



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE; DEI DISPOSITIVI
MEDICI, DEL FARMACO E DELLE POLITICHE IN FAVORE DEL SSN
DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL FARMACO

IL DIRETTORE GENERALE
Viale G. Ribotta, 5 – 00144 Roma
PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

Assessorati alla Sanità delle Regioni e delle
Province autonome di Trento e di Bolzano
LORO SEDI

FEDEFARMA
Federazione nazionale unitaria dei titolari di
farmacia italiani
federfarma@pec.federfarma.it
box@federfarma.it

ASSOFARM
Associazione farmacie comunali
assofarmsegreteria@assofarm.postecert.it
assofarm@assofarm.it

UNIFARM
direzione@pec.unifarm.it

FEDERAZIONE ORDINI FARMACISTI
ITALIANI
posta@pec.fofi.it

NMVO Italia
nmvoitalia@legalmail.it

E per conoscenza:

Ministero dell'Economia e delle Finanze -
Dipartimento della Ragioneria dello Stato
rgs.ragionieregenerale.coordinamento@pec.mef.gov.it

SOGEI
sogei@legalmail.it

Ministero della salute

Ufficio di Gabinetto
SEDE

Ministero della salute
Sottosegretario di stato
SEDE

Ministero della salute
Ufficio Legislativo
SEDE

Ministero della salute
Direzione generale dei dispositivi medici e del
farmaco
Unità di missione per l'attuazione degli interventi
del PNRR
SEDE

Agenzia italiana del farmaco
protocollo@pec.aifa.gov.it

Comando Carabinieri per la Tutela della Salute
Nucleo Carabinieri AIFA
srm43878@pec.carabinieri.it

OGGETTO: Circolare di trasmissione delle istruzioni operative n. 3 ai sensi dell'art. 13, comma 4, del d. lgs. n. 10 del 6 febbraio 2025 concernenti l'individuazione delle specifiche tecniche per l'adeguamento dei sistemi di registrazione dell'identificativo univoco e la definizione delle modalità di interazione tra l'Archivio nazionale degli identificativi univoci e le farmacie aperte al pubblico tramite il sistema tessera sanitaria al fine di verificare la disattivazione dell'identificativo univoco Data Matrix, ai sensi dell'art. 6 commi 2, 4 e 5 del d.lgs. 10/2025.

1. Contesto normativo di riferimento e obiettivi

Il Regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, adottato in attuazione della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, come modificata dalla direttiva 2011/62/UE, ha introdotto un sistema armonizzato a livello europeo finalizzato alla prevenzione dell'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale, mediante l'apposizione sulle confezioni di medicinali per uso umano di specifiche caratteristiche di sicurezza, tra cui un identificativo univoco codificato in formato bidimensionale Data Matrix e un dispositivo di prevenzione delle manomissioni.

Il sistema europeo di verifica dei medicinali è divenuto operativo nella generalità degli Stati membri a decorrere dal 9 febbraio 2019. In considerazione della preesistenza di un sistema nazionale di identificazione univoca dei medicinali fondato sul bollino farmaceutico e di un consolidato sistema

di tracciabilità, all'Italia è stata riconosciuta una proroga fino al 9 febbraio 2025 per l'adeguamento al nuovo assetto europeo.

Con l'articolo 6 della legge 21 febbraio 2024, n. 15, il Governo è stato delegato ad adottare uno o più decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento delegato (UE) 2016/161. In attuazione della delega è stato emanato il decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10 (di seguito decreto legislativo), che ha disciplinato l'introduzione del sistema europeo nel contesto nazionale.

Il decreto legislativo ha previsto, a decorrere dal 9 febbraio 2025, l'obbligo di apposizione del codice Data Matrix sulle **confezioni dei medicinali soggetti a prescrizione**, ad eccezione dei medicinali inseriti nell'Allegato I del Regolamento (gas medicinali, terapie avanzate, ecc.), nonché l'introduzione di un periodo di stabilizzazione compreso tra il 9 febbraio 2025 e l'8 febbraio 2027 per le operazioni di apposizione, attivazione, verifica e disattivazione dell'identificativo univoco. Durante tale periodo è possibile per i produttori continuare a immettere in commercio lotti di medicinali dotati di bollino farmaceutico che possono essere distribuiti e forniti al pubblico fino alla relativa data di scadenza, anche successivamente all'8 febbraio 2027, senza dover essere riconfezionati o rietichettati. Si rappresenta inoltre, per completezza, che i medicinali non oggetto della nuova normativa europea, ovvero i medicinali senza obbligo di prescrizione e quelli inclusi nell'allegato I del Regolamento (ad eccezione di gas medicinali e radiofarmaci) continueranno ad essere dotati del bollino farmaceutico di cui al DM del 30 maggio 2014.

Per i farmaci che rientrano nel perimetro del decreto legislativo il bollino farmaceutico autoadesivo riportato nell'immagine seguente:



sarà sostituito dalla combinazione di:

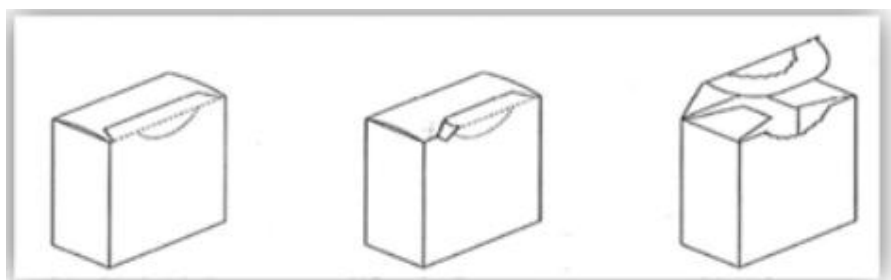
1. identificativo univoco Data Matrix (stampato direttamente sulla confezione)
2. dispositivo carta valori di cui all'allegato A del DM 20 maggio 2025 (destinato a rimanere solidale con la confezione, non riportando alcuna informazione sul medicinale)

riportati nell'immagine seguente:



I medicinali a cui si applica il Data Matrix recheranno pertanto sull'imballaggio, oltre all'identificativo univoco Data Matrix, un ulteriore dispositivo in carta valori realizzato dal poligrafico IPZS su supporto di sicurezza e apposto sulla parte della confezione prescelta dal produttore, finalizzato a rafforzare il sistema di controllo anticontraffazione dei medicinali, a garantire la sicurezza degli stessi e ad assicurare le necessarie misure di contrasto alle frodi ai danni dell'erario.

In aggiunta, dal 9 febbraio 2027, tutti i medicinali autorizzati in Italia (con e senza obbligo di prescrizione ma con l'esclusione dei medicinali indicati nell'allegato 1 del Regolamento), recheranno sull'imballaggio anche un ulteriore elemento di sicurezza idoneo a rendere immediatamente visibile ogni tentativo di apertura della confezione, nel rispetto degli standard stabiliti in materia a livello europeo (cd. ATD – Anti Tampering Device). Nella figura sottostante è riportato, a titolo di esempio, un possibile ATD.



Il decreto legislativo ha disciplinato inoltre l'istituzione dell'Archivio nazionale in cui confluiscono gli identificativi univoci Data Matrix immessi in commercio in Italia, individuando quale soggetto responsabile NMVO Italia S.c. a r.l., che si avvale, attraverso apposita convenzione, dell'IPZS in qualità di *IT Service Provider* per la progettazione e lo sviluppo delle infrastrutture e dell'erogazione dei servizi connessi. Sono state inoltre designate quali Autorità nazionali competenti il Ministero della salute, con funzioni di supervisione del sistema degli archivi, e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), con competenze in materia di indagini sui potenziali casi di falsificazione, rimborso dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale, farmacovigilanza e farmacoepidemiologia. Il decreto ha altresì introdotto un sistema sanzionatorio in caso di violazione degli obblighi previsti dallo stesso.

Nelle more della prossima adozione del decreto attuativo di cui agli articoli 6 comma 2 e 7 comma 2 del decreto legislativo, relativo a “Specifiche tecniche per l'adeguamento dei sistemi di registrazione dell'identificativo univoco e disciplina delle modalità di interazione dell'Archivio nazionale da parte dei soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico, in attuazione dell'articolo 6, comma 2, e dell'articolo 7, comma 2, del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10”, si trasmettono con la presente le istruzioni operative necessarie per consentire i necessari adeguamenti dei sistemi entro la data dell'8 febbraio 2027 prevista dal decreto legislativo.

2. Principali operazioni in capo alle farmacie e interazione con l'archivio nazionale tramite il Sistema Tessera Sanitaria (STS)

Le farmacie aperte al pubblico, a partire dal 9 febbraio 2027, verificano l'autenticità ed effettuano la disattivazione dell'identificativo univoco apposto dai fabbricanti sui medicinali

rientranti nell'ambito di applicazione della normativa in oggetto e registrano le informazioni in esso contenute ai sensi del decreto legislativo tramite l'utilizzo del sistema tessera sanitaria.

Nell'immagine seguente è riportato un esempio di identificativo univoco Data Matrix stampato sulle confezioni di medicinali.



La verifica e la contestuale disattivazione dell'identificativo univoco avvengono, mediante interazione con l'Archivio nazionale, al momento della dispensazione del medicinale.

Ai sensi di quanto disposto dal decreto legislativo, quindi, il Sistema Tessera Sanitaria è adeguato per consentire alle farmacie di eseguire entrambe le operazioni di:

1. verifica e disattivazione
2. registrazione in fase di dispensazione su ricetta dematerializzata sia a carico del Servizio Sanitario Nazionale che acquistati privatamente dal cittadino.

I sistemi gestionali in uso presso le farmacie sono tenuti ad adeguarsi conseguentemente sia per la lettura dell'identificativo univoco presente sulle confezioni, che per l'interazione con il sistema tessera sanitaria aggiornato.

Considerato che il MEF-RGS e Sogei hanno pubblicato il 16 marzo 2026 una prima versione delle specifiche tecniche per la gestione delle prescrizioni dematerializzate a carico del SSN (www.sistemats.it), le associazioni di categoria e le Regioni sono invitate a favorire al più presto l'avvio delle attività di adeguamento.

Le presenti istruzioni operative hanno l'obiettivo di favorire la diffusione delle informazioni e di consentire alle farmacie aperte al pubblico e alle *software-house* di cui si avvalgono, di aggiornare al più presto i sistemi tecnologici in uso al fine di garantire il pieno e lineare avvio del nuovo sistema di serializzazione dei medicinali a partire dal 9 febbraio 2027.

Ulteriori istruzioni operative saranno emanate per disciplinare le operazioni relative alle ricette dematerializzate non a carico del SSN.

3. Tempistiche di attuazione

Considerato che tutte le farmacie aperte al pubblico distribuite sul territorio nazionale dovranno completare il pieno e funzionante adeguamento dei propri sistemi per la verifica e disattivazione e per la registrazione dell'identificativo univoco entro il termine del 9 febbraio 2027 previsto dall'art. 13, comma 4, del decreto legislativo e che saranno necessari a tal fine approfonditi test di verifica della corretta funzionalità dei sistemi su un campione statisticamente significativo di

farmacie e *software-house*, si invitano le spettabili associazioni in indirizzo ad attivarsi con ogni consentita urgenza per guidare l'evoluzione dei sistemi gestionali in uso presso le farmacie adeguandoli alle specifiche citate al punto precedente, e di tenere costantemente aggiornato il tavolo tecnico di monitoraggio istituito ai sensi del decreto legislativo dal DM 4 marzo 2025.

4. Specifiche per i test e l'adeguamento dei lettori ottici utilizzati dalle farmacie

Al fine di supportare e verificare le attività di sviluppo a carico delle software house, SOGEI ed NMVO Italia, in collaborazione con IPZS, predisporranno le specifiche e l'ambiente di test, in modo da consentire a ciascuna software house la possibilità di generare i fac-simile delle ricette dematerializzate (NRE, prescrizione, CF e data Matrix necessari alla simulazione del processo tra di loro coerenti).

In considerazione delle segnalazioni pervenute in merito a criticità nella lettura e nella trasmissione dei dati contenuti nel Data Matrix, connesse alle differenti configurazioni degli scanner, dei sistemi gestionali, dei browser attraverso i quali transitano le informazioni e dei relativi componenti software, le associazioni di categoria, con il supporto di NMVO Italia ad attivarsi con la massima urgenza, in collaborazione con le *software house* e con i produttori di *scanner*, per individuare e superare le incompatibilità segnalate, anche attraverso le necessarie verifiche tecniche e prove di interoperabilità.

Tali criticità, in quanto riconducibili a dispositivi e soluzioni di natura commerciale, attengono a fattori esterni alle competenze del Ministero.

Si rappresenta la necessità di avviare al più presto l'adeguamento delle procedure da parte delle regioni che hanno adottato il Sistema di Accoglienza Regionale (SAR), al fine di procedere agli opportuni test di integrazione per l'erogazione della ricetta farmaceutica dematerializzata, secondo le specifiche tecniche oggetto delle presenti istruzioni operative.

5. Modalità di rendicontazione dei farmaci erogati dalle farmacie e dotate di identificativo univoco Data Matrix in sostituzione del bollino farmaceutico

Si coglie l'occasione per richiamare l'attenzione delle Regioni e delle associazioni delle farmacie sulla necessità di avviare con urgenza un confronto finalizzato all'adeguamento delle modalità di rendicontazione tramite DCR dei medicinali erogati a carico del Servizio sanitario nazionale. Il progressivo superamento del bollino farmaceutico adesivo e l'introduzione dell'identificativo univoco Data Matrix stampato sulla confezione, a partire dal 9 febbraio 2027, rendono infatti necessario definire le nuove modalità per attestare l'avvenuta dispensazione delle confezioni tramite adeguamento delle procedure regionali e i sistemi gestionali in uso, e garantire la corretta riconciliazione tra i dati di prescrizione, dispensazione, registrazione dell'identificativo univoco e rendicontazione della spesa.

Si segnala che tale esigenza assume particolare rilievo anche in considerazione del fatto che negli ultimi anni le prescrizioni cartacee per farmaci, hanno rappresentato circa il 3-4% del totale e che una quota, seppure residuale, risulterà verosimilmente incompressibile nel breve termine. Le

modalità di rendicontazione dovranno pertanto tenere conto sia della progressiva diffusione del Data Matrix sia della permanenza nel breve termine di fattispecie non completamente dematerializzate, assicurando continuità nelle procedure di controllo, liquidazione e rimborso.

A tal fine, per garantire la continuità della disponibilità dei dati di consumo e di spesa relativi alle suddette prescrizioni SSN cartacee, sarà predisposta la modifica dei tracciati XML di cui al decreto attuativo del comma 5 dell'art. 50 del DL 269/2003, prevedendo l'integrazione con i dati dell'identificativo univoco Data Matrix.

Sarà inoltre necessario disciplinare la fase di coesistenza tra confezioni dotate di bollino farmaceutico e confezioni dotate di Data Matrix, tenuto conto che i medicinali già immessi in commercio con bollino potranno continuare a essere distribuiti e dispensati fino alla relativa data di scadenza e che alcuni medicinali con obbligo di prescrizione inseriti nell'allegato I del regolamento continueranno a recare il bollino farmaceutico. Le soluzioni individuate dovranno essere definite in tempo utile per garantire, a decorrere dal 9 febbraio 2027, la piena tracciabilità delle confezioni erogate e la continuità dei processi amministrativi e contabili.

6. Servizi aggiuntivi

Al fine di rendere il nuovo sistema maggiormente efficace ed adeguato alle esigenze di verifica, gestione specifica degli *alert* e ottimizzazione delle transazioni non riconciliate che potrebbero verificarsi, le organizzazioni di categoria delle farmacie, in collaborazione con NMVO potranno realizzare servizi aggiuntivi per le farmacie anche mediante il supporto identificativo del Sistema Tessera Sanitaria, secondo gli accordi che interverranno tra i soggetti indicati.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Gabriella Guasticchi



Gabriella Guasticchi
04.08.2026
12:09:37
GMT+02:00

VISTO
IL CAPO DIPARTIMENTO
Prof. Francesco Saverio Mennini



FRANCESCO
SAVERIO
MENNINI
04.08.2026
17:16:11
GMT+01:00