

GLI IMPATTI DELLA SERIALIZZAZIONE SULL'ECOSISTEMA SALUTE ITALIANO

WHITE PAPER | 28.10.2025

CONSORZIO
dafne

Introduzione

Il passaggio al modello anticontraffazione europeo, introdotto inizialmente con la Direttiva 2011/62/UE – la cosiddetta Falsified Medicines Directive (FMD) – e poi integrato e dettagliato nel Regolamento 2016/161/UE, rappresenta un momento di discontinuità importante per tutta la filiera della Salute nel nostro Paese.

Abituati ormai da anni alla gestione dei medicinali garantita dal Bollino Farmaceutico, tutti gli attori della filiera italiana devono ricalibrare i propri modelli organizzativi in accordo con le previsioni del «Regolamento FMD», che introduce l'obbligo di riportare su ogni confezione dei medicinali soggetti a prescrizione un codice bidimensionale («DataMatrix FMD») riportante Codice Prodotto, Numero Seriale, Lotto, Data di Scadenza e Codice AIC, per identificare in modo univoco ogni singola unità di vendita, oltre a un sistema di prevenzione delle manomissioni, garantendo così l'autenticità e l'integrità della confezione del medicinale.

Nel nostro Paese, il sistema di prevenzione delle

manomissioni integra l'Anti-Tampering Device (ATD) introdotto dal Regolamento FMD con un Dispositivo su supporto di sicurezza fornito da IPZS – Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato come carta valori (il cosiddetto «Bollino 2.0»).

Si tratta di un importante passaggio per tutti gli attori dell'ecosistema Salute nazionale, dal momento che impatta sulla gestione di una quota significativa dei medicinali movimentati lungo l'intera filiera distributiva.

Il nuovo modello impone una revisione di processi e procedure, con impatti più o meno rilevanti in funzione delle specifiche realtà e dei modelli di business adottati dalle singole organizzazioni. In ogni caso, per tutti – e questa è sicuramente un'opportunità da cogliere – si rende necessario analizzare la situazione corrente. Il recepimento di questo nuovo obbligo normativo, dunque, è l'occasione – per chi avrà la lungimiranza di guardare oltre il mero adempimento procedurale – per rimettere in discussione prassi e modalità stratificate nel

tempo, aprendo all'introduzione di innovazioni che potranno tradursi anche in maggior efficacia e recuperi di efficienza, in particolare in segmenti della filiera da troppo tempo uguali a se stessi.

L'obiettivo di questo contributo – che si aggiunge a un percorso di impegno a supporto della nostra #TheHealthcareCommunity iniziato ormai quasi due anni fa – è fornire all'ecosistema Salute una sintesi chiara e il più possibile comprensibile dello scenario che si va profilando. Non manca molto a febbraio 2027, ma c'è abbastanza tempo perché sia insostenibile farsi trovare impreparati o, peggio, sorpresi dalle implicazioni di questo nuovo modello che ci vede, infine, allinearci al resto d'Europa.

Con questo white paper confidiamo di aggiungere un piccolo tassello utile alle riflessioni che auspiciamo siano già in corso nella maggior parte delle organizzazioni.

Daniele Marazzi
Consigliere Delegato



Gli autori



Daniele Marazzi
Consigliere Delegato



Irene Facchinetti
*Head of Advocacy &
Community Enhancement*



Christian Mondini
*Head of Innovation
& Operations*



Maria Pavesi
*Community & Project
Advisor*

La realizzazione di questo white paper ha coinvolto il team Dafne, che da diversi mesi sta combinando lo studio della documentazione tecnica e normativa disponibile con il confronto costruttivo e il dialogo continuativo con i manager della #TheHealthcareCommunity del Consorzio – in particolare, nell'ambito del Gruppo di Lavoro Serializzazione, che si è riunito 10 volte nel corso degli ultimi mesi coinvolgendo oltre 270 manager –, ma anche con diversi attori dell'ecosistema Salute nel suo complesso.

L'impegno del Consorzio è orientato a supportare la Community nel cambiamento: da un lato, stimolando un approccio proattivo e propositivo, laddove l'innovazione nasca spontaneamente in risposta a esigenze emergenti; dall'altro, contribuendo a comprendere i mandati normativi alla ricerca delle migliori modalità per recepirli e, ove possibile, declinarli in modo efficace per minimizzarne oneri e impatti negativi e, al contempo, massimizzarne le implicazioni positive anche indirette o prospettiche.

1. Che cosa si intende per «Serializzazione dei farmaci»

- 1.1 Di che cosa si tratta
- 1.2 Il perimetro di riferimento
- 1.3 Un po' di storia
- 1.4 Le implicazioni per il sistema italiano
- 1.5 I provvedimenti introdotti in Italia dal D. Lgs. 10/2025

2. Il modello introdotto dal Regolamento FMD

- 2.1 Un modello End-to-End: le attività introdotte sulla filiera
- 2.2 Gli elementi introdotti sulle unità di vendita
- 2.3 Gli elementi introdotti sulle unità di vendita per l'Italia
- 2.4 Lo Unique Identifier – Il DataMatrix FMD
- 2.5 Il dispositivo su supporto di sicurezza
- 2.6 Le caratteristiche del dispositivo su supporto di sicurezza
- 2.7 L'architettura degli archivi
- 2.8 Il caricamento delle informazioni
- 2.9 La verifica e la disattivazione
- 2.10 L'assetto del «sistema FMD» in Italia

3. Gli attori della filiera e i principali casi d'uso

- 3.1 Le attività introdotte sulla filiera
- 3.2 Gli attori della filiera
- 3.3 Le attività introdotte sulla filiera
 - I Titolari AIC
 - I Concessionari, Depositari e 3PL
 - Il Designated Wholesaler
 - Gli Importatori Paralleli
 - I Distributori Intermedi
 - Le Farmacie al pubblico
 - Le Strutture Sanitarie

4. Le principali FAQ raccolte

5. L'impegno del Consorzio Dafne

- 5.1 L'esperienza del Gruppo di Lavoro Serializzazione
- 5.2 La soluzione DafneFMD

6. La bibliografia

Guida alla lettura

Il white paper presenta le principali implicazioni per il Sistema Paese derivanti dall'introduzione del modello europeo di anticontraffazione dei farmaci. L'obiettivo è sintetizzare i principali aspetti del Regolamento e calarli nei processi della filiera, al fine di fornire uno scenario completo: dalle novità previste dalla normativa fino ai cambiamenti introdotti nell'operatività dei diversi nodi della filiera. Il white paper ha quindi l'obiettivo di rispondere alle seguenti domande:

- Che cosa prevede la Direttiva europea Falsified Medicines Directive (FMD)?
- Che cosa si intende per serializzazione dei farmaci?
- Quando sarà introdotto il Regolamento in Italia e quali implicazioni comporterà?
- Quali attori della filiera sono interessati da tale cambiamento? E quali sono i relativi obblighi?
- Come cambiano i processi degli attori coinvolti?

Tali quesiti sono affrontati e approfonditi nei prossimi quattro capitoli:

1. Che cosa si intende per «Serializzazione dei farmaci»

Il primo capitolo fornisce un inquadramento del tema: senza entrare nei dettagli della normativa, viene contestualizzato l'argomento e calato nel sistema italiano.

2. Il modello introdotto dal Regolamento FMD

Il secondo capitolo fornisce un approfondimento di ciò che è previsto nel Regolamento 2016/161/UE (FMD): modello introdotto, cambiamenti sulle unità di vendita, infrastruttura tecnologica prevista.

3. Gli attori della filiera e i principali casi d'uso

Nel terzo capitolo si illustrano le principali attività richieste agli attori coinvolti: Titolari AIC, Concessionari, Depositari o 3PL, Importatori Paralleli, Distributori Intermedi, Strutture Sanitarie e Farmacie al pubblico.

4. Le principali FAQ raccolte

Nell'ultimo capitolo, sono state raccolte alcune domande esposte e affrontate all'interno del Gruppo di Lavoro Serializzazione del Consorzio Dafne (cfr. Capitolo 5).

Disclaimer

Tutte le considerazioni riportate in questo white paper sono da assumere esclusivamente a titolo informativo: non sono riconducibili né a consulenza professionale né a raccomandazioni da parte del Consorzio Dafne, che non fornisce quindi garanzie di alcun tipo in relazione alle stesse. Inoltre, si basano sulla normativa ufficiale emanata a livello italiano ed europeo alla data di predisposizione del white paper stesso (28 ottobre 2025).

Si ricorda a tutte le organizzazioni che è loro responsabilità interpretare e adeguarsi alle normative vigenti (nazionali e/o europee).

- 1. Che cosa si intende per «Serializzazione dei farmaci»**
- 2. Il modello introdotto dal Regolamento FMD**
- 3. Gli attori della filiera e i principali casi d'uso**
- 4. Le principali FAQ raccolte**
- 5. L'impegno del Consorzio Dafne**
- 6. La bibliografia**

1. Che cosa si intende per «Serializzazione dei farmaci»

- 1.1 Di che cosa si tratta
- 1.2 Il perimetro di riferimento
- 1.3 Un po' di storia
- 1.4 Le implicazioni per il sistema italiano
- 1.5 I provvedimenti introdotti in Italia dal D. Lgs. 10/2025

I messaggi chiave

Per «Serializzazione dei farmaci» si intende l'**associazione di un codice univoco in formato data matrix a ogni confezione di farmaco**, come previsto dalla Direttiva europea Falsified Medicines Directive (FMD).

L'Unione Europea ha formalizzato un **modello End-to-End di anticontraffazione e non di tracciabilità** puntuale del farmaco: l'obiettivo è garantire all'utente finale la genuinità e l'autenticità del medicinale dispensato o somministrato.

La Direttiva, a meno di alcune eccezioni, si applica a **medicinali soggetti a prescrizione**, alcuni specifici medicinali non soggetti a prescrizione e a eventuali medicinali per i quali i singoli Stati membri hanno esteso l'ambito di applicazione.

Il Regolamento è già effettivo in tutti gli Stati dell'Unione Europea. A febbraio 2025 l'**Italia**, ultimo Paese a non aver finalizzato l'adozione del Regolamento, ha pubblicato il Decreto Legislativo 10/2025 che prevede un **«Periodo di Stabilizzazione» di 24 mesi (termine 08/02/2027)**, allo scopo di definire e attuare una serie di provvedimenti tecnici e normativi per rendere operativo il sistema europeo.

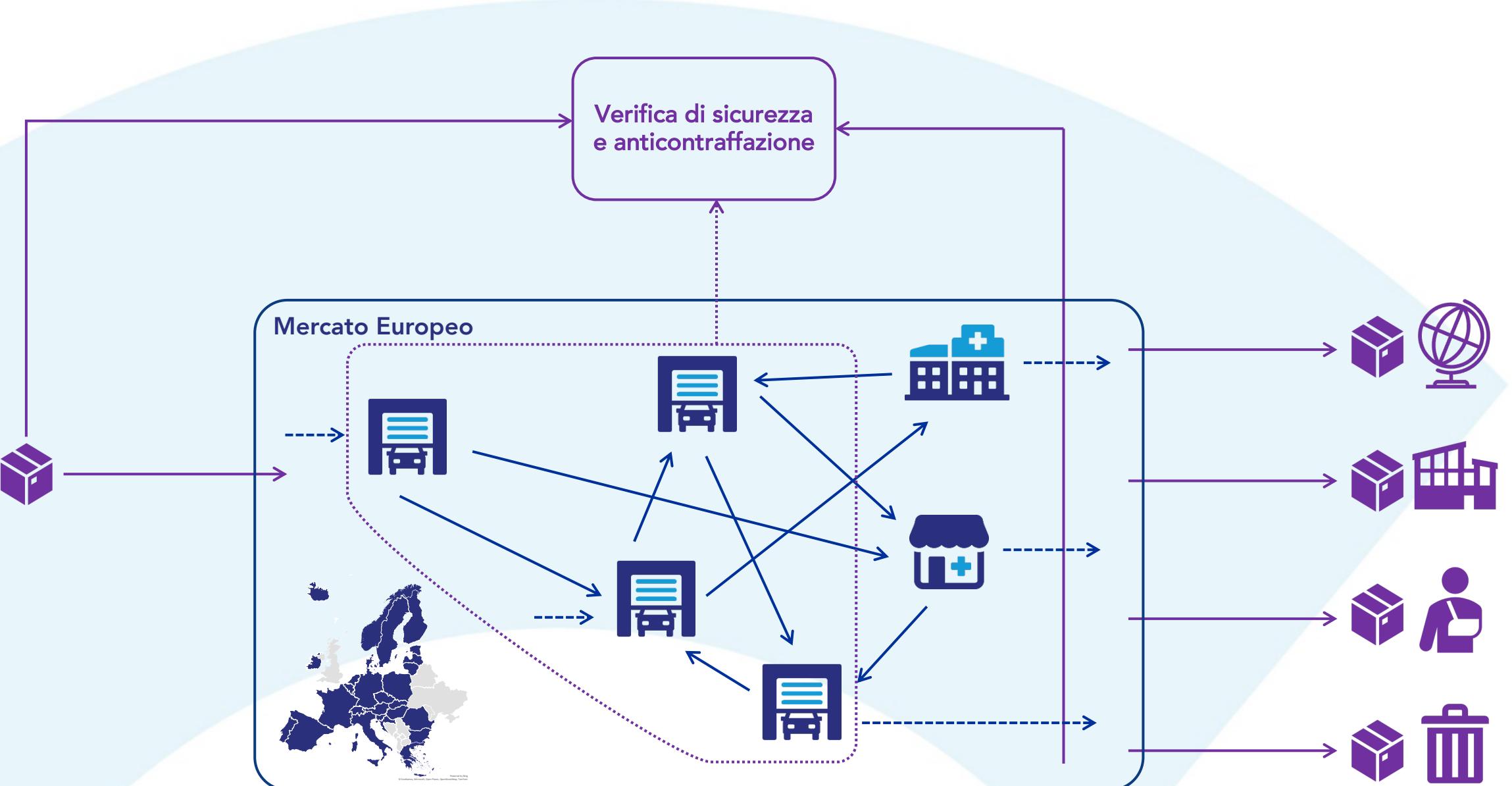
Per il Sistema italiano il cambiamento normativo prevede l'**abbandono del modello** tradizionale basato sul cosiddetto **«Bollino Farmaceutico» per adottare un sistema** anticontraffazione armonizzato a livello **europeo di «Serializzazione»**.

Di che cosa si tratta

La Direttiva europea Falsified Medicines Directive (FMD) mira a prevenire l'immissione di farmaci contraffatti o non autorizzati nella catena di approvvigionamento.

A tale scopo l'Unione Europea ha formalizzato un modello da applicare in tutti gli Stati membri, che prevede, per ogni confezione di farmaco, l'associazione e la stampa di un **codice univoco in formato Data Matrix** e l'applicazione di un **dispositivo antimanomissione**.

Si tratta di un **modello End-to-End di anticontraffazione** e non di tracciabilità puntuale del farmaco: l'obiettivo è garantire all'utente finale la genuinità e l'autenticità del medicinale dispensato o somministrato.



Il perimetro di riferimento

La Direttiva, a meno di alcune eccezioni, **si applica a medicinali soggetti a prescrizione, alcuni specifici medicinali non soggetti a prescrizione e a eventuali medicinali per i quali i singoli Stati membri hanno esteso l'ambito di applicazione.**

L'art.2 del Regolamento 2016/161/UE (FMD) esplicita puntualmente il campo di applicazione:

- **medicinali soggetti a prescrizione a prescindere dalla classe di rimborsabilità**
→ a meno che non figurino nell'elenco dell'[Allegato I](#)
- **medicinali non soggetti a prescrizione che figurano nell'elenco dell'Allegato II**
→ Omeprazolo, in due confezionamenti
- **eventuali medicinali** per i quali gli Stati membri hanno esteso l'ambito di applicazione
→ *il Decreto italiano non prevede estensioni*



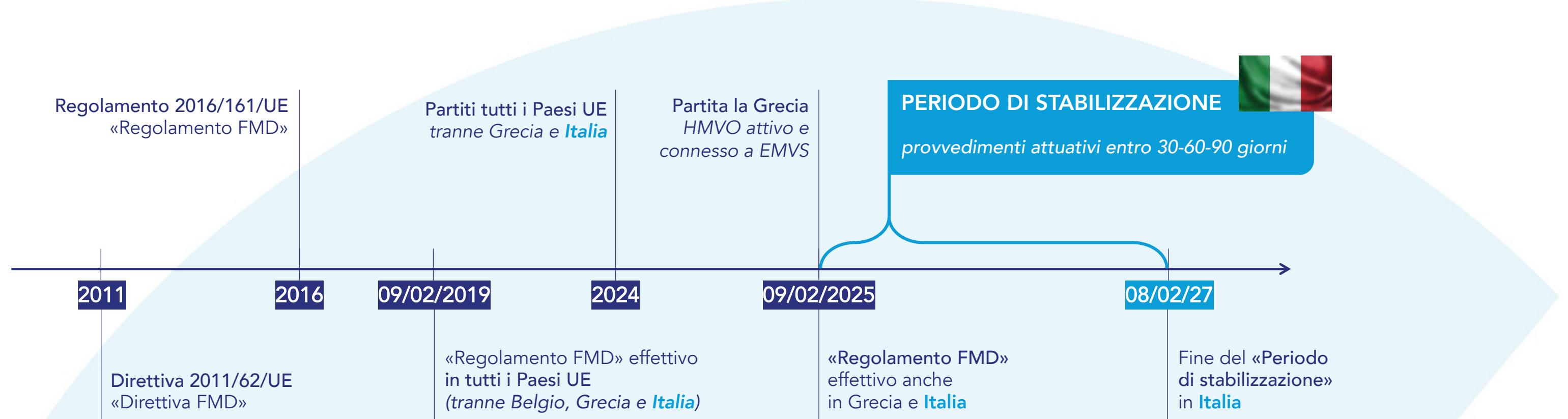
L 32/24 IT Gazzetta ufficiale dell'Unione europea 9.2.2016

ALLEGATO I

Elenco dei medicinali o delle categorie di medicinali soggetti a prescrizione che non presentano le caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 45, paragrafo 1

Nome della sostanza attiva o della categoria di medicinali	Forma farmaceutica	Dosaggio	Osservazioni
Medicinali omeopatici	Tutte	Tutti	
Generatori di radionuclidi	Tutte	Tutti	
Kit	Tutte	Tutti	
Precursori di radionuclidi	Tutte	Tutti	
Medicinali per terapia avanzata contenenti o costituiti da tessuti o cellule	Tutte	Tutti	
Gas medicinali	Gas medicinale	Tutti	
Soluzioni per nutrizione parenterale il cui codice ATC (anatomico, terapeutico, chimico) inizia con B05BA	Soluzione per infusione	Tutti	
Soluzioni che influenzano l'equilibrio elettrolitico il cui codice ATC inizia con B05BB	Soluzione per infusione	Tutti	
Soluzioni che favoriscono la diuresi osmotica il cui codice ATC inizia con B05BC	Soluzione per infusione	Tutti	
Additivi per soluzioni endovenosa il cui codice ATC inizia con B05X	Tutte	Tutti	
Solventi e diluenti, comprese le soluzioni detergenti, il cui codice ATC inizia con V07AB	Tutte	Tutti	
Mezzi di contrasto il cui codice ATC inizia con V08	Tutte	Tutti	
Test allergologici il cui codice ATC inizia con V04CL	Tutte	Tutti	
Estratti allergenici il cui codice ATC inizia con V01AA	Tutte	Tutti	

Un po' di storia



Il processo di recepimento della normativa ha avuto origine oltre un decennio fa, con la pubblicazione della Direttiva 2011/62/UE – forse più nota come Falsified Medicines Directive (FMD) – sulla lotta alla falsificazione dei medicinali, divenuta poi Regolamento nel 2016 (Regolamento 2016/161/UE detto anche «**Regolamento FMD**»).

La maggior parte dei Paesi dell'Unione Europea ha dato attuazione al Regolamento entro la data fissata del 9 febbraio 2019, mentre per Belgio, Grecia e Italia – in quanto già avevano in essere sistemi anticontraffazione nazionali – è stata accordata una proroga fino al 9 febbraio 2025, estensione di cui gli ultimi due Paesi hanno usufruito in toto.

A febbraio 2025 l'Italia, ultimo Paese a non aver finalizzato l'adozione del Regolamento, ha pubblicato il Decreto 10/2025 che prevede un «Periodo di Stabilizzazione» di (ulteriori) 24 mesi, allo scopo di definire e attuare una serie di provvedimenti tecnici e normativi per rendere operativo il sistema europeo.

Le implicazioni per il sistema italiano



Per il Sistema italiano il cambiamento normativo prevede l'abbandono del modello tradizionale basato sul cosiddetto «Bollino Farmaceutico» per adottare un sistema anticontraffazione armonizzato a livello europeo di «Serializzazione».

I provvedimenti introdotti in Italia dal D. Lgs. 10/2025

ENTRO 30 GIORNI

60

90

tbd

con Decreto del Ministero della Salute

- ✓ Definizione delle specifiche tecniche del «DataMatrix FMD» → con inclusione del dato aggiuntivo relativo al Codice AIC
- ✓ Istituzione del Tavolo Tecnico di Monitoraggio per il «periodo di stabilizzazione»

con Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il MEF

- ✓ Individuazione delle specifiche tecniche per l'adeguamento dei sistemi di registrazione del «DataMatrix FMD»

con Provvedimento AIFA

- ✗ Determinazione della tipologia di informazioni diverse dall'identificativo univoco da includere nel «DataMatrix FMD»
- ✓ Adozione delle istruzioni applicative relative alle procedure di rilascio dell'AIC e alle modalità per adempiere agli obblighi di applicazione del «DataMatrix FMD» anche per i medicinali di importazione e distribuzione parallela

con Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il MEF e previo parere dalla Conferenza Stato-Regioni

- ✗ Disciplinate le modalità di interazione di NMVS con i soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico, al fine di verificare la disattivazione dell'identificativo univoco

con Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il MEF

- ✗ Adeguamento della Banca Dati Centrale NSIS per garantire continuità di monitoraggio della distribuzione e della rilevazione della spesa a carico del SSN
- ✗ Definizione di tempi e modi per adeguamento dei sistemi di registrazione del «DataMatrix FMD» da parte di Farmacie aperte al pubblico e Strutture Sanitarie

con Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il MEF

- ✓ Definizione delle caratteristiche tecniche e grafiche del dispositivo realizzato su supporto di sicurezza che integra l'elemento di sicurezza andando a costituire il sistema di prevenzione delle manomissioni (i.e. «il fu Bollino»)

Senza un termine preciso, si prevedono:

- ✗ la pubblicazione di un Decreto del Ministero della Salute, sentita AIFA, che va a individuare i medicinali ai quali è esteso l'ambito di applicazione, in aggiunta a quelli rientranti nel perimetro definito dal Regolamento 2016/161/EU
- ✗ la stipula di una convenzione tra NMVO Italia e IPZS 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

Il Decreto Legislativo 10/2025 ha stabilito le modalità di adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento FMD, recependo tutte le prescrizioni introdotte dal Regolamento e introducendo:

- alcuni **elementi specifici per il sistema di prevenzione delle manomissioni**;
- le **sanzioni amministrative** previste;
- modifiche a decreti e norme collegati;
- un **periodo di transizione**.

Lo stesso D. Lgs. ha poi richiesto la definizione di elementi puntuali a ulteriori successivi decreti e provvedimenti, da emanarsi entro 30, 60 o 90 giorni dalla sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

Purtroppo, alla data di elaborazione del white paper, quattro provvedimenti non sono stati ancora pubblicati.

- 1. Che cosa si intende per «Serializzazione dei farmaci»**
- 2. Il modello introdotto dal Regolamento FMD**
- 3. Gli attori della filiera e i principali casi d'uso**
- 4. Le principali FAQ raccolte**
- 5. L'impegno del Consorzio Dafne**
- 6. La bibliografia**

2. Il modello introdotto dal Regolamento FMD

- 2.1 Un modello End-to-End: le attività introdotte sulla filiera
- 2.2 Gli elementi introdotti sulle unità di vendita
- 2.3 Gli elementi introdotti sulle unità di vendita per l'Italia
- 2.4 Lo Unique Identifier – Il DataMatrix FMD
- 2.5 Il dispositivo su supporto di sicurezza
- 2.6 Le caratteristiche del dispositivo su supporto di sicurezza
- 2.7 L'architettura degli archivi
- 2.8 Il caricamento delle informazioni
- 2.9 La verifica e la disattivazione
- 2.10 L'assetto del «sistema FMD» in Italia

I messaggi chiave

Il **modello FMD** è definito **End-to-End** poiché non prevede la tracciabilità puntuale del farmaco lungo il suo ciclo di vita, ma specifiche attività in occasione della sua immissione o uscita dal mercato europeo.

All'ingresso nel mercato europeo, **ogni confezione** di medicinale soggetto a prescrizione **deve essere «commissionata»**. Prima della sua uscita dal mercato (per esportazione fuori dall'UE, dispensazione o somministrazione, consegna a soggetti specifici - es. carceri - o distruzione), **l'ultimo attore che prende in carico il prodotto è responsabile di verificare e «decommissionare» la confezione**.

Il Regolamento FMD prevede l'inserimento di **due Safety Features** sulle confezioni dei farmaci: **lo Unique Identifier**, ovvero il «DataMatrix FMD» per la verifica e l'identificazione della singola confezione, **e l'Anti-Tampering Device (ATD)**, un dispositivo antimanomissione. **La normativa italiana ha introdotto un ulteriore elemento di sicurezza, il dispositivo su supporto di sicurezza**, che insieme all'ATD rappresenta il sistema di prevenzione delle manomissioni.

Il modello FMD si basa su una struttura di archivi interoperabili: **archivi nazionali e sovra-nazionali collegati a un archivio centrale, definito «piattaforma»**. Il commissioning avviene sulla piattaforma europea, che trasferisce poi le informazioni ai sistemi nazionali interessati; le operazioni di verifica e disattivazione degli identificativi, invece, devono essere effettuate a livello nazionale.

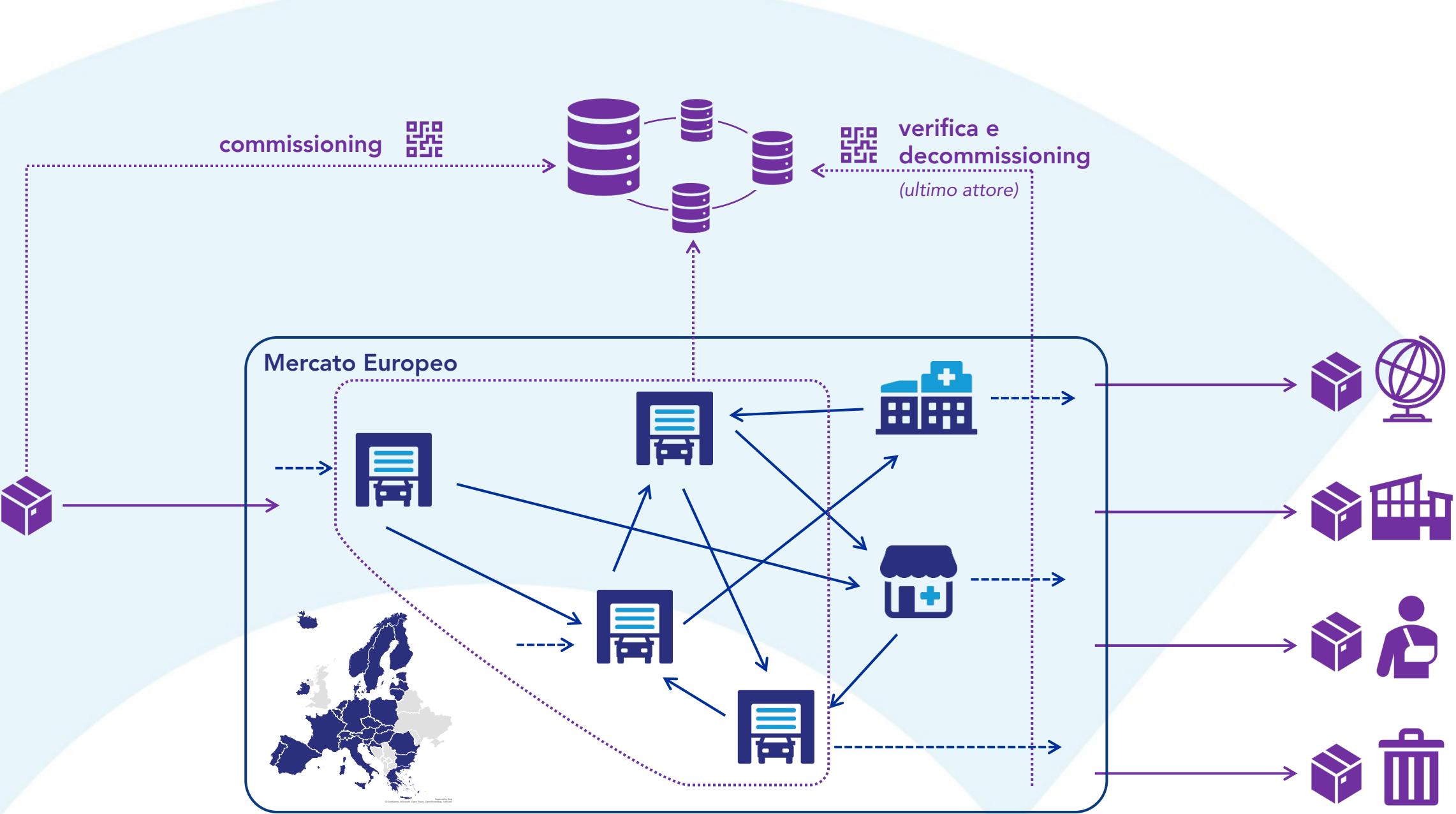
Un modello End-to-End: le attività introdotte sulla filiera

Il sistema FMD coinvolge diversi attori della filiera farmaceutica e si applica indipendentemente dal canale di distribuzione, che sia retail o ospedaliero.

All'ingresso nel mercato europeo, **ogni confezione di medicinale soggetto a FMD deve essere commissionata**: ciò comporta l'invio delle relative informazioni a un sistema di archivi interoperabili.

Durante il suo percorso nella filiera, il medicinale può passare da un attore all'altro – es. dal 3PL al grossista, fino alla farmacia – per poi uscire dal mercato per una delle seguenti ragioni: esportazione fuori dall'Unione Europea, dispensazione o somministrazione al paziente, consegna a soggetti specifici (es. carceri), distruzione.

L'ultimo attore che prende in carico il prodotto è responsabile di verificare e decommissionare la confezione. La verifica comprende il controllo sull'integrità delle cosiddette «Safety Features» (o caratteristiche di sicurezza) che approfondiremo in dettaglio nelle pagine che seguono.



Gli elementi introdotti sulle unità di vendita

Il Regolamento FMD prevede l'inserimento di due Safety Features:

- Unique Identifier (UI);
- Anti-Tampering Device (ATD).

Lo **Unique Identifier (UI)**, ovvero il «DataMatrix FMD», serve a verificare l'autenticità di un medicinale e a identificarne in modo univoco ogni singola confezione.

L'**Anti-Tampering Device (ATD)**, invece, ha la funzione di evidenziare eventuali manomissioni dell'imballo: si tratta di un elemento che segnala visivamente se la confezione è stata aperta o alterata.



Gli elementi introdotti sulle unità di vendita per l'Italia

Il Regolamento FMD prevede l'inserimento di due Safety Features:

- Unique Identifier (UI);
- Anti-Tampering Device (ATD).

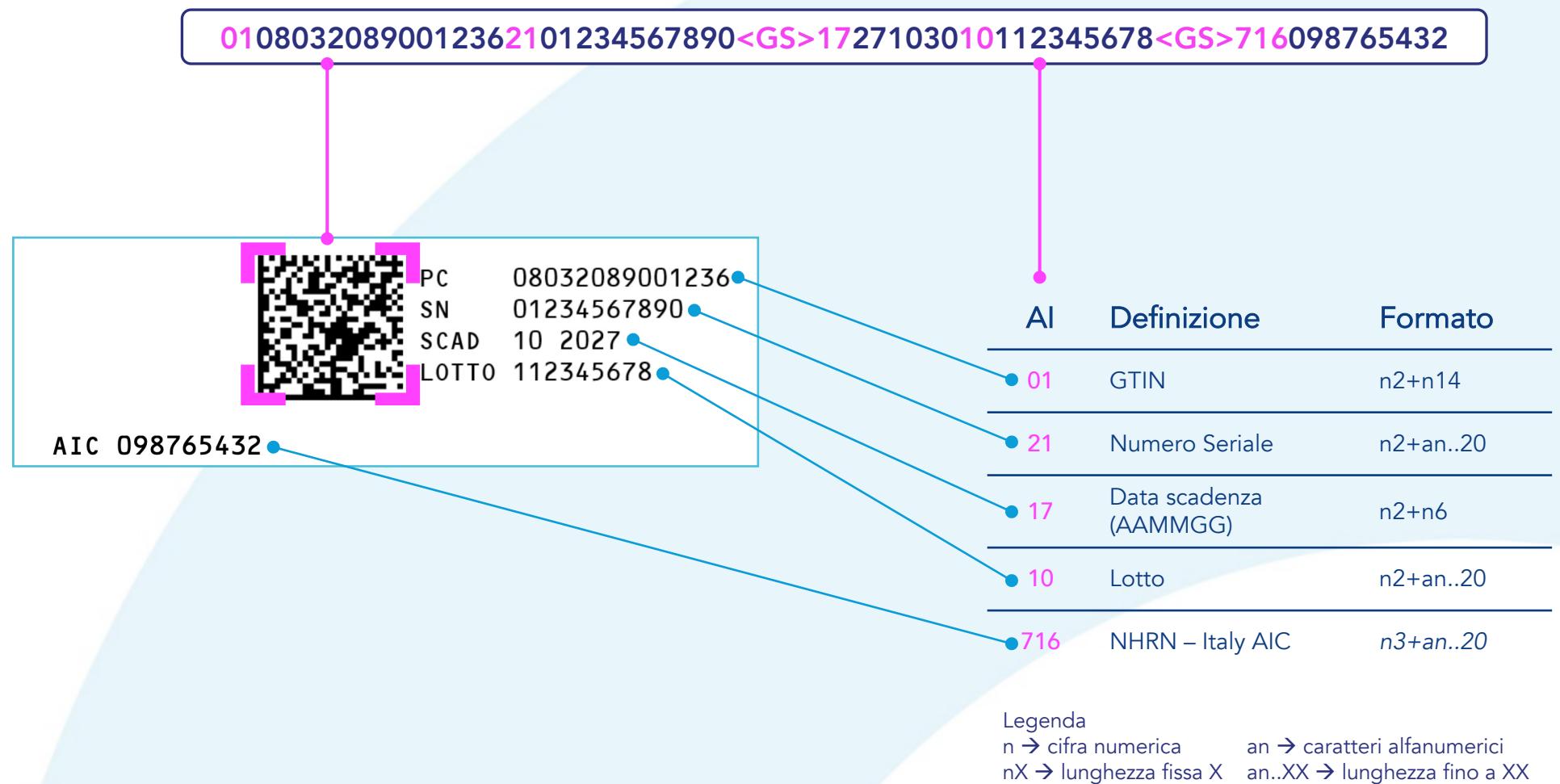
La normativa italiana ha introdotto un ulteriore elemento di sicurezza: un secondo strumento di prevenzione delle manomissioni, complementare al dispositivo antimanomissione già previsto.

Si tratta del **dispositivo su supporto di sicurezza**, realizzato da IPZS (Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato) e che, per sua natura, è carta valori.

A tale configurazione si aggiunge, da normativa italiana, il tradizionale «**Bollino Farmaceutico**» per i medicinali SOP e OTC, che deve coesistere anche con l'Anti-Tampering Device (ATD) esteso dall'art. 3 co. 2 del D. Lgs. 10/2025 a qualsiasi medicinale per uso umano autorizzato in Italia.



Lo Unique Identifier – il DataMatrix FMD



Lo Unique Identifier (UI) è rappresentato da un DataMatrix conforme allo standard GS1, che consente di definire una serie di informazioni – GTIN, seriale, scadenza, lotto, codice AIC – attraverso specifici Application Identifier (AI), ovvero etichette (tag) numeriche che precedono i dati e ne determinano il significato.

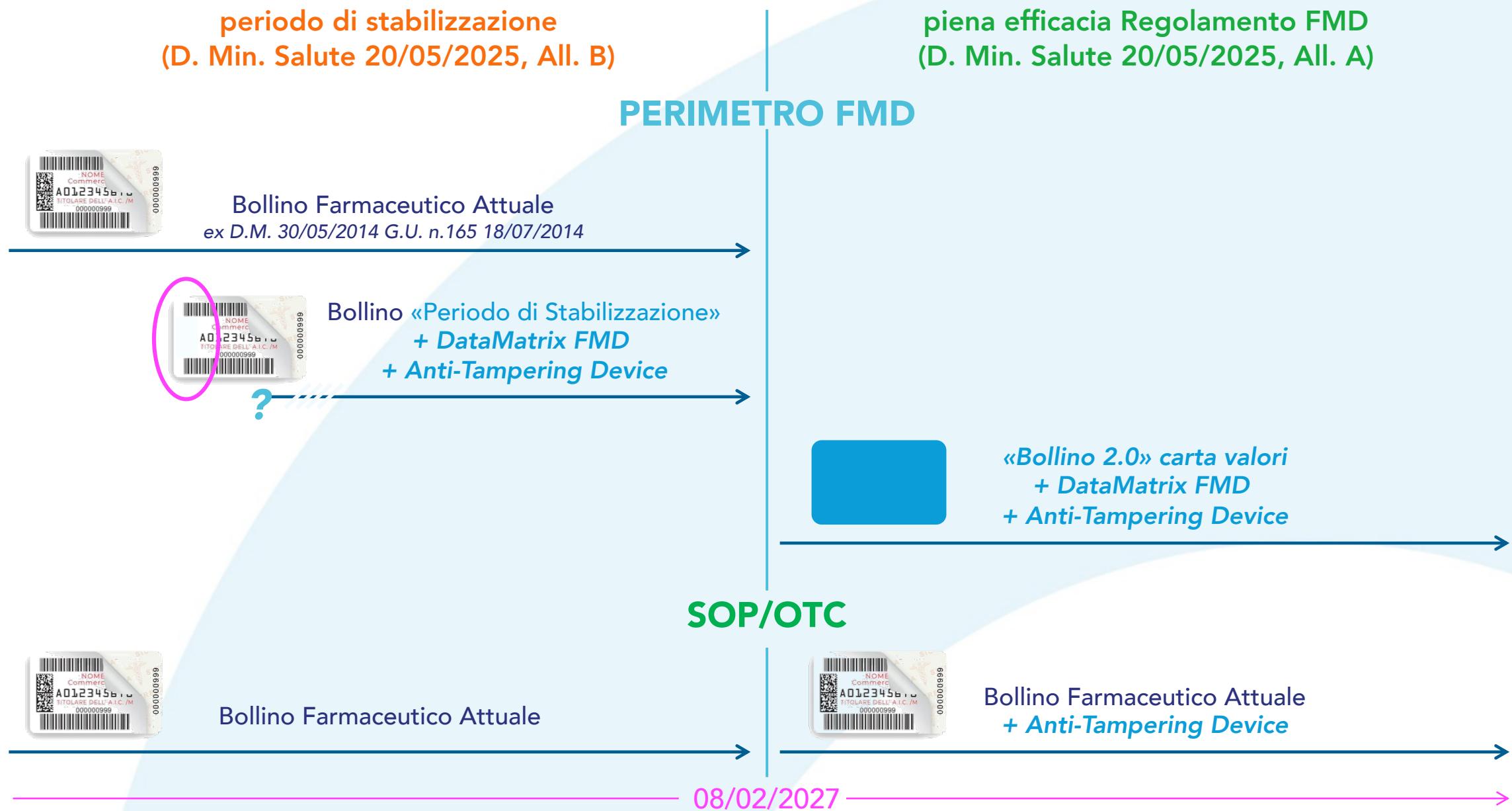
Ogni campo è identificato da una stringa di caratteri alfanumerici, il cui formato e la cui lunghezza sono definiti e regolamentati dallo standard GS1 DataMatrix.

Per i campi a lunghezza variabile (come lotto e seriale), la fine del dato è segnalata da un carattere speciale. Ciò permette di identificare dove termina un campo e inizia quello successivo, senza bisogno di estenderlo artificialmente, per esempio con zeri o altri caratteri di riempimento, fino al raggiungimento della lunghezza massima.

La sequenza degli AI raccomandata e indicata in Gazzetta Ufficiale è la seguente: **GTIN; Serial Number; Data di Scadenza; Lotto; Codice AIC**.

Tuttavia, grazie all'uso dei qualificatori previsti dallo standard GS1 DataMatrix, un sistema di lettura conforme può teoricamente interpretare i dati anche se l'ordine fosse diverso, purché i tag siano presenti e corretti.

Il dispositivo su supporto di sicurezza



Durante il periodo di stabilizzazione, l'applicazione del tradizionale Bollino Farmaceutico assolve agli obblighi introdotti dal Regolamento FMD, svolgendo le tre funzioni di Unique Identifier (UI), Anti-Tampering Device (ATD) e Dispositivo su supporto di sicurezza.

In questa fase – una volta attivato il collegamento dell'archivio nazionale con quello europeo, come spiegato nel seguito – sarà possibile rilasciare prodotti rispondenti alle previsioni del Regolamento FMD (ossia dotati di UI e ATD), ma con Dispositivo su supporto di sicurezza conforme all'Allegato B del Decreto 20/05/2025 pubblicato in G.U. n.157 del 09/07/2025, in modo da consentire di assolvere agli obblighi di trasmissione mediante lettura delle informazioni riportate sul Dispositivo stesso.

Solo al termine del Periodo di Stabilizzazione (08/02/2027) sarà possibile apporre sulle confezioni il Dispositivo su supporto di sicurezza “finale” avente le caratteristiche definite all'Allegato A del succitato Decreto del Ministero della Salute.

Per i medicinali esclusi, al momento, dal perimetro di applicazione del Regolamento FMD si conferma l'obbligo di apporre sulle confezioni il Bollino Farmaceutico Attuale in accordo con le previsioni normative vigenti, con l'aggiunta di un ATD a far data dal 08/02/2027.

Le caratteristiche del dispositivo su supporto di sicurezza



1. CARTA FRONTALE: carta filigranata di sicurezza priva di imbiantante ottico
2. ADESIVO INTERMEDIO: permanente acrilico a base acqua
3. LINER INTERMEDIO: glassine bianco siliconato
4. ADESIVO LINER INTERMEDIO: permanente acrilico a base acqua
5. LINER FINALE: glassine giallo siliconato

Rispetto al tradizionale Bollino Farmaceutico è **assente l'area di stampa 8** (ossia il datamatrix nella sezione cerchiata in figura)



1. CARTA: strato di carta filigranata priva di imbiantante ottico, con adesivo acrilico a base acqua
2. LINER: supporto siliconato con funzione di carrier dello strato di Carta che viene rimosso all'atto dell'applicazione del dispositivo

Sul dispositivo è presente una stampa di sicurezza e un codice di identificazione univoco del dispositivo stesso. Questo codice **non è oggetto di trasmissione** alla Banca Dati Centrale.

08/02/2027

Il Dispositivo su supporto di sicurezza al termine del periodo di stabilizzazione (All. A) mantiene anch'esso **forma e dimensioni dell'attuale Bollino Farmaceutico**, tuttavia **non sarà più removibile in parte** e sarà dotato di una stampa di sicurezza, che ne rende difficile la contraffazione, e di un codice univoco di identificazione del dispositivo stesso, indipendente da quello del medicinale e che non è oggetto di trasmissione.

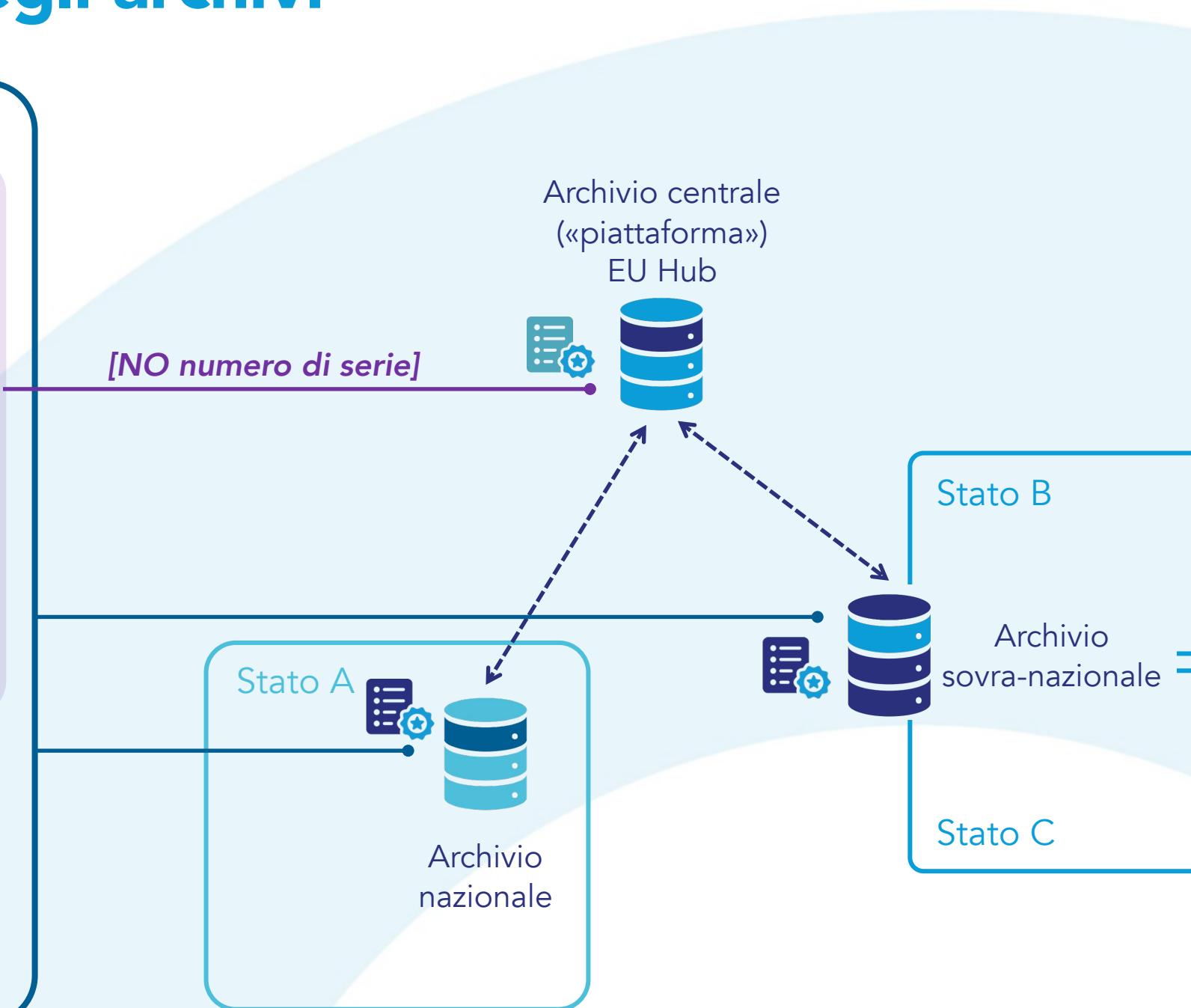
Il D.lgs. n.10 pubblicato in G.U. n.31 del 06/02/2025 conferma che, per tutto il Periodo di Stabilizzazione, l'applicazione del tradizionale Bollino Farmaceutico assolve anche alla funzione di ATD (Anti-Tampering Device) sia per i medicinali soggetti a prescrizione sia per SOP/OTC.

Al termine del «Periodo di Stabilizzazione» si rende necessario introdurre **soluzioni ATD che non sono normate in modo mandatorio, bensì lasciate alla valutazione del singolo Produttore/MAH**. Si rimanda, a titolo esemplificativo, allo Standard EN ISO 21976:2020 "Packaging – Tamper verification features for medicinal product packaging".

L'architettura degli archivi

Informazioni:

- Identificativo Univoco (UI)
 - Codice del prodotto
 - Numero seriale
 - Numero di rimborso nazionale (o simile), se previsto dallo Stato membro in cui il prodotto è destinato all'immissione
 - Numero del lotto
 - Data di scadenza
- Sistema di codifica del codice prodotto
- Denominazione, denominazione comune, forma farmaceutica, dosaggio, dimensioni e tipo di confezione del medicinale
- Lo Stato membro o gli Stati membri in cui il medicinale è destinato per l'immissione sul mercato
- [eventuale] Codice di identificazione della voce corrispondente al medicinale nella banca dati ex Reg CE 726/2004
- Nome e indirizzo del fabbricante che appone le SF
- Nome e indirizzo MAH
- Elenco di grossisti designati dal MAH
- Status



Il sistema FMD prevede che siano memorizzate una serie di informazioni chiave (lista di dettaglio nell'immagine a sinistra) all'interno degli archivi nazionali o sovra-nazionali, come nel caso di Stati di dimensioni particolarmente ridotte.

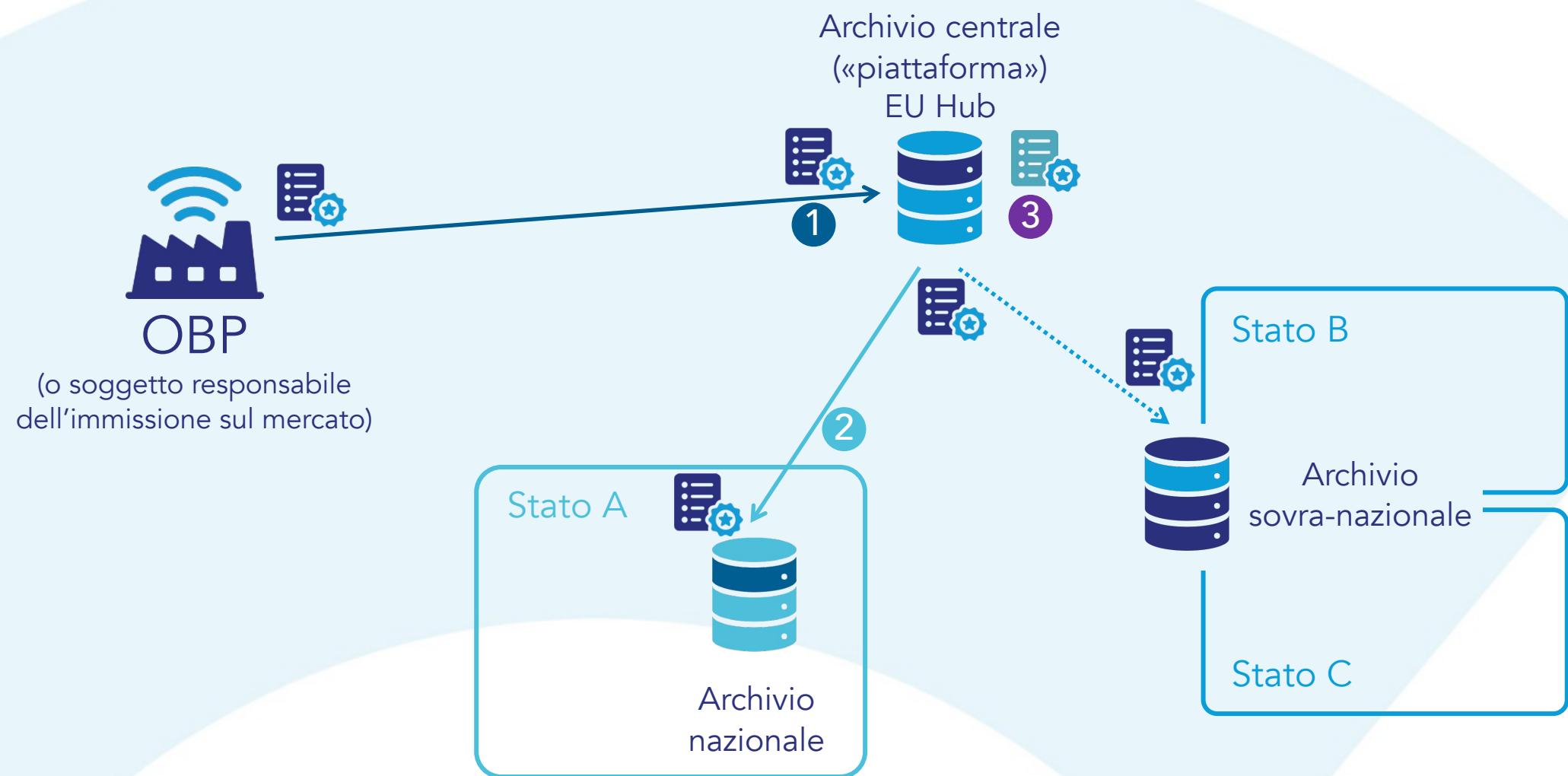
Tutti gli archivi nazionali e sovra-nazionali sono collegati a un archivio centrale, definito «piattaforma» nel Regolamento FMD (EU Hub). Tuttavia, non tutte le informazioni vengono replicate nella piattaforma centrale, come per esempio il numero seriale. In piattaforma sono memorizzati principalmente i dati relativi al prodotto e ai Paesi in cui è commercializzato. Altre informazioni, per esempio la lista dei grossisti designati, sono riportate e reperibili solo all'interno degli archivi nazionali.

Infine, gli archivi nazionali tengono traccia di tutte le operazioni effettuate su ciascun identificativo univoco. Questa «pista di controllo» (Audit Trail) è obbligatoria e accessibile alle autorità nazionali competenti.

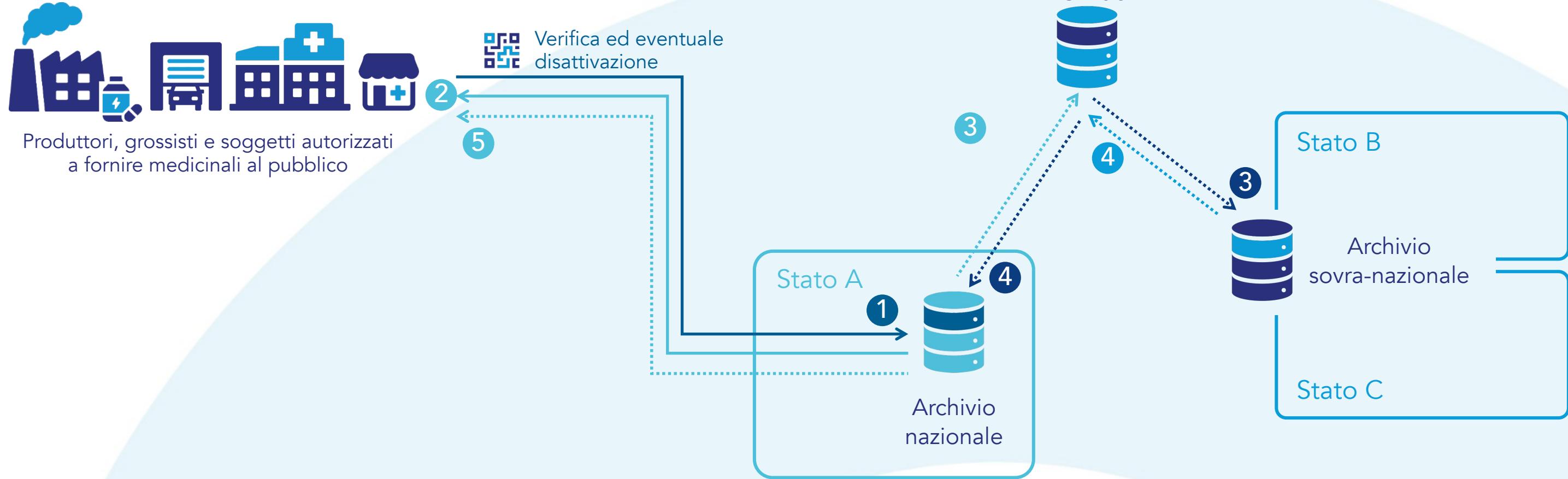
Il caricamento delle informazioni

Caricamento / aggiornamento su Archivio centrale (EU Hub)

Durante la fase di caricamento o aggiornamento delle informazioni, l'OBP (On-Boarding Partner) ha la possibilità di condividere tutte le informazioni sull'archivio centrale. Questo, a sua volta, le inoltra agli archivi nazionali degli Stati membri dove il prodotto sarà commercializzato e ne mantiene memorizzate al proprio interno solo una parte.



La verifica e la disattivazione



Le operazioni di verifica e disattivazione degli identificativi devono essere effettuate a livello nazionale: tutti i soggetti coinvolti, collegandosi al proprio archivio nazionale possono inviare le richieste di verifica o disattivazione.

Se l'identificativo richiesto non è presente nell'archivio nazionale, questo effettua una richiesta alla piattaforma, la quale individua l'archivio corretto tra gli altri Stati membri. La risposta dell'archivio «estero» torna alla piattaforma, che infine trasmette la risposta all'archivio nazionale originario, il quale la inoltra al richiedente.

Secondo la normativa, **il tempo di risposta previsto da ogni nodo per almeno il 95% delle richieste deve essere inferiore a 300 millisecondi**. Di conseguenza, questo valore rappresenta il tempo minimo di risposta che si verifica solo al caso in cui l'archivio nazionale risponda direttamente. In caso di richieste multi-step, il tempo ovviamente aumenta.

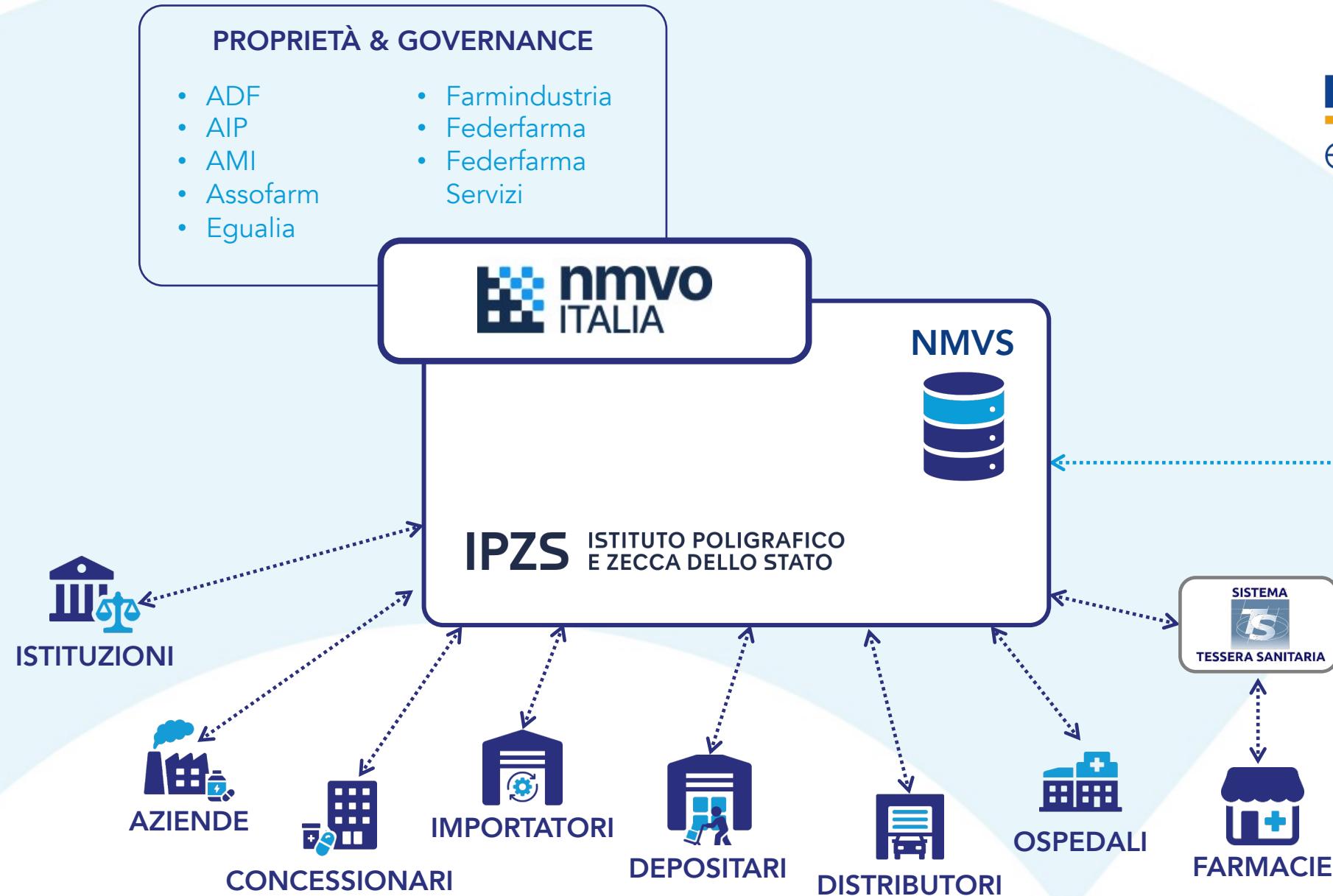
L'assetto del «sistema FMD» in Italia

Come brevemente anticipato, il modello FMD si basa su una struttura di archivi interoperabili.

La piattaforma principale è lo European Hub (EMVS) che fa riferimento alla European Medicines Verification Organisation (EMVO). Per ogni Stato membro esiste poi una National Medicines Verification Organization (NMVO), che ha il compito di gestire la propria infrastruttura tecnologica (NMVS).

NMVO Italia è partecipata dalle principali sigle della filiera nazionale del farmaco, che includono industria, importatori paralleli, distributori intermedi e farmacie. In accordo con le previsione della Legge Delega n.15 del 21/02/2024, NMVO Italia si avvale della collaborazione dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato (IPZS) per l'erogazione dell'archivio nazionale (NMVS).

Tutti gli attori coinvolti (istituzioni, industria, distributori, ecc.) si interfaceranno con l'archivio nazionale, direttamente o tramite poli aggregatori. Un esempio della configurazione intermediata è rappresentato dalle farmacie, che continueranno a interfacciarsi con il nodo Sistema Tessera Sanitaria a cui si demanderà invece l'interfaccia verso l'archivio nazionale NMVS per le richieste di verifica e decommissioning generate dalle farmacie al pubblico.



- 1. Che cosa si intende per «Serializzazione dei farmaci»**
- 2. Il modello introdotto dal Regolamento FMD**
- 3. Gli attori della filiera e i principali casi d'uso**
- 4. Le principali FAQ raccolte**
- 5. L'impegno del Consorzio Dafne**
- 6. La bibliografia**

3. Gli attori della filiera e i principali casi d'uso

3.1 Le attività introdotte sulla filiera

3.2 Gli attori della filiera

3.3 Le attività introdotte sulla filiera

- I Titolari AIC
- I Concessionari, Depositari e 3PL
- Il Designated Wholesaler
- Gli Importatori Paralleli
- I Distributori Intermedi
- Le Farmacie al pubblico
- Le Strutture Sanitarie

I messaggi chiave

Il Regolamento FMD introduce una serie di **attività che devono essere effettuate dai diversi attori della filiera**.

Il **Titolare AIC** deve effettuare il commissioning del prodotto prima dell'immissione sul mercato. Non ha obblighi ulteriori se non la verifica e il decommissioning in casi specifici (es. consegna di campioni gratuiti; fornitura di medicinali per studi clinici; ecc.).

Depositari e Distributori intermedi sono tenuti a verificare lo status delle confezioni ricevute da soggetti diversi dal Titolare AIC o suoi «Designated Wholesaler». Hanno poi l'obbligo di decommissionare i prodotti in caso di: distribuzione di campioni; fornitura per studi clinici; esportazione extra-UE; invio a soggetti particolari (se previsto dal contratto di fornitura) elencati all'art.23 del Regolamento FMD; distruzione.

Gli **Importatori Paralleli** sono tenuti a decommissionare i prodotti oggetto di riconfezionamento e commissionare i prodotti riconfezionati, tenendo traccia del collegamento tra il prodotto originale e quello riconfezionato. Hanno poi l'obbligo di decommissionare i prodotti in caso di distribuzione di campioni; fornitura per studi clinici; esportazione extra-UE; invio a soggetti particolari (se previsto dal contratto di fornitura) elencati all'art.23 del Regolamento FMD; distruzione.

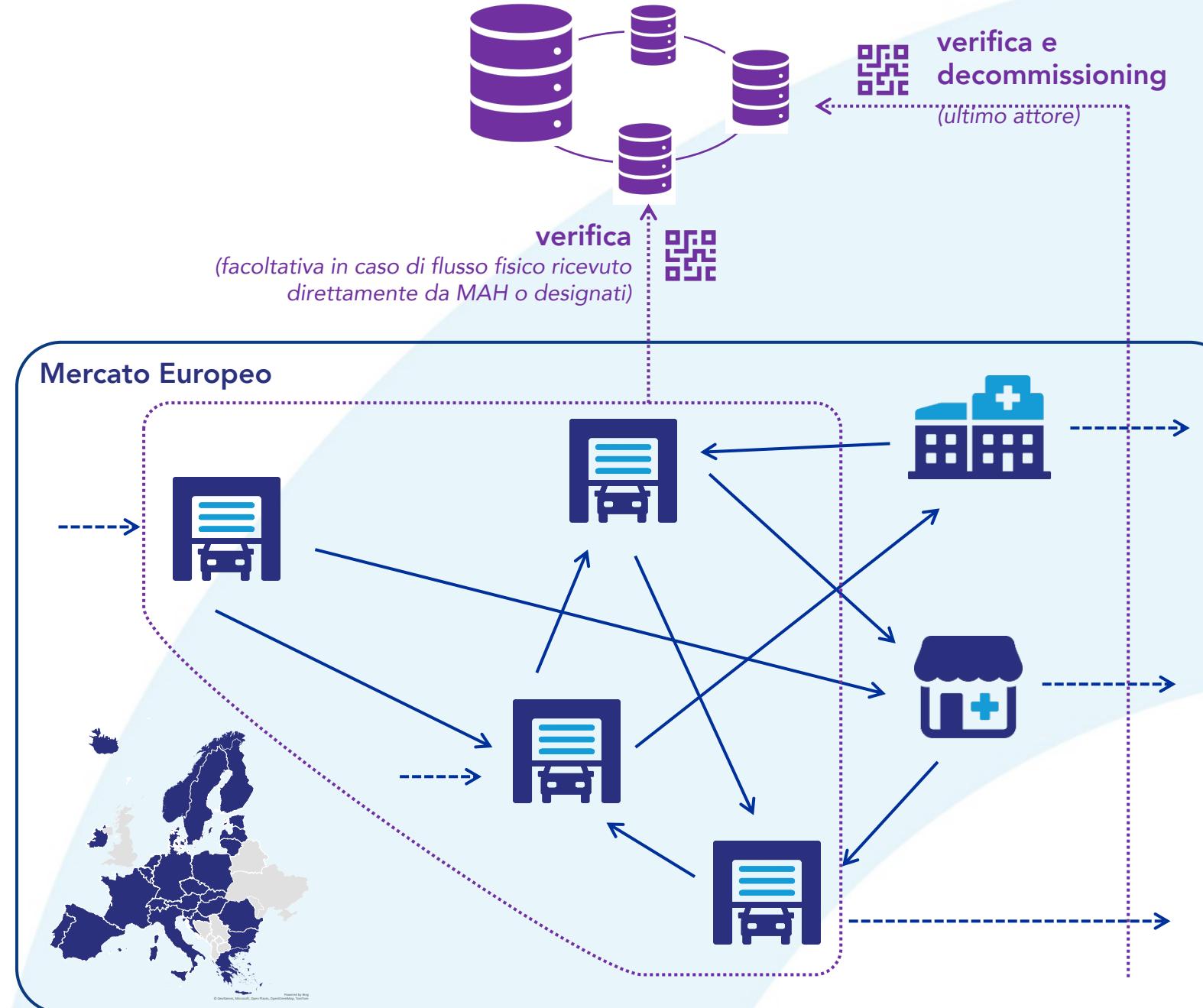
Le **Farmacie al pubblico**, al momento della dispensazione, devono sempre effettuare la verifica e il decommissioning.

Le **Strutture sanitarie**, pubbliche o private, devono sempre effettuare la verifica e il decommissioning prima della somministrazione o dispensazione al paziente. Tuttavia, possono decidere di effettuare il decommissioning in qualsiasi momento, a condizione che siano in possesso del prodotto e non venga effettuato un successivo passaggio di proprietà.

Il **Designated Wholesaler** (o «Grossista Designato») è un operatore indipendente dal Titolare AIC e da questo incaricato, mediante un contratto scritto, di immagazzinare e distribuire per suo conto i prodotti oggetto della sua autorizzazione.

Tutti gli attori devono sempre verificare le Safety Features nel caso di gestione di resi, a prescindere dalla provenienza.

Le attività introdotte sulla filiera



I soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico verificano l'autenticità dello Unique Identifier (UI) e lo disattivano:

- per i medicinali al momento della fornitura* dei prodotti al pubblico (o, in caso di struttura sanitaria, in qualsiasi momento il prodotto si trovi in possesso della struttura purché non avvenga nessuna vendita);
- per i medicinali richiesti a titolo di campioni dalle autorità nazionali competenti;
- per i medicinali forniti come sperimentali e ausiliari autorizzati.

I grossisti verificano l'autenticità dello UI e lo disattivano:

- per i prodotti esportati fuori dall'Unione Europea;
- per i prodotti non più vendibili, destinati alla distruzione, richiesti a titolo di campione dalle autorità nazionali competenti o distribuiti a particolari soggetti.

I grossisti verificano l'autenticità dello UI almeno:

- per i prodotti in loro possesso derivanti da resi;
- per i prodotti in loro possesso ricevuti da un soggetto che non sia né il Titolare AIC (o MAH – Marketing Authorisation Holder) né un attore da quest'ultimo designato («Designated Wholesaler»).

* NB: in caso di somministrazione parziale (deblistering), la disattivazione deve essere effettuata al momento della prima apertura della confezione

Gli attori della filiera



TITOLARI
AIC



CONCESSIONARI,
DEPOSITARI / 3PL



IMPORTATORI
PARALLELI



DISTRIBUTORI
INTERMEDI



FARMACIE
AL PUBBLICO



STRUTTURE
SANITARIE

Il Regolamento FMD introduce una serie di attività che devono essere effettuate dai diversi attori della filiera, in circostanze ben definite e dettagliate in modo puntuale nei vari articoli dello stesso Regolamento 2016/161/EU.

In questo Capitolo, quindi, si illustrano schematicamente gli impatti sui processi per ogni singolo attore, fornendo anche alcune indicazioni sulle attività che ciascuno degli attori coinvolti dal Regolamento già oggi potrebbe – anzi, probabilmente è più corretto dire che dovrebbe – iniziare a fare.

È opportuno ricordare che **ogni attore della filiera italiana potrebbe riconoscersi nel profilo comportamentale di diverse tipologie**: per esempio, un'azienda Titolare AIC potrebbe essere al contempo anche Concessionaria per prodotti la cui autorizzazione per l'immissione in commercio è detenuta da un altro soggetto; oppure un'azienda Titolare AIC potrebbe operare anche come un Distributore Intermedio in virtù di una autorizzazione per il commercio all'ingrosso di medicinali a uso umano; oppure ancora una Farmacia al pubblico potrebbe non solo dispensare medicinali ai pazienti ma anche commercializzare prodotti verso altri operatori economici della filiera in virtù di un'autorizzazione per il commercio all'ingrosso di medicinali a uso umano.

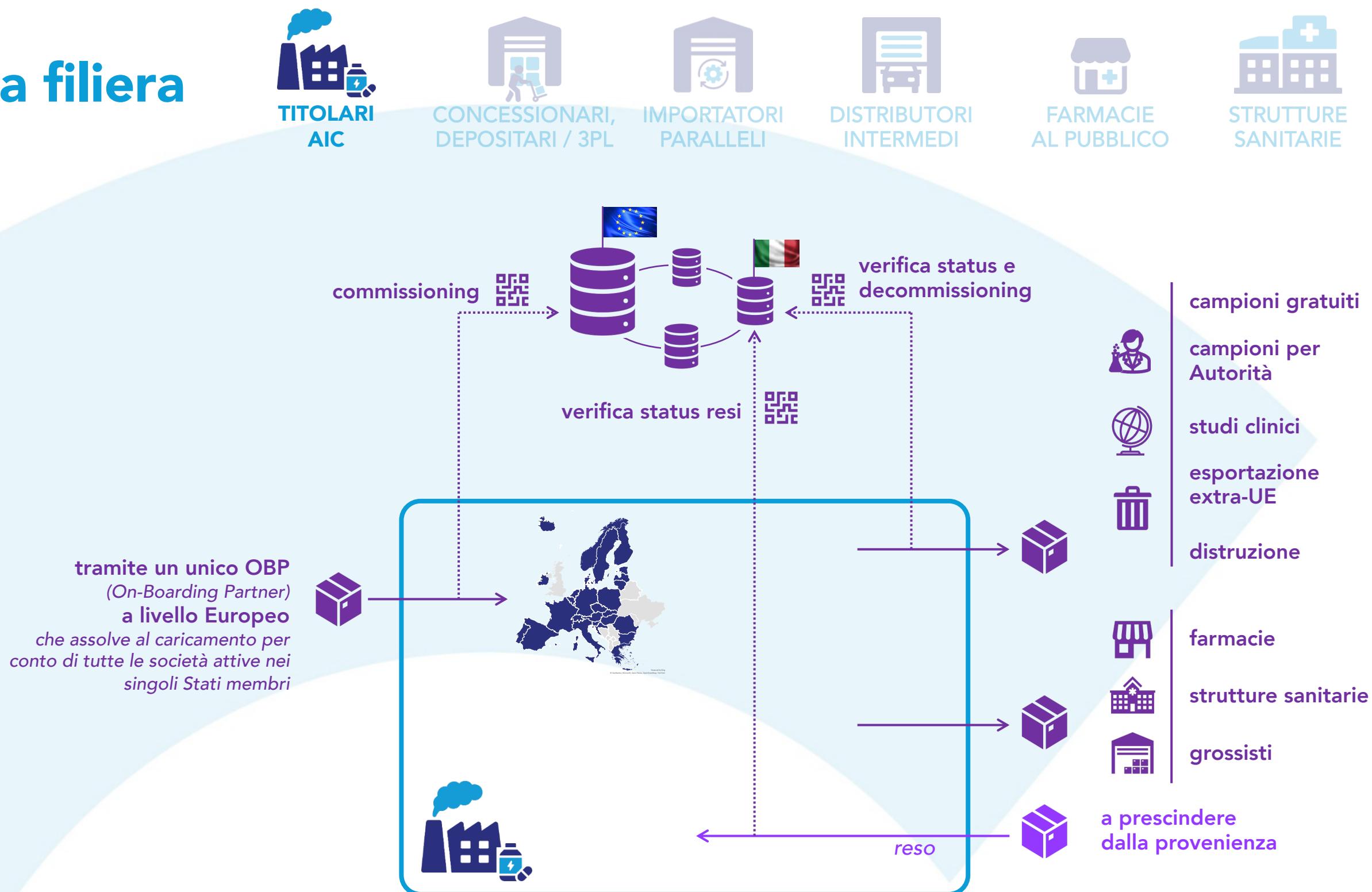
In tutti questi casi, si rende necessario per ciascun attore assolvere alle previsioni del Regolamento coerenti con il ruolo che si sta giocando all'interno della filiera distributiva nello specifico processo considerato.

Le attività introdotte sulla filiera

Il Titolare AIC deve effettuare il **commissioning** del prodotto prima dell'immissione sul mercato. Questo avviene tramite un On-Boarding Partner (OB), ovvero un soggetto designato a livello di gruppo aziendale che assolve al caricamento sull'archivio centrale europeo (EU Hub) per conto di tutte le società attive nei singoli Stati membri.

Il Titolare AIC non ha obblighi ulteriori quando vende a farmacie, grossisti o strutture sanitarie. Tuttavia, è tenuto a effettuare la **verifica e il decommissioning** in caso di: consegna di campioni gratuiti o su richiesta delle Autorità; fornitura di medicinali per studi clinici; esportazione diretta fuori dall'UE; distruzione.

Nel caso di gestione di resi, è sempre necessaria la **verifica delle Safety Features**, a prescindere dalla provenienza del prodotto.

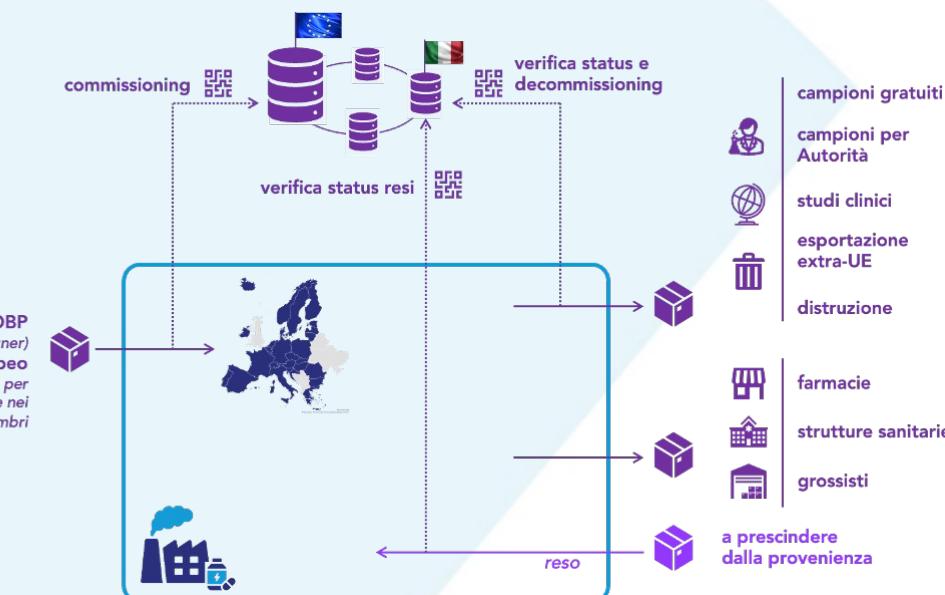


Le attività introdotte sulla filiera

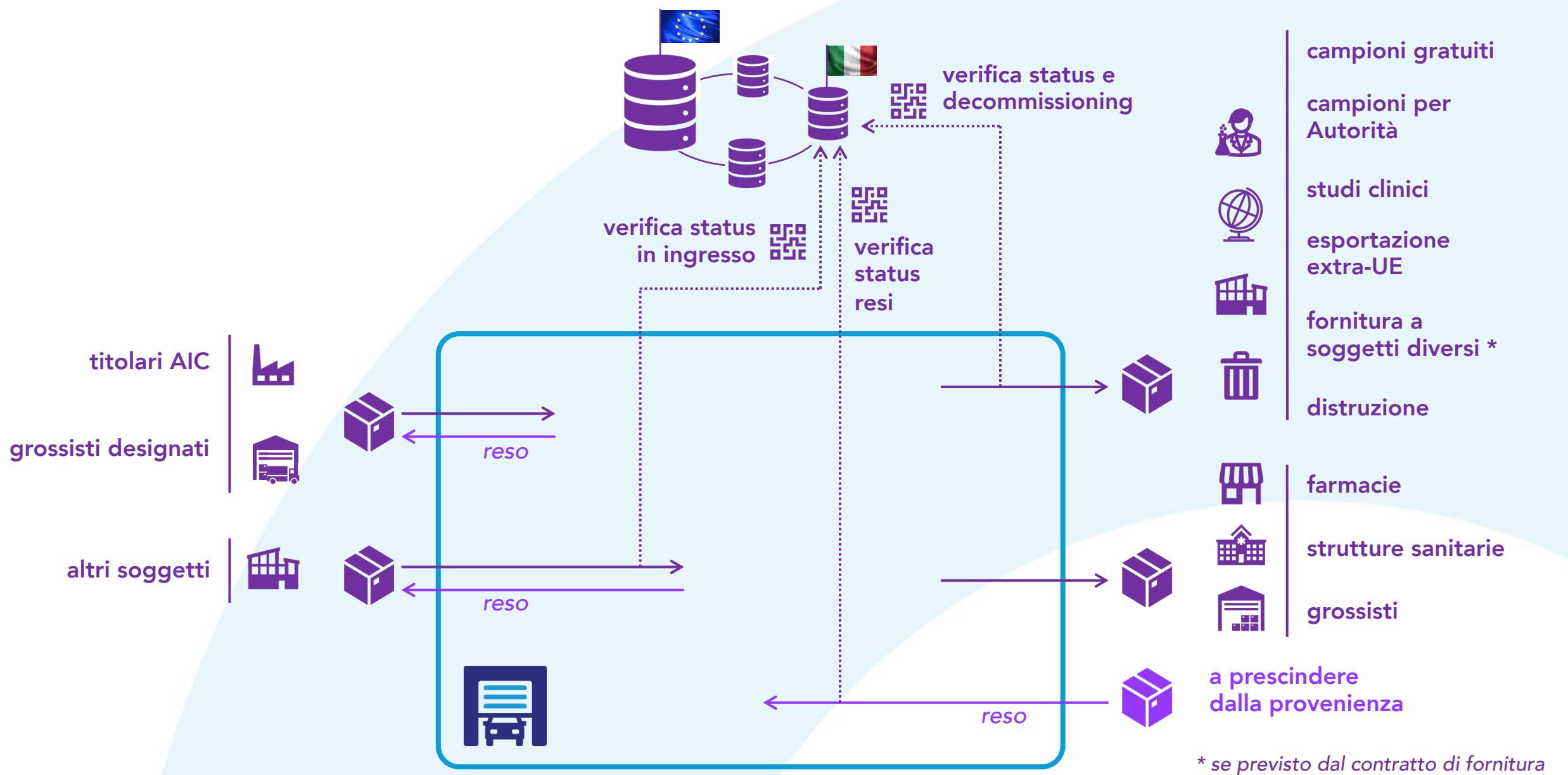


COSA È GIÀ POSSIBILE FARE OGGI ✓

- Verificare di disporre già di un Codice GS1 a livello di Azienda (necessario per la creazione dei codici prodotto GTIN) → <https://gs1it.org/iscriviti/>
- Nel caso di Titolare AIC che commercializza solo in Italia, iniziare il processo di onboarding presso EMVO
- Nel caso di multinazionale già dotata, a livello di gruppo, di un OBP, aggiornare le informazioni legate ai MAH includendo le succursali italiane (caricando i relativi dati)
 - Caricare un nuovo set di PMD (Product Master Data) includendo il nuovo mercato italiano
- Per tutti i Titolari AIC (anche laddove esclusivamente SOP/OTC) è necessario effettuare l'onboarding su NMVO Italia e versare una tantum la Entrance Fee



Le attività introdotte sulla filiera



I Concessionari/Depositari/3PL – che non immettono prodotti sul mercato, ma li distribuiscono – sono tenuti a **verificare lo status delle confezioni ricevute da soggetti diversi dal Titolare AIC o suoi «Designated Wholesaler»** (ossia, «Grossista Designato»).

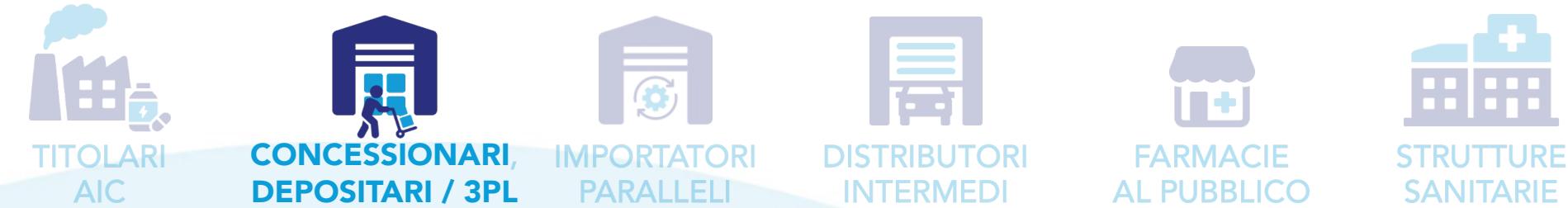
Non è necessario farlo, invece, se la merce proviene dai magazzini/siti produttivi del Titolare AIC, di un suo CMO o di un suo «Designated Wholesaler».

I Concessionari/Depositari/3PL hanno poi l'obbligo di **decommissionare i prodotti in caso di: distribuzione di campioni; esportazione extra-UE; fornitura per studi clinici; invio a soggetti particolari (se previsto dal contratto di fornitura) elencati all'art.23 del Regolamento FMD; distruzione**.

Oltre a ciò, i Concessionari/Depositari/3PL – al pari di tutti gli altri attori della filiera – devono **verificare i prodotti ricevuti in reso**, a prescindere dalla provenienza.

Anche per i Concessionari/Depositari/3PL non vi è alcun obbligo di verifica – né tantomeno di decommissioning – in caso di fornitura a Farmacie, Strutture sanitarie o Grossisti: saranno questi attori, in fase di ricevimento, a dover effettuare le verifiche delle Safety Features.

Le attività introdotte sulla filiera



COSA È GIÀ POSSIBILE FARE OGGI ✓

- Verificare che l'hardware in dotazione (pistole, scanner, brandeggiabili, ...) sia in grado di leggere correttamente i codici DataMatrix GS1
- Implementare routine e procedure di estrazione ed elaborazione dati dalle letture effettuate tramite i terminali
- Definire processi e procedure per la verifica delle Security Features relative ai resi ricevuti presso il deposito
- Verificare con le mandanti Titolari AIC la propria classificazione come «Designated Wholesaler» all'interno della piattaforma europea (EU Hub)

Il Designated Wholesaler

Il Designated Wholesaler (o «Grossista Designato») è un operatore indipendente dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (Titolare AIC) e da questo incaricato, mediante un contratto scritto, di immagazzinare e distribuire per conto del Titolare AIC i prodotti oggetto della sua autorizzazione.

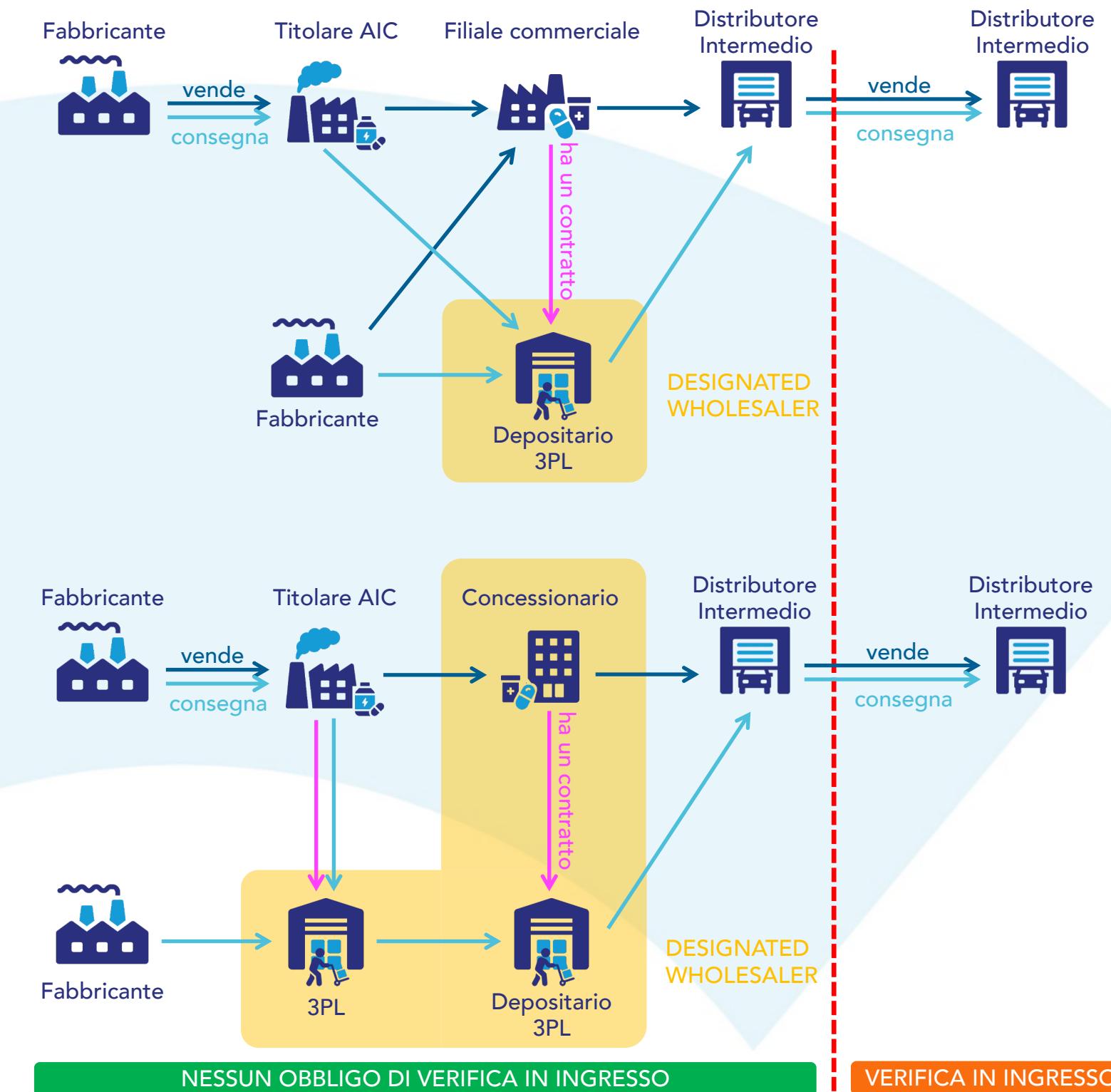
I Titolari AIC sono tenuti a condividere su EMVS un elenco di «Grossisti Designati».

Tale elenco è reso accessibile da NMVS ai Distributori Intermedi, così che questi ultimi possano sapere se sono necessarie operazioni di verifica in ingresso della merce, in base al fatto che stanno ricevendo fisicamente specifici medicinali da quel particolare soggetto.

È importante perché consente ai grossisti clienti di non dover leggere in ingresso e verificare su NMVS tutti i seriali dei prodotti che ricevono fisicamente da un Designated Wholesaler.

È importante perché consente a Operatori Logistici (3PL), Concessionari e Depositari indicati come «Designated Wholesaler» di effettuare attività di verifica e decommissioning su tutti i prodotti che gestiscono (a patto di essere titolari di un'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso).

La Filiale commerciale – che rappresenta il Titolare AIC, focalizzata alla vendita e controllata dallo stesso Titolare AIC o soggetta a controllo da parte dello stesso soggetto giuridico che controlla il Titolare AIC – non deve essere indicata come «Designated Wholesaler».



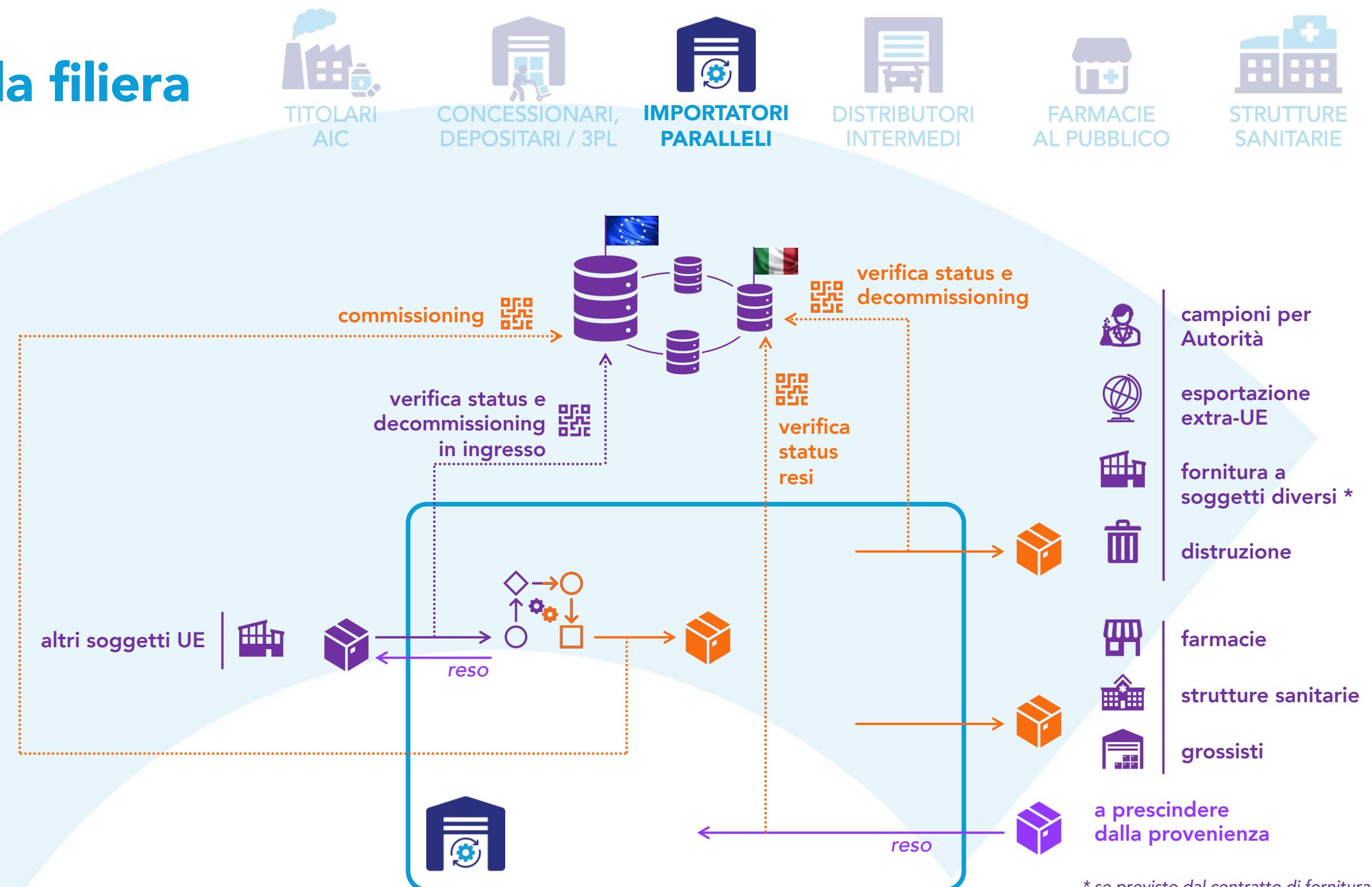
Le attività introdotte sulla filiera

Gli Importatori Paralleli sono tenuti a decommissionare i prodotti oggetto di riconfezionamento e, in seguito, a commissionare i prodotti riconfezionati, tenendo traccia del collegamento tra il prodotto originale e quello riconfezionato. Queste attività vengono effettuate direttamente sulla piattaforma EU Hub, attraverso un OBP.

L'Importatore Parallello non ha obblighi ulteriori quando vende a Farmacie, Grossisti o Strutture sanitarie. Tuttavia, è **tenuto a effettuare la verifica e il decommissioning in caso di:**

- consegna di campioni gratuiti o per Autorità;
- esportazione diretta fuori dall'UE;
- fornitura a soggetti diversi ex art. 23 FMD, se esplicitamente previsto dal contratto di fornitura;
- distruzione.

Nel caso si ricevano in reso medicinali rientranti nel perimetro del Regolamento FMD, la gestione richiede sempre, necessariamente, la verifica delle Safety Features, a prescindere dalla provenienza del prodotto.

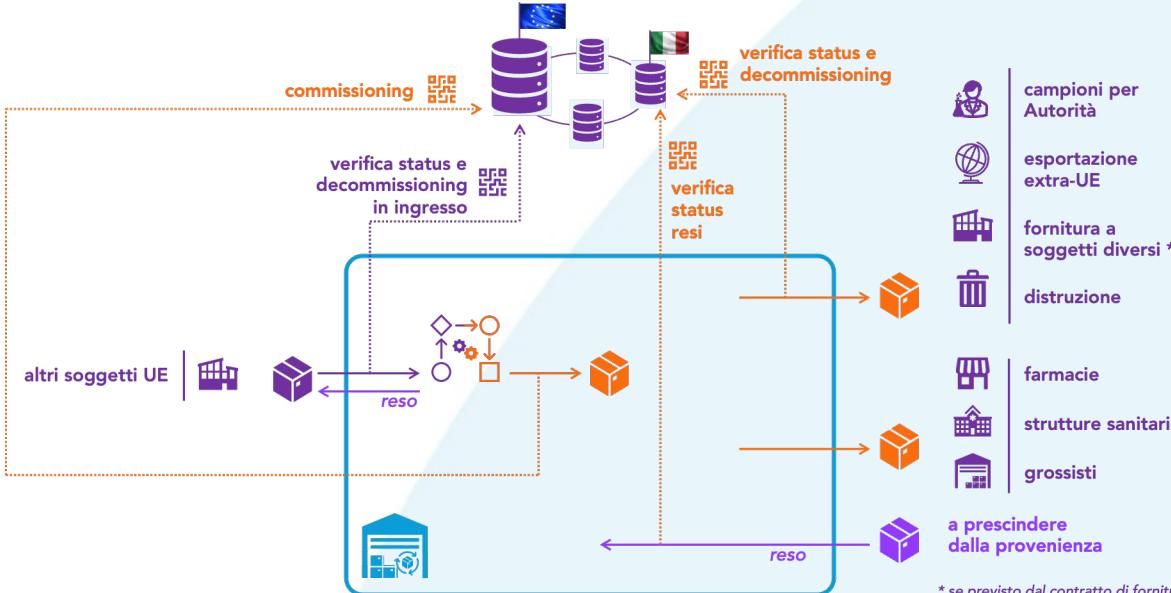


Le attività introdotte sulla filiera

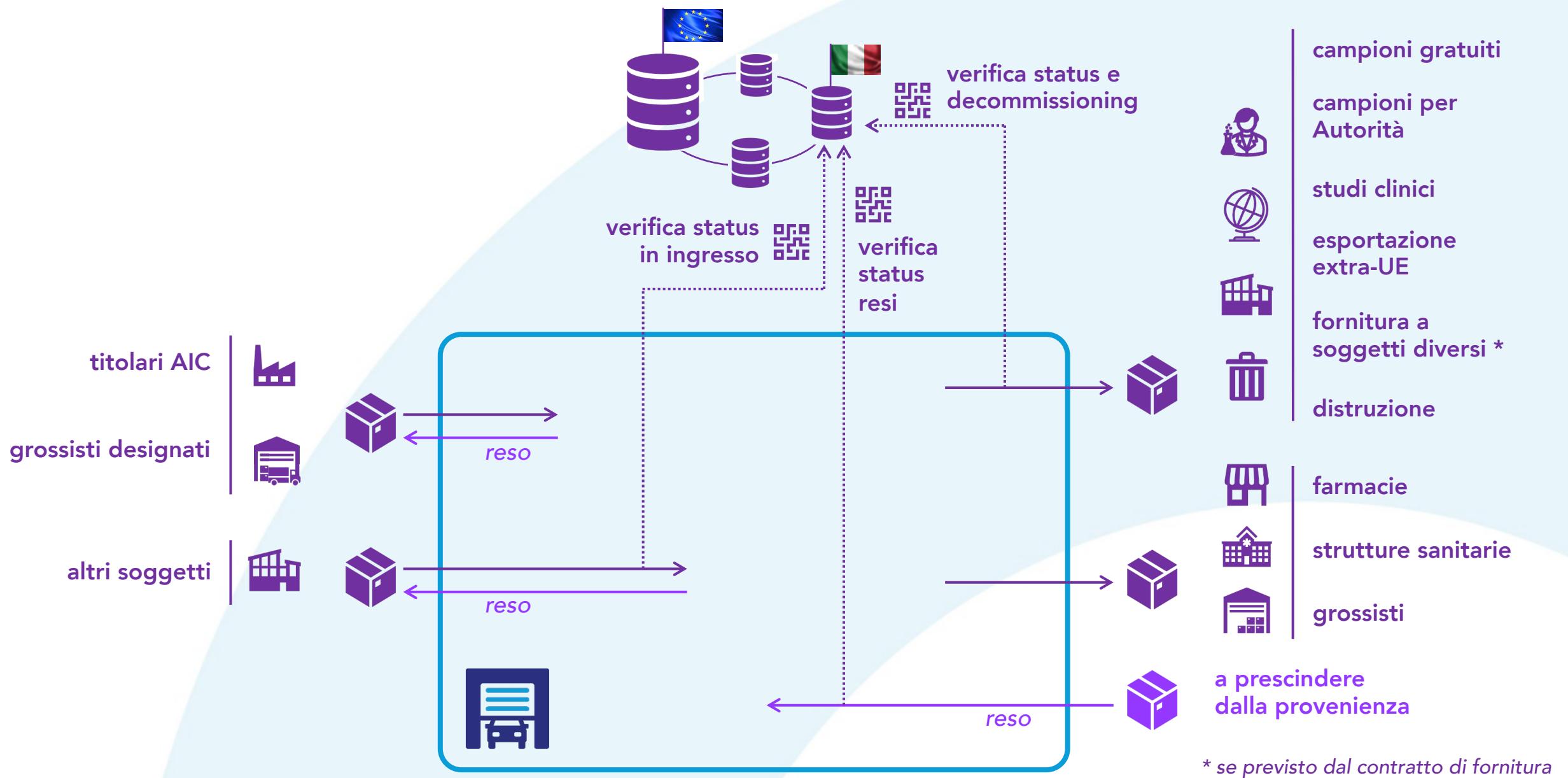


COSA È GIÀ POSSIBILE FARE OGGI ✓

- Verificare di disporre già di un Codice GS1 a livello di Azienda (necessario per la creazione dei codici prodotto GTIN) → <https://gs1it.org/iscriviti/>
- Nel caso di Importatore che commercializza solo in Italia, iniziare il processo di onboarding presso EMVO; nel caso di multinazionale già dotata, a livello di gruppo, di un OBP, aggiornare le informazioni includendo le succursali italiane (e greche) caricando i relativi dati
- Verificare che l'hardware in dotazione (scanner, brandeggiabili, stampanti, ...) sia in grado di leggere e/o stampare correttamente i codici DataMatrix GS1, applicare il «Bollino 2.0» e implementare routine e procedure di estrazione ed elaborazione dati dalle letture effettuate tramite i terminali
- Definire processi e procedure per la verifica delle Safety Features relative ai resi ricevuti presso il magazzino
- Verificare se tra i propri clienti esistono attori riconducibili all'elenco di cui all'art. 23 del Regolamento FMD e richiamato dal D. Lgs. 10/2025



Le attività introdotte sulla filiera



I **Distributori intermedi** – che non immettono prodotti sul mercato, ma li ricevono e distribuiscono – sono tenuti a verificare lo status delle confezioni ricevute fisicamente da soggetti diversi dal Titolare AIC o suoi «Designated Wholesaler» (ossia, «Grossista Designato»).

Non è necessario farlo, invece, se la merce proviene fisicamente dai magazzini del Titolare AIC o di un suo «Designated Wholesaler».

I Grossisti hanno poi l'**obbligo di decommissionare i prodotti** in caso di: **distribuzione di campioni; fornitura per studi clinici; esportazione extra-UE; invio a soggetti particolari** (se previsto dal contratto di fornitura) elencati all'art.23 del Regolamento FMD; **distruzione**.

Oltre a ciò, i Grossisti – al pari di tutti gli altri attori della filiera – devono **verificare i prodotti ricevuti in reso**, a prescindere dalla provenienza.

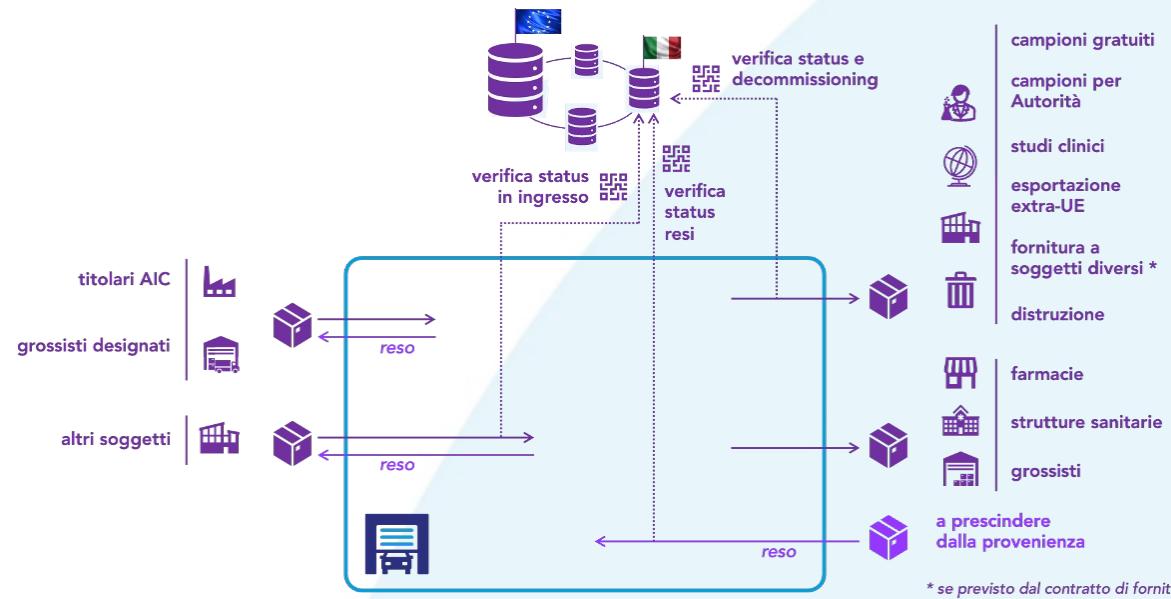
Anche per i Distributori intermedi non vi è alcun obbligo di verifica – né tantomeno di decommissioning – in caso di fornitura a Farmacie, Strutture sanitarie o altri Grossisti: saranno questi ultimi attori a dover operare in coerenza con il Regolamento.

Le attività introdotte sulla filiera

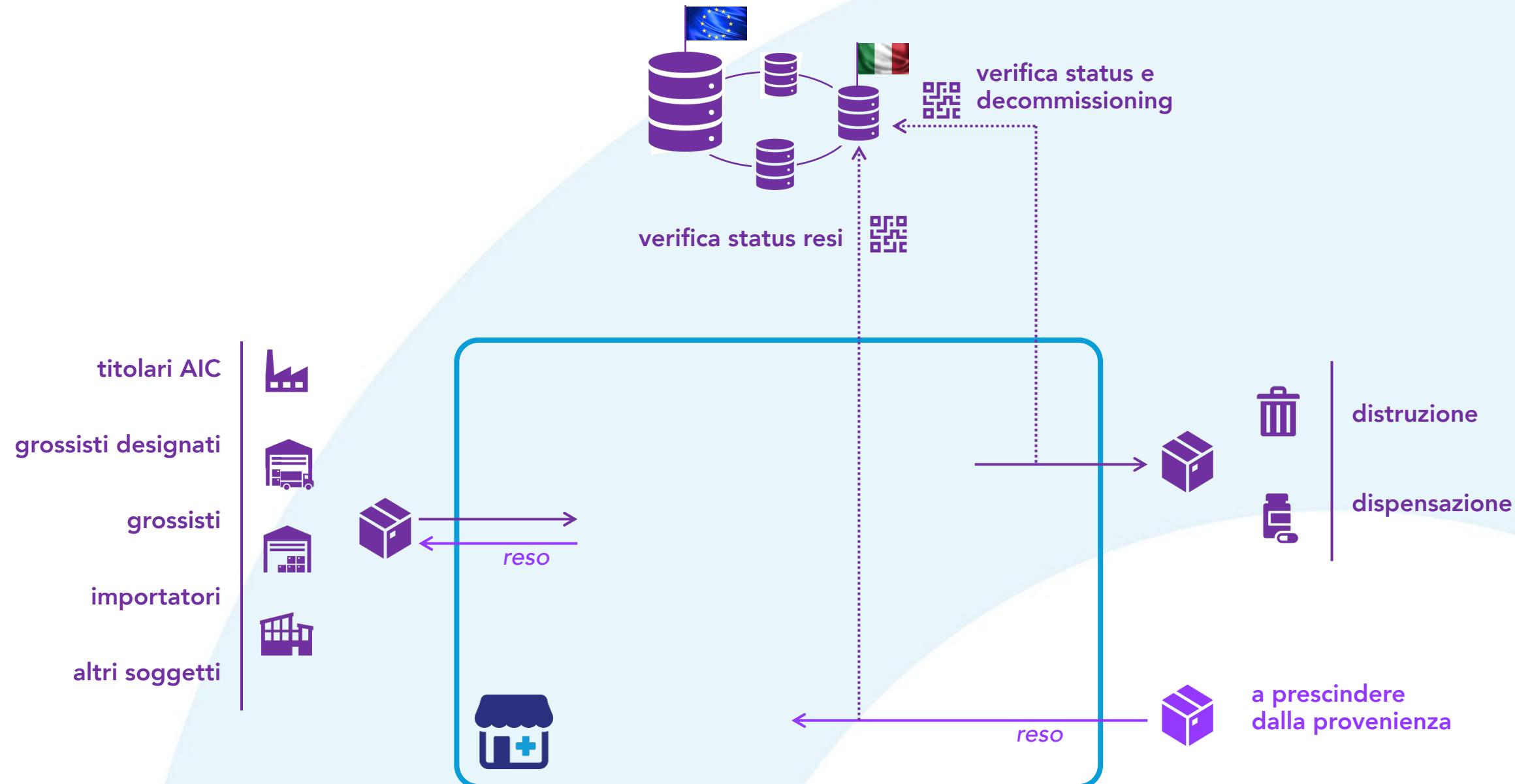


COSA È GIÀ POSSIBILE FARE OGGI ✓

- Verificare che l'hardware in dotazione (pistole, scanner, brandeggiabili, ...) sia in grado di leggere correttamente i codici DataMatrix GS1
- Implementare routine e procedure di estrazione ed elaborazione dati dalle letture effettuate tramite i terminali
- Definire processi e procedure per la verifica delle Security Features relative ai medicinali ricevuti da soggetti diversi dal Titolare AIC (o suoi «Designated Wholesaler»)
- Definire processi e procedure per la verifica delle Safety Features relative ai resi ricevuti presso il magazzino
- Verificare se tra i propri clienti esistono attori riconducibili all'elenco di cui all'art. 23 del Regolamento FMD e richiamato dal D. Lgs. 10/2025
 - Si sottolinea che l'art. 7 co. 6 D. Lgs. 10/2025 subordina il decommissioning per gli attori indicati nell'art. 23 Regolamento FMD solo «ove espressamente previsto nel contratto di distribuzione o fornitura con il proprio cliente»



Le attività introdotte sulla filiera



Le farmacie al pubblico, al momento della dispensazione, devono sempre effettuare la verifica e il decommissioning.

Non sono tenute a verificare i prodotti in entrata, tranne che per eventuali resi. Tuttavia, possono decidere di effettuare verifiche in ingresso su base volontaria, a fronte di valutazioni di opportunità o cosiddette «risk-based».

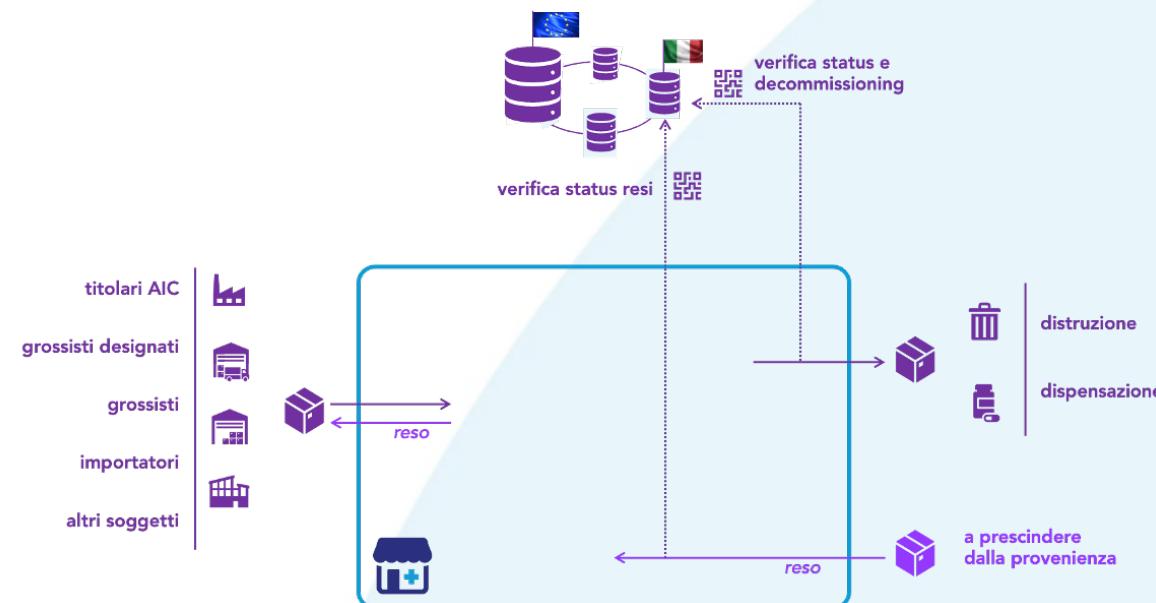
È importante che i loro lettori ottici siano compatibili con la lettura di codici bidimensionali, come il DataMatrix FMD. Tuttavia è ragionevole ipotizzare che i dispositivi utilizzati siano già compatibili in quanto all'interno del Bollino Farmaceutico è presente un codice bidimensionale da anni e, soprattutto, la normativa relativa alla gestione dei medicinali veterinari – articoli trattati da una quota significativa di farmacie territoriali – si basa da tempo su una codifica di questo tipo.

Le attività introdotte sulla filiera



COSA È GIÀ POSSIBILE FARE OGGI

- Verificare (tipicamente con la propria software house) che i terminali in uso alle casse siano in grado di leggere correttamente i codici DataMatrix GS1
 - Definire processi e procedure per la verifica delle Safety Features e decommissioning degli UI relativi ai medicinali (da effettuare al momento della fornitura dei medicinali al pubblico)



Le attività introdotte sulla filiera

Le Strutture sanitarie, pubbliche o private, hanno obblighi simili a quelli delle farmacie. Tuttavia, **possono decidere quando effettuare il decommissioning, a condizione che:**

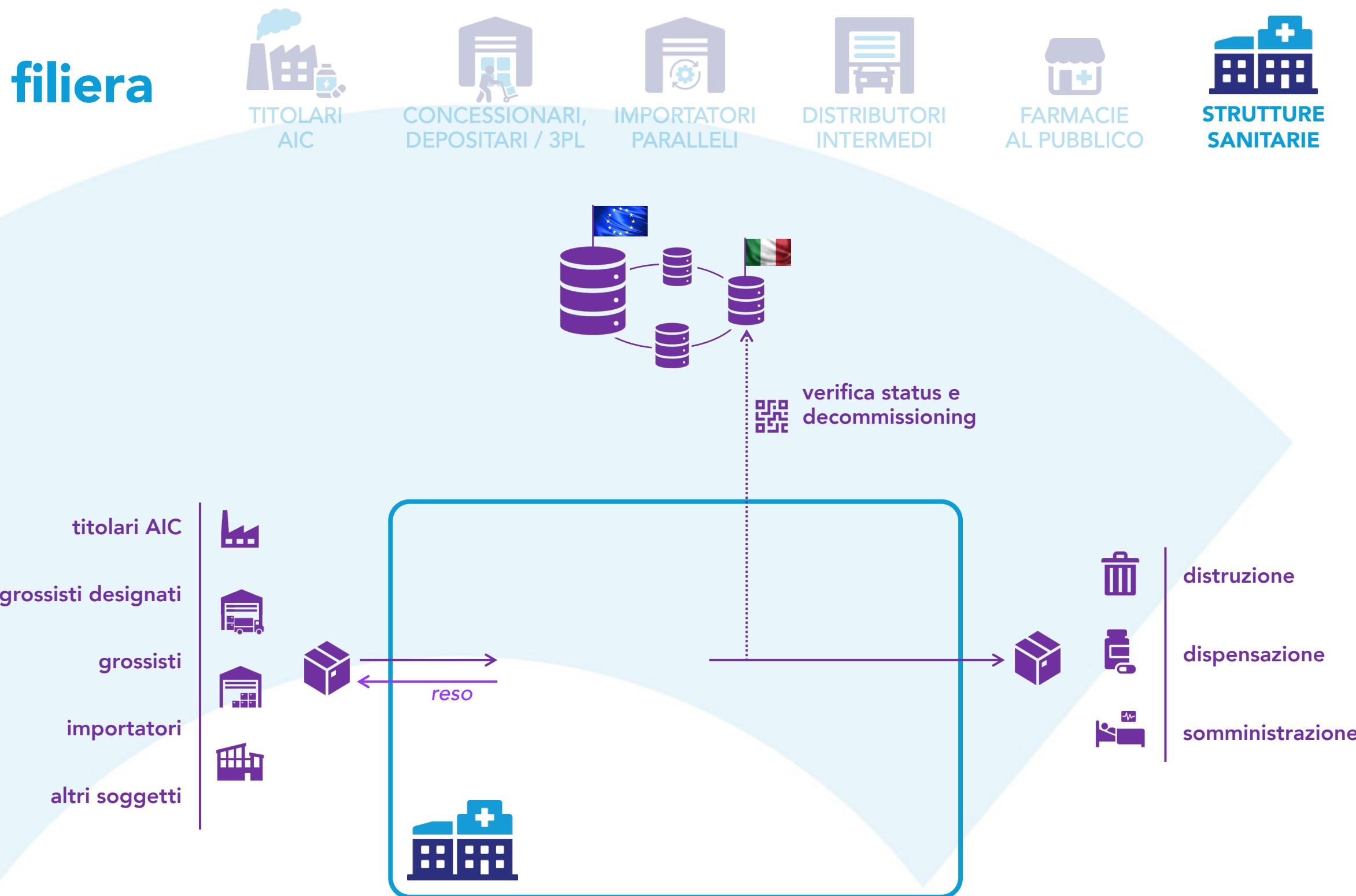
- non ci sia stato un passaggio di proprietà del prodotto;
- il prodotto sia ancora nella disponibilità della struttura.

Possono dunque decidere – in base a opportune valutazioni sulla propria organizzazione interna – di decommissionare, per esempio, al momento della ricezione nel magazzino farmaceutico, in fase di allestimento ordini per i reparti, al prelievo per la somministrazione al paziente (alla prima apertura della confezione in caso di deblistering), ...

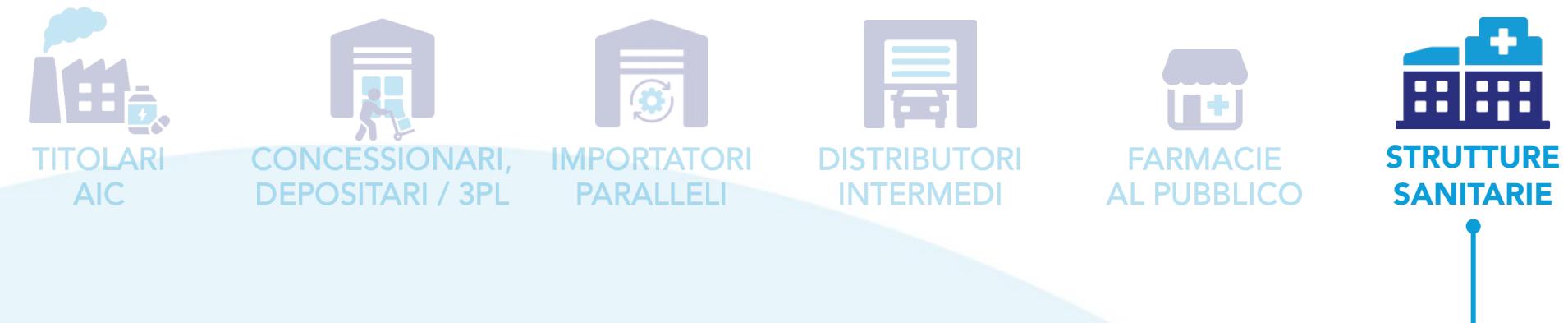
Va considerato che decommissionare i medicinali nelle prime fasi del processo tutela maggiormente la struttura in caso di smarrimenti o furti, ma allo stesso tempo complica la gestione di eventuali resi o riallocazioni.

Le Strutture sanitarie non possono demandare a terzi (produttori, grossisti, ...) le attività di decommissioning.

Questi attori, tuttavia, **possono richiedere supporto ai fornitori nel facilitare le operazioni di lettura in ingresso dei prodotti dotati di UI**: resta in capo alla Struttura procedere al decommissioning tramite propri sistemi e connettendosi a NVMS con proprie credenziali.

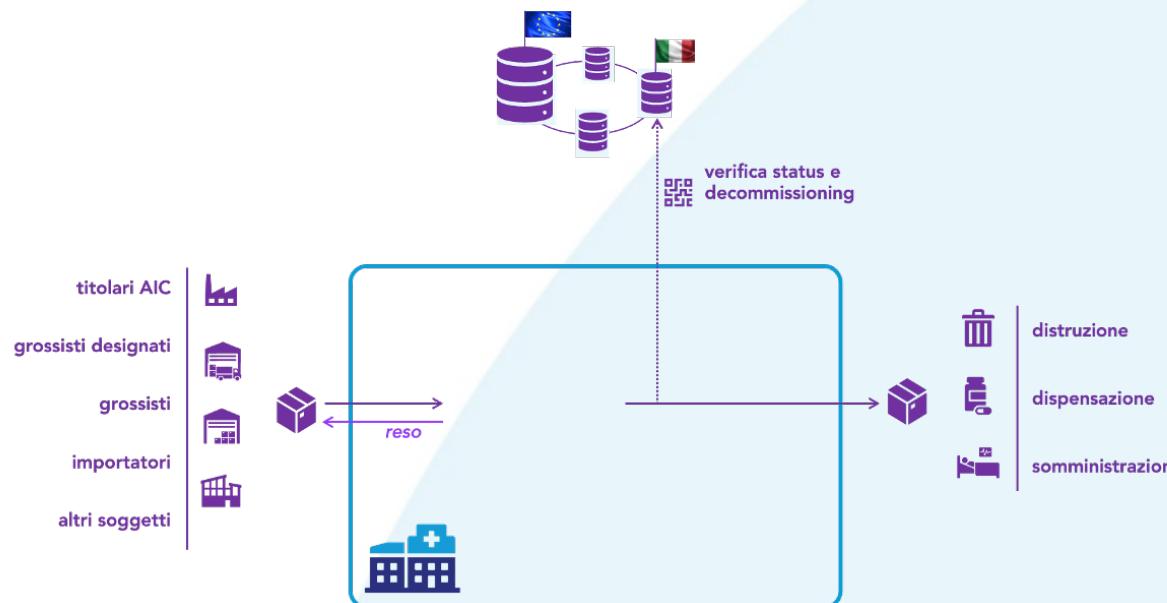


Le attività introdotte sulla filiera



COSA È GIÀ POSSIBILE FARE OGGI ✓

- Verificare (tipicamente con la propria software house) che i terminali in uso siano in grado di leggere correttamente i codici DataMatrix GS1
- Definire processi e procedure per la verifica delle Safeiy Features e decommissioning degli UI relativi ai medicinali, che può essere effettuato:
 - al momento della ricezione merci presso i magazzini della struttura sanitaria (a patto che tra la ricezione e la somministrazione non vi sia un passaggio di proprietà)
 - al momento della somministrazione al paziente (prima somministrazione in caso di dispensazione parziale di una confezione di vendita)



- 1. Che cosa si intende per «Serializzazione dei farmaci»**
- 2. Il modello introdotto dal Regolamento FMD**
- 3. Gli attori della filiera e i principali casi d'uso**
- 4. Le principali FAQ raccolte**
- 5. L'impegno del Consorzio Dafne**
- 6. La bibliografia**

Le principali FAQ raccolte

Come si declinano gli obblighi introdotti dalla Serializzazione nella gestione della Distribuzione per Conto (DPC)?

Come si declinano gli obblighi introdotti dalla Serializzazione nella gestione dei farmaci in Conto Deposito?

Quali sono i casi in cui i Grossisti possono effettuare il decommissioning per conto dei propri clienti?

Tutti gli attori della filiera potranno ricommissionare i prodotti decommissionati erroneamente?

Quali sono le sanzioni previste per chi non rispetta gli obblighi di Serializzazione?

L'applicazione del «Bollino 2.0» (ex Allegato A) è un'attività soggetta a GMP (Good Manufacturing Practice), che richiede quindi di essere effettuata da un soggetto dotato di MIA (Manufacturing / Importation Authorisation)?

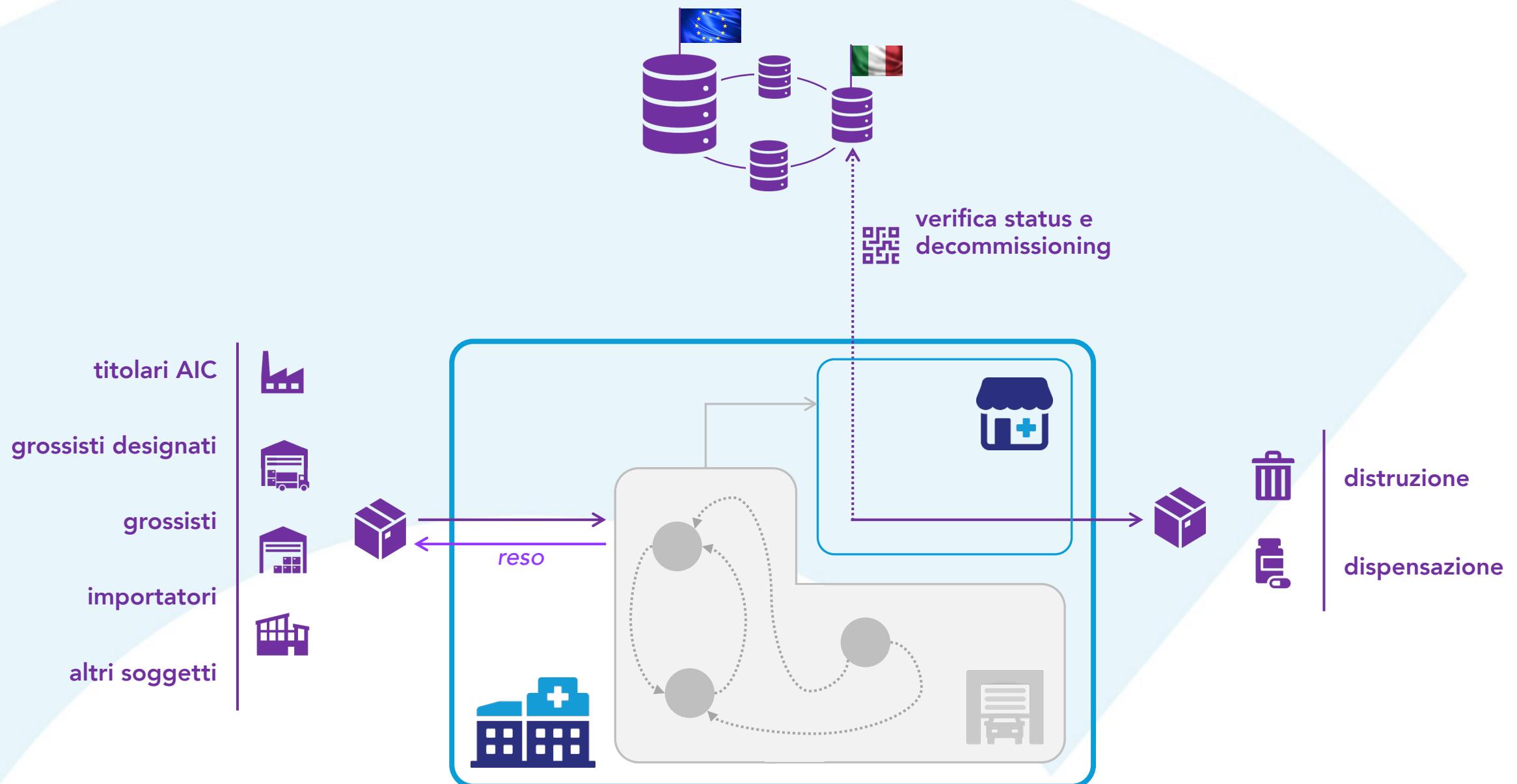
Come si declina la Serializzazione nella gestione del farmaco monodose? In particolare, il decommissioning va fatto in sede di produzione delle dosi singole oppure quando si somministra la monodose di farmaco al paziente?

Come devono essere considerati gli acquisti da Grossisti della stessa proprietà ma con P.IVA differente? Cambia nel caso in cui appartenessero allo stesso gruppo?

Come si declinano gli obblighi introdotti dalla Serializzazione nella gestione della Distribuzione per Conto (DPC)?

La Distribuzione per Conto (DPC) è una forma di Distribuzione Diretta (DD) in cui i farmaci A-PHT – ossia, i medicinali gestiti tramite il Prontuario della Distribuzione Diretta (PHT) – vengono acquistati dalle Aziende Sanitarie ma sono distribuiti, secondo accordi regionali, dalle Farmacie di prossimità.

- La **distribuzione** dei medicinali alla Farmacie di prossimità viene garantita, tipicamente, tramite il **network della Distribuzione Intermedia che si configura come puro operatore logistico**: in questo scenario non assume mai la proprietà dei beni, che resta in capo alle Strutture Sanitarie.
 - La **dispensazione** è demandata alle **Farmacie di prossimità**, che hanno l'**obbligo di verifica e decommissioning contestuale alla dispensazione**.

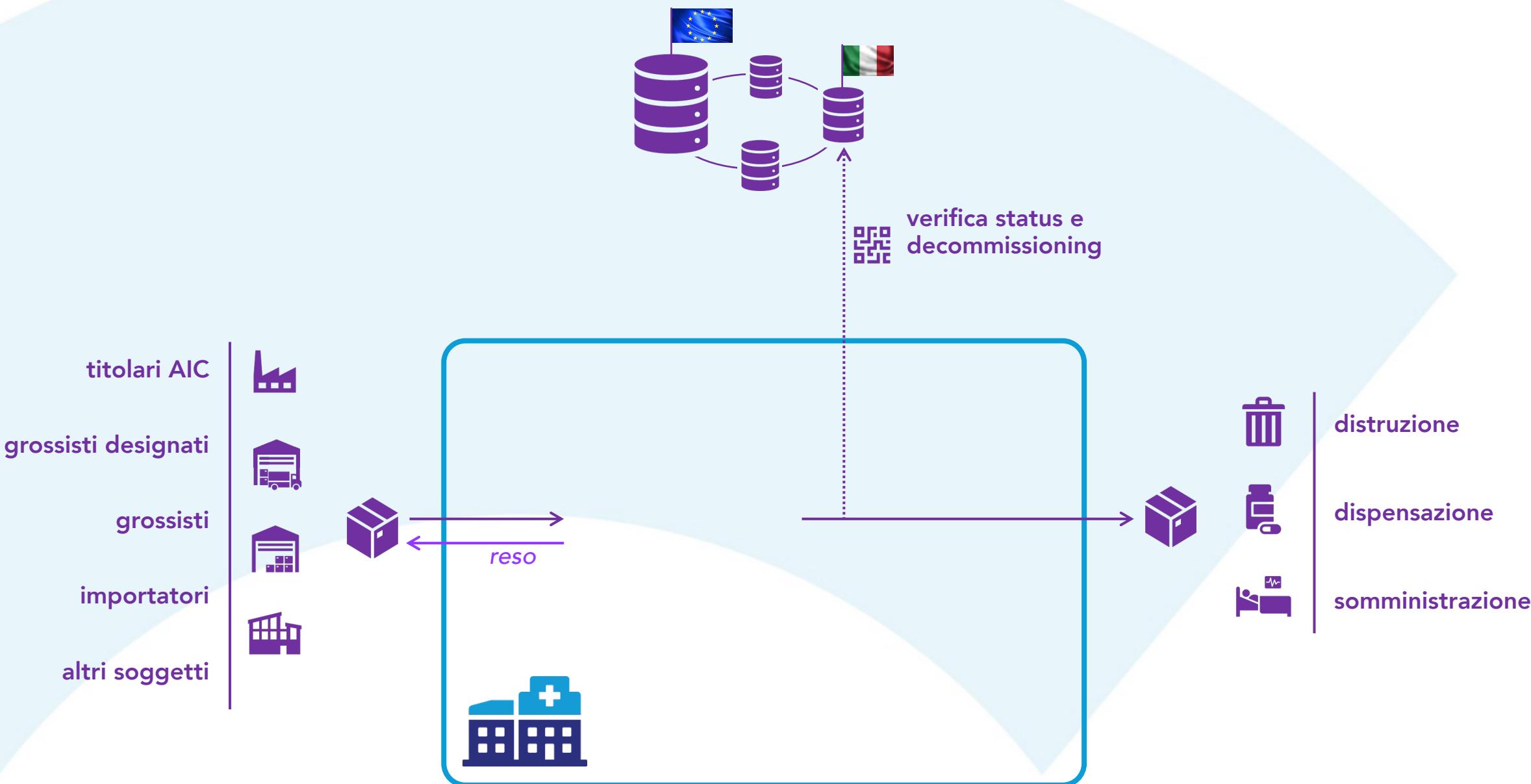


Come si declinano gli obblighi introdotti dalla Serializzazione nella gestione dei farmaci in Conto Deposito?

La gestione della merce in Conto Deposito prevede, come principale differenza rispetto allo scenario tradizionale di vendita e acquisto della merce, il fatto che la merce resta di proprietà del produttore (o MAH).

Di conseguenza, nel caso di merce in Conto Deposito presso una struttura ospedaliera, l'attività di **verifica e decommissioning** delle UdV dovrà essere effettuata **necessariamente in fase di dispensazione e/o somministrazione** del medicinale (e non in qualsiasi momento il medicinale si trovi in possesso materiale della struttura sanitaria).

→ infatti, è tra il momento di prelievo e il momento di dispensazione che avviene il passaggio di proprietà della merce



Quali sono i casi in cui i Grossisti possono effettuare il decommissioning per conto dei propri clienti?

Secondo l'art.23 del Regolamento FMD e l'art.7 co.6 del D.Lgs. 10/2025 i Grossisti, **ove espressamente previsto nel contratto di distribuzione o fornitura con il proprio cliente**, verificano le caratteristiche di sicurezza e disattivano l'identificativo univoco (UI) di un medicinale prima di fornire tale prodotto a uno qualsiasi dei seguenti soggetti o istituzioni:

- 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.

Tutti gli attori della filiera potranno ricommissionare i prodotti decommissionati erroneamente?

L'art.13 del Regolamento 2016/161/UE (FMD) precisa le condizioni che devono essere soddisfatte affinché si possa procedere a riattivare un UI disattivato erroneamente.

La prima tra queste condizioni è che *«il soggetto che effettua la riattivazione dispone delle stesse autorizzazioni ed esegue l'operazione negli stessi locali del soggetto che ha disattivato l'UI»* da cui discende ragionevolmente che **solo chi ha fatto il decommissioning può procedere, soddisfatte anche le altre condizioni, al recommissioning del prodotto.**

Le altre condizioni che devono essere soddisfatte sono le seguenti:

- la riattivazione dell'UI ha luogo **entro 240 ore dall'istante di disattivazione** (l'articolo 13 parla di 10 giorni, tuttavia il sistema informatico si basa su conteggi innescati da time-stamp);
- la confezione del medicinale non è scaduta né è stata registrata negli archivi come richiamata, ritirata, destinata alla distruzione o rubata;
- il soggetto che effettua la riattivazione non è a conoscenza di un furto della confezione;
- il medicinale non è stato fornito al pubblico.

Quali sono le sanzioni previste per chi non rispetta gli obblighi di Serializzazione?



Chiunque

Distribuzione o fornitura al pubblico di un medicinale con UI disattivato al di fuori dei casi previsti	Da 20.000 € a 80.000 €
Mancata disattivazione di UI nei casi previsti	Da 20.000 € a 80.000 € per ogni lotto
Riattivazione di UI disattivato al di fuori di casi e modalità previsti	Da 30.000 € a 140.000 € per ogni lotto
Immissione sul mercato o esportazione di un medicinale con sospetta manomissione dell'imballaggio o falsificazione	Da 30.000 € a 140.000 € per ogni lotto
Mancata immediata informazione alle Autorità Competenti della sospetta manomissione o falsificazione di un medicinale	Da 20.000 € a 80.000 € per ogni lotto



Fabbricanti

Mancata apposizione di Safety Features e commissioning su EMVS	Da 10.000 € a 60.000 € per ogni lotto
Inserimento di informazioni diverse senza autorizzazione AIFA	Da 10.000 € a 60.000 € per ogni lotto
Mancata conservazione audit trail delle operazioni effettuate su UI (e mancata comunicazioni ad Autorità Competenti su richiesta)	Da 10.000 € a 60.000 € per ogni lotto

Quali sono le sanzioni previste per chi non rispetta gli obblighi di Serializzazione?



Titolare AIC

Immissione e mantenimento sul mercato di medicinali senza ATD	Da 10.000 € a 60.000 € per ogni lotto
Immissione e mantenimento sul mercato di medicinali con DataMatrix FMD ma senza «Bollino 2.0»	Da 10.000 € a 60.000 € per ogni lotto
Mancata disattivazione di UI per medicinali revocati, ritirati o rubati (se noti)	Da 30.000 € a 80.000 € per ogni lotto
Mancata indicazione su EMVS di prodotti revocati, ritirati o rubati (se noti)	Da 30.000 € a 140.000 € per ogni lotto
Mancata eliminazione dal sistema di archivi eventuali UI più vecchi contenenti le stesse copie di Codice Prodotto e Numero Seriale degli UI oggetto di caricamento	Da 5.000 € a 30.000 € per ogni lotto

Importatori
Paralleli

Mancata disattivazione di UI per medicinali revocati, ritirati o rubati (se noti)	Da 30.000 € a 80.000 € per ogni lotto
Mancata indicazione su EMVS di prodotti revocati, ritirati o rubati (se noti)	Da 30.000 € a 140.000 € per ogni lotto
Mancata eliminazione dal sistema di archivi eventuali UI più vecchi contenenti le stesse copie di Codice Prodotto e Numero Seriale degli UI oggetto di caricamento	Da 5.000 € a 30.000 € per ogni lotto

Quali sono le sanzioni previste per chi non rispetta gli obblighi di Serializzazione?



Farmacia

Mancata registrazione di UI in fase di dispensazione del medicinale su ricetta dematerializzata

2€ per ogni ricetta


nmvo
ITALIA

Mancata indagine immediata di tutti i potenziali casi di falsificazione segnalati nel sistema e, se la falsificazione è confermata, mancato avvertimento di Ministero della Salute, AIFA, EMA e Commissione Europea

Da 50.000 € a 150.000 €

Mancata tempestiva condivisione di Audit Trail (e relativa conservazione) con Ministero della Salute o AIFA

Da 30.000 € a 150.000 €

Mancata tempestiva condivisione delle operazioni effettuate con Ministero della Salute o AIFA

Da 30.000 € a 150.000 €

Mancato accesso alle informazioni contenute in NMVS a Ministero della Salute o AIFA

Da 70.000 € a 150.000 €

L'applicazione del «Bollino 2.0» (ex Allegato A), è un'attività soggetta a GMP (Good Manufacturing Practice) che richiede quindi di essere effettuata da un soggetto dotato di MIA (Manufacturing / Importation Authorisation)?

Consideriamo l'attuale «Bollino Farmaceutico». Un comunicato ufficiale di AIFA relativo al «Bollino Farmaceutico» indica quanto segue:

«In merito all'attività di apposizione del bollino, giova peraltro precisare che la normativa interna vigente [...] consente l'apposizione del bollino (in quanto rientrante nelle attività di confezionamento) esclusivamente al produttore e in officine autorizzate da AIFA alla produzione, operanti in conformità alle EU GMP (EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medical Products for Human and Veterinary Use) e nello specifico Part I, Chapter 5, dedicato alla "Production". Non di meno, permane in capo al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio una responsabilità di vigilanza sull'apposizione del bollino».

L'attività di apposizione del bollino è riconducibile a un'attività di confezionamento esclusivamente nel caso in cui la "bollinatura" avvenga su medicinali già **confezionati**, ossia contenenti il farmaco all'interno del packaging.

Di contro, non è necessario che l'apposizione di bollini farmaceutici sull'imballaggio esterno (astuccio) di un farmaco che sia privo della relativa forma farmaceutica venga effettuata esclusivamente dal produttore e dalle officine autorizzate operanti in conformità alle EU GMP, a patto che tale operazione si effettui prima che l'imballaggio venga inviato all'officina di produzione deputata alle operazioni di confezionamento, con l'inserimento del medicinale all'interno dell'astuccio già "bollinato".

Di conseguenza, per estensione, **assumiamo che le stesse considerazioni si applicheranno anche per quanto riguarda la gestione del «Bollino 2.0» (ex Allegato A)**.

Come si declina la Serializzazione nella gestione del farmaco monodose? In particolare, il decommissioning va fatto in sede di produzione delle dosi singole oppure quando si somministra la monodose di farmaco al paziente?

Il Regolamento 2016/161/UE (FMD), in modo esplicito, richiede che **il decommissioning avvenga prima dell'apertura della confezione**.

Infatti, il Regolamento si propone di assicurare autenticità e integrità dei medicinali fino alla loro dispensazione o somministrazione al paziente. O comunque fino all'uscita della confezione dal mercato unico europeo.

Il Regolamento 161/2016/UE non si propone in alcun modo di introdurre principi di tracciabilità né sulle confezioni di medicinali né tantomeno sulle eventuali monodosi create una volta aperte le suddette confezioni.

In aggiunta, si ricorda che gli unici attori deputati ad attivare nuove confezioni sul sistema di archivi sono i Fabbricanti, i Titolari AIC e gli Importatori Paralleli laddove effettuino un riconfezionamento di prodotti.

Come devono essere considerati gli acquisti da Grossisti della stessa proprietà ma con P.IVA differente? Cambia nel caso in cui appartenessero allo stesso gruppo?

L'art. 20 comma b) del Regolamento 2016/161/UE (FMD) **obbliga a verificare l'autenticità dell'UI (Unique Identifier) dei medicinali ricevuti da un grossista che non sia né il fabbricante né il grossista che dispone dell'autorizzazione all'immissione in commercio, né un grossista designato dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, mediante un contratto scritto**, per conservare e distribuire per suo conto i prodotti oggetto della sua autorizzazione all'immissione in commercio.

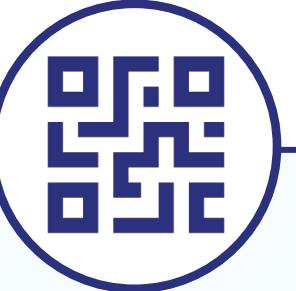
Anche se acquistati da una terza parte, **se i prodotti sono spediti al grossista acquirente direttamente dal produttore, dal MAH o dal grossista designato non è necessario procedere alla verifica in ingresso** dei singoli UI.

La verifica dell'autenticità dell'UI non è prescritta – art. 21 Regolamento 2016/161/UE (FMD) – solo se:

- il medicinale cambia proprietario, ma resta in possesso materiale dello stesso grossista;
- il medicinale è distribuito all'interno del territorio di uno Stato membro tra due depositi appartenenti allo stesso grossista o allo stesso soggetto giuridico, senza che abbia luogo una vendita.

- 1. Che cosa si intende per «Serializzazione dei farmaci»**
- 2. Il modello introdotto dal Regolamento FMD**
- 3. Gli attori della filiera e i principali casi d'uso**
- 4. Le principali FAQ raccolte**
- 5. L'impegno del Consorzio Dafne**
- 6. La bibliografia**

L'esperienza del Gruppo di Lavoro Serializzazione



SERIALIZZAZIONE

10 appuntamenti

Partecipanti

270 professionisti

95 aziende

Impatti sulla filiera italiana, analisi tecnica e normativa

Analisi normativa

ART.11 – MODIFICHE AL DLGS 2006/219

I PARERI DELLE COMMISSIONI

IL PARERE DELLA CONFERENZA STATO-REGIONI

LE INFORMAZIONI

26/11/24 – X Commissione Permanente del Senato APPROVAZIONE CON CONDIZIONI E OSSERVAZIONI

IL PARERE DELLA CONFERENCE STATO-REGIONI

Risposte puntuali

LE RISPOSTE ALLE DOMANDE RICEVUTE

LE RISPOSTE ALLE DOMANDE RICEVUTE

LE RISPOSTE ALLE DOMANDE RICEVUTE

Gestione DM

C'è qualcosa che

Costi NMVO: ci sono modelli di ripartizione e/o benchmark in ambito europeo?

Casi d'uso

LA FMD «END2END» – TITOLARE AIC

LA FMD «END2END» – DISTRIBUTORE

LA FMD «END2END» – OSPEDALE

COMMISSIONING

DECOMMISSIONING

VERIFICA

Approfondimenti tecnici

IL GTIN

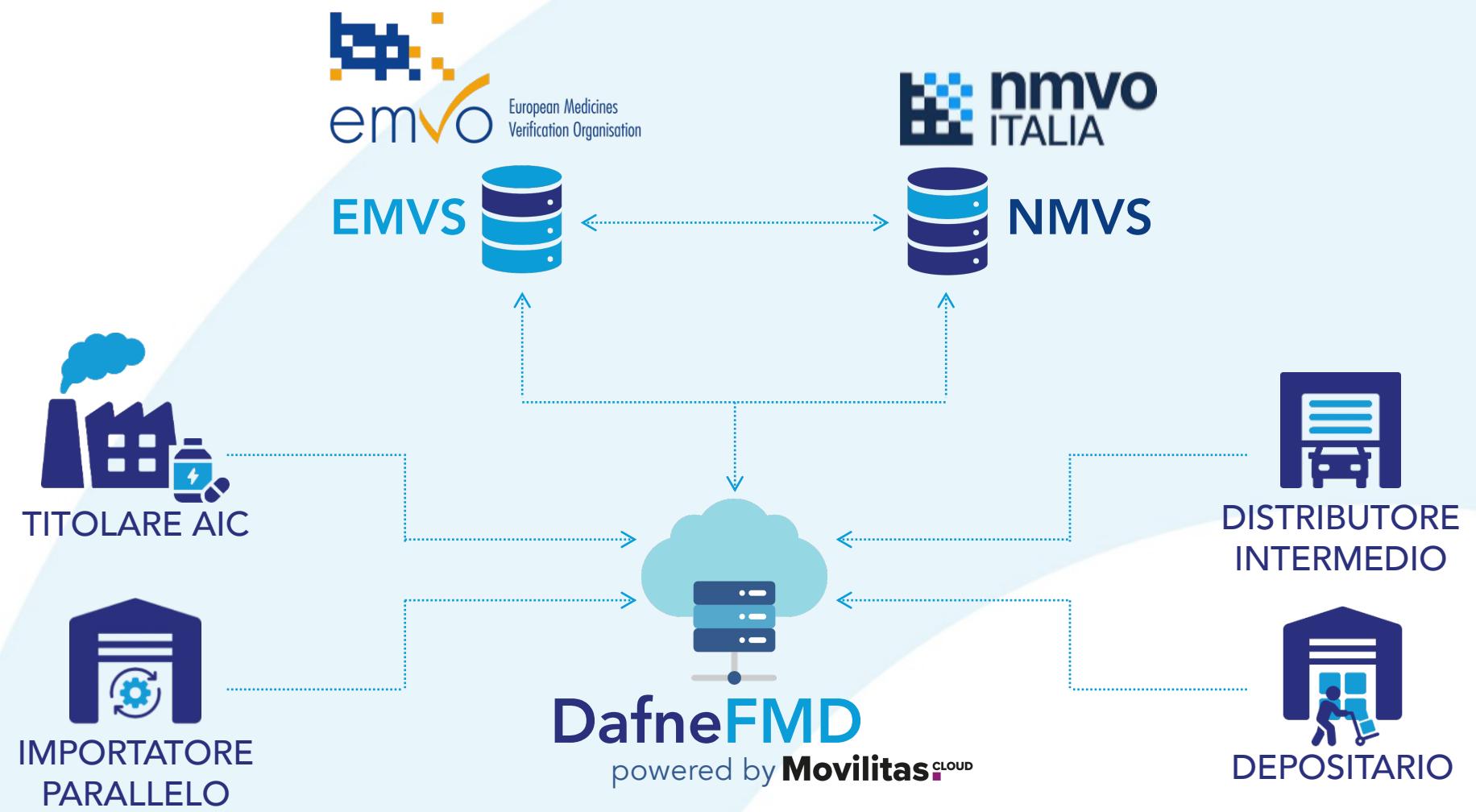
LA VERIFICA E LA DISATTIVAZIONE

IL DATAMATRIX GS1

Simbolo e informazioni in chiaro

La soluzione DafneFMD

Il Consorzio riconferma l'impegno a supportare la Community anche in ambito Serializzazione, con l'introduzione di **una soluzione di filiera per supportare i Consorziati nel dialogo con il sistema di archivi** previsto dal nuovo modello anticontraffazione europeo introdotto dal Regolamento 2016/161/EU «FMD».



DafneFMD consentirà di dialogare con il sistema di archivi introdotto dal nuovo modello anticontraffazione europeo, supportando le esigenze dei diversi attori della filiera, profilando le funzionalità di Serializzazione in accordo con le specificità dei singoli Consorziati e mettendo a fattor comune elementi condivisi da tutto l'ecosistema.

- 1. Che cosa si intende per «Serializzazione dei farmaci»**
- 2. Il modello introdotto dal Regolamento FMD**
- 3. Gli attori della filiera e i principali casi d'uso**
- 4. Le principali FAQ raccolte**
- 5. L'impegno del Consorzio Dafne**
- 6. La bibliografia**

La bibliografia

Dipartimento per il programma di Governo – Presidenza del Consiglio dei Ministri, Ricerca provvedimenti attuativi

<https://www.programmagoverno.gov.it/it/ricerca-provvedimenti/?numero=10&anno=2025&oggetto=medicinali&adozione=>

EMVO, «On-boarding of new Greek & Italian On-boarding Partners (OBPs) to the EU Hub & actions for existing OBPs. Q&A – Version 2.0»

<https://emvo-medicines.eu/documents/qa-on-boarding-of-new-greek-italian-on-boarding-partners-obps-to-the-eu-hub-actions-for-existing-obps/>

Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, «Decreto Legislativo n.10 del 06/02/2025 pubblicato in G.U. n.31 del 07/02/2025»

<https://www.gazzettaufficiale.it/eli/gu/2025/02/07/31/sg/pdf>

Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea «Direttiva FMD – Falsified Medicines Directive (UE) 2011/62 della Commissione del 1 luglio 2011»

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32011L0062>

Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea, «Regolamento Delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015»

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0161&from=HR>

GS1, «DataMatrix Guideline»

<https://www.gs1.org/standards/gs1-datamatrix-guideline/25>

NMVO Italia, «Accreditamento titolari AIC in NMVO Italia»

<https://www.nmvoitalia.it/onboarding/>



CONSORZIO
dafne

www.consorziodafne.com
info@consorziodafne.com