



Roma, 15/07/2025

Ufficio: DAR/PF
Protocollo: 202506567/A.G.
Oggetto: DM 20.5.2025 - Disciplina del nuovo dispositivo di sicurezza per i farmaci.
Circolare n. 15430
Sito Sì
8.4
IFO Sì

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

***Pubblicato in G.U. il decreto che disciplina
le caratteristiche tecniche del nuovo bollino per i farmaci sottoposti alla
disciplina dell'identificativo univoco (DATA MATRIX).***

Riferimenti:

Decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10 - *Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano.* (GU Serie Generale n.31 del 07-02-2025)

Ministero della salute - Decreto 20 maggio 2025 “*Disciplina del dispositivo, delle caratteristiche tecniche e grafiche e delle informazioni nel medesimo contenute*”. (GU n.157 del 9-7-2025)

E' stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale il decreto interministeriale 20 maggio 2025 ([clicca qui](#)) che, in attuazione di quanto previsto dal D.Lgs. 10/2015 (art. 3, comma 5), individua le caratteristiche tecniche del dispositivo (nuovo bollino) di cui saranno dotati i medicinali sottoposti alla disciplina dell'identificativo univoco (DATA MATRIX - cfr circolare federale n. [15308 del 14.4.2025](#)).

Come precisato all'art. 1, nelle definizioni, il dispositivo - realizzato su supporto di sicurezza e apposto sulla parte della confezione prescelta dal produttore - è un'etichetta autoadesiva in carta valori e, in quanto tale, prodotta esclusivamente dall'IPZS.

In merito alle caratteristiche tecniche (riportate nell'[Allegato A](#) del decreto), si evidenzia che il dispositivo, destinato a rimanere solidale con il confezionamento esterno del medicinale, è dotato di caratteristiche tali da

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO 06 4450361 – TELEFAX 06 4941093

CODICE FISCALE n° 00640930582

PEC: posta@pec.fofi.it - e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

assicurare la permanenza sul confezionamento esterno del medicinale per tutto il periodo di validità dello stesso e da garantire la distruzione o il palese deterioramento del medesimo dispositivo come conseguenza di tentativi di rimozione (cfr art. 3).

Durante il periodo di stabilizzazione previsto dal DLgs 10/2025 (dal 9 febbraio 2025 all'8 febbraio 2027), la tracciabilità e la rimborsabilità dei medicinali per uso umano sottoposti alla disciplina dell'identificativo univoco possono essere assicurate anche attraverso la lettura delle seguenti informazioni contenute nel dispositivo e riportate nell'articolo 6:

- a) codice A.I.C. riportato sia in chiaro sia mediante tecnica di rappresentazione che ne consente la lettura automatica;
- b) identificazione della confezione derivante dalla combinazione della denominazione del medicinale con l'indicazione del dosaggio, della forma farmaceutica e del numero di unità posologiche;
- c) titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- d) numero progressivo riportato sia in chiaro sia mediante la tecnica di rappresentazione che ne consente la lettura automatica.

Tali informazioni sono stampate sul dispositivo nel rispetto delle specifiche tecniche del dispositivo per il periodo di stabilizzazione riportate nell'[allegato B](#) (tali specifiche non prevedono la caratteristica della non rimovibilità).

Questi dati, a differenza di quelli previsti nella versione definitiva del dispositivo, devono essere trasmessi alla banca dati centrale del Ministero, in linea con quanto previsto dall'art. 5-bis del decreto legislativo 540/1992.

In base al decreto, ai dispositivi delle confezioni dei medicinali immesse in commercio in Italia destinate allo smaltimento deve essere apposta, ben visibile e con inchiostro indelebile, la lettera "X" (articolo 4, comma 4).

I dispositivi delle confezioni dei medicinali immesse in commercio in Italia che, per qualsiasi motivo diverso dalla fornitura di medicinali effettuata dalle farmacie e dalle parafarmacie, fuoriescono dalla catena distributiva devono essere annullati mediante la procedura del sopra citato articolo 4, comma 4, del decreto (apposizione della lettera X).

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

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)