Testo vigente	Modificazioni apportate dallo schema di decreto legislativo in commento, art. 12
sanitarie locali sono tenute ad archiviare e trasmettere il numero di codice prodotto ed il numero identificativo di ciascuno dei pezzi prescritti per proprio conto; gli smalitori autorizzati sono tenuti ad archiviare e trasmettere il codice prodotto ed il numero identificativo di ciascuna confezione farmaceutica avviata allo smaltimento quale rifiuto farmaceutico. A decorrere dal 1° gennaio 2003 tutte le confezioni di medicinali immesse in commercio dovranno essere dotate di bollini conformi a quanto disposto dal presente comma. La mancata o non corretta archiviazione dei dati ovvero la mancata o non corretta trasmissione degli stessi secondo le disposizioni del presente comma e del decreto ministeriale previsto dal quarto periodo del presente comma comporta l'applicazione della sanzione amministrativa pecuniaria da 1.500 euro a 9.000 euro.	
	1-bis. Il Ministro della salute con proprio decreto fissa le modalità e i tempi di impianto e funzionamento della banca dati centrale di cui al comma 1, adeguandola alle disposizioni relative all'identificativo univoco di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione, del 2 ottobre 2015, e le modalità di accesso alla stessa. I produttori, i depositari e i grossisti devono trasmettere a tale banca dati il codice prodotto, il corrispondente numero di confezioni, la relativa destinazione e ove previsto il lotto di produzione nonché il valore economico delle forniture a carico del Servizio sanitario nazionale.

Articolo 13

(Disposizioni transitorie e finali)

L'articolo 13, comma 1, stabilisce che i medicinali per uso umano destinati alla vendita in Italia, il cui lotto è stato rilasciato entro la data del 9 febbraio 2025 e su cui è stato apposto il bollino farmaceutico sul confezionamento esterno secondo le disposizioni di cui al [Decreto legislativo n. 219/2006](#)³⁴, possono essere immessi sul mercato, distribuiti e forniti al pubblico in Italia fino alla data di scadenza, senza essere successivamente riconfezionati o rietichettati. Il bollino farmaceutico è rimosso od occultato, completamente o parzialmente ai sensi dell'articolo 51-ter del decreto legislativo n. 219 del 2006.

Il **comma 2** prevede che la disposizione, di cui all'articolo 2, comma 5 del [Decreto-legge n. 443 del 1987](#), conv. con modif. dalla legge n. 431 del 1987³⁵, concernente l'obbligo dell'apposizione del bollino farmaceutico sugli imballaggi dei medicinali erogabili dal Servizio sanitario nazionale e dei galenici, fatte salve le previsioni di cui al comma 1, è abrogata a decorrere dalla data del 9 febbraio 2025.

Il **comma 3** dispone che, ai fini del monitoraggio, per i medicinali il cui lotto è stato rilasciato prima della data del 9 febbraio 2025 riportanti sul confezionamento esterno il bollino di cui all'articolo 5-bis del [Decreto legislativo n. 540 del 1992](#)³⁶, le farmacie aperte al pubblico e le strutture sanitarie continuano a registrare per ciascuna confezione gli elementi identificativi del relativo bollino fino alla data di scadenza del medesimo medicinale.

Il **comma 4** chiarisce, infine, che le sanzioni di cui all'articolo 10 si applicano a decorrere dalla data di applicazione del regolamento fissata alla data del 9 febbraio 2025.

Il **comma 1** dell'articolo in oggetto stabilisce che i medicinali per uso umano destinati alla vendita in Italia, il cui lotto è stato rilasciato entro la data del 9 febbraio 2025 e su cui è stato apposto il bollino farmaceutico sul confezionamento esterno secondo le disposizioni di cui al [Decreto legislativo n. 219/2006](#), possono essere immessi sul mercato, distribuiti e forniti al pubblico in Italia fino alla data di scadenza, senza essere successivamente riconfezionati o rietichettati. Il bollino farmaceutico è rimosso od occultato, completamente o parzialmente ai sensi dell'articolo 51-ter del decreto legislativo n. 219 del 2006.

Tale comma stabilisce, dunque, il periodo fino al quale possono essere messe in commercio, per la successiva distribuzione e dispensazione, le confezioni di medicinali che riportano il bollino farmaceutico (9 febbraio 2025). Continua ad applicarsi la

³⁴ 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.

³⁵ Disposizioni urgenti in materia sanitaria.

³⁶ Attuazione della direttiva 92/27/CEE concernente l'etichettatura ed il foglietto illustrativo dei medicinali per uso umano.

possibilità di rimuovere o occultare parzialmente o totalmente i bollini farmaceutici, nei casi previsti dall'art. 51-ter del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

In particolare, tale articolo prevede che i bollini farmaceutici possono essere rimossi od occultati solo se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

- Il titolare dell'autorizzazione alla produzione verifica, prima di procedere a tale operazione, se il medicinale in questione è autentico e non è stato manomesso;
- Il titolare dell'autorizzazione alla produzione si conforma all'articolo 73, comma 1, lettera p-bis) decreto legislativo n. 219 del 2006, sostituendo tali bollini con bollini equivalenti per la verifica dell'autenticità, dell'identificazione e per fornire la prova della manomissione del medicinale.

A tal proposito, l'articolo 73, comma 1, lettera p-bis) decreto legislativo n. 219 del 2006 prevede che, tra le indicazioni e gli strumenti necessariamente presenti sull'imballaggio esterno o, in mancanza dello stesso, sul confezionamento primario dei medicinali rientra anche il bollino che consentono ai distributori all'ingrosso e ai soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico, di verificare l'autenticità del medicinale e di identificare le singole confezioni, nonché un dispositivo che permette di controllare se l'imballaggio esterno è stato manomesso, in conformità alle direttive e alle raccomandazioni dell'Unione europea.

- In merito all'articolo 51-ter e all'art. 73, comma 1, lettera p-bis) del decreto legislativo n. 219 del 2006, si ricorda che sono oggetto di modifica ai sensi dell'articolo 11 del presente decreto, a cui si rinvia (v. *infra* articolo 11).

Il **comma 2** stabilisce, inoltre, che a decorrere dalla data del 9 febbraio 2025, fatte salve le disposizioni di cui al comma 1, è abrogato l'articolo 2, comma 5, del [**Decreto-legge n. 443 del 1987**](#), conv. con modif. dalla legge 29 dicembre 1987, n. 531.

Si ricorda che l'articolo 2, comma 5, del decreto-legge 30 ottobre 1987, n. 443 prevede che, a decorrere dal 1° marzo 1988, le confezioni delle specialità medicinali erogabili dal Servizio sanitario nazionale e dei galenici sono dotate di bollini aventi il requisito dell'autoadesività. Con decreto del Ministro della sanità sono dettate disposizioni in ordine alle caratteristiche tecniche dei bollini autoadesivi e alle modalità della loro adozione.

Al **comma 3** si prevede che ai medicinali di cui al comma 1, cioè i medicinali il cui lotto è stato rilasciato prima della data del 9 febbraio 2025 riportanti sul confezionamento esterno il bollino di cui all'articolo 5-bis del decreto legislativo n. 540 del 1992, ai fini del monitoraggio della distribuzione intermedia e della spesa farmaceutica, si applicano le disposizioni dell'articolo 6, comma 3, del presente schema di decreto legislativo.

Si ricorda che l'articolo 6, comma 3, del presente schema di decreto legislativo, stabilisce che le farmacie aperte al pubblico e le strutture sanitarie continuano a registrare, per ciascuna confezione di medicinali per uso umano prodotti entro la data del 9 febbraio

2025 e riportanti sul confezionamento esterno gli elementi identificativi del relativo bollino fino alla data di scadenza del medesimo medicinale.
Per maggiori approfondimenti, si rinvia alla scheda relativa all'articolo 6.

Il **comma 4** chiarisce, infine, che le sanzioni di cui all'articolo 10 si applicano a decorrere dalla data di applicazione del regolamento fissata alla data del 9 febbraio 2025.

Si ricorda brevemente che l'articolo 10 del presente schema di decreto legislativo individua nuove sanzioni amministrative pecuniarie applicabili nel caso di violazione degli obblighi previsti dal regolamento delegato (UE) 2016/161 (v. sopra articolo 10).

Articolo 14

(Clausola di invarianza finanziaria)

■ L'**articolo 14** prevede la clausola di invarianza finanziaria.

L'**articolo 14** statuisce che dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate svolgono le attività previste dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.