

Numerazione progressiva dei bollini apposti sulle confezioni dei medicinali immessi in commercio in Italia. (2) (3)

(1) Pubblicato nella Gazz. Uff. 18 luglio 2014, n. 165.

(2) Emanato dal Ministero della salute.

(3) Il presente provvedimento è anche citato, per coordinamento, in nota al comma 5 dell'art. 2, D.L. 30 ottobre 1987, n. 443, all'art. 29, L. 23 dicembre 1978, n. 833 e al comma 14 dell'art. 85, L. 23 dicembre 2000, n. 388.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 2, comma 5, del decreto-legge 30 ottobre 1987, n. 443, convertito, con modificazioni, nella legge 29 dicembre 1987, n. 531, che fissa l'obbligo di dotare le confezioni delle specialità medicinali di bollini autoadesivi con decorrenza dal 1° marzo 1988, demandando al Ministro della sanità la specificazione delle caratteristiche tecniche del bollino e delle modalità della sua adozione;

Visto l'art. 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, concernente i bollini farmaceutici;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE", e successive modificazioni;

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante "Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato" e successive modificazioni;

Visto l'art. 2, comma 1, della legge 13 luglio 1966, n. 559 e successive modificazioni, ai sensi del quale "L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ha per compiti la produzione e la fornitura della carta, delle carte valori, degli stampati e delle pubblicazioni anche su supporti informatici, nonché dei prodotti cartotecnici per il fabbisogno delle Amministrazioni dello Stato";

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 23 dicembre 2013, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 305 del 31 dicembre 2013, recante "Individuazione delle carte valori ai sensi dell'art. 2, comma 10-bis, lettere a) e b) della legge 13 luglio 1966, n. 559 e successive modificazioni e integrazioni" che ha annoverato i bollini farmaceutici tra le carte valori;

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

Visto il decreto del Ministro della sanità 2 agosto 2001, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 270 del 20 novembre 2001, recante “Numerazione progressiva dei bollini apposti sulle confezioni dei medicinali erogabili dal Servizio sanitario nazionale”;

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

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

Ritenuto inoltre di dover aggiornare le specifiche tecniche contenute nel citato decreto del Ministro della sanità 2 agosto 2001 al fine di rafforzare le misure di sicurezza atte a contrastare le possibili frodi in danno della salute pubblica, del Servizio sanitario nazionale e dell'erario;

Decreta:

Art. 1. Codice identificativo dei medicinali in commercio in Italia

1. Il codice identificativo dei medicinali ad uso umano, di seguito definito “codice AIC”, è il numero attribuito dall'Agenzia Italiana del Farmaco con il provvedimento per l'immissione in commercio in Italia.
2. Il confezionamento esterno del medicinale è dotato, a cura del produttore del medicinale, di un bollino conforme alle prescrizioni del presente decreto la cui produzione è a cura dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, di seguito “Istituto”.
3. Ciascun bollino è identificato univocamente dalla combinazione del codice AIC e del numero progressivo assegnato dall'Istituto.

Art. 2. Contenuti informativi del bollino

1. Il bollino di cui all'articolo 1 deve contenere le seguenti informazioni:
 - a) codice AIC riportato sia in chiaro sia mediante tecnica di rappresentazione che ne consente la lettura automatica;
 - b) identificazione della confezione derivante dalla combinazione della denominazione del medicinale con l'indicazione del dosaggio, della forma farmaceutica e del numero di unità posologiche;
 - c) titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
 - d) numero progressivo riportato sia in chiaro sia mediante la tecnica di rappresentazione che ne consente la lettura automatica.

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

Art. 3. Caratteristiche del bollino

1. Il bollino è realizzato su supporto di sicurezza a tre strati ed è dotato delle caratteristiche tecniche riportate nell'allegato A al presente decreto.

2. Lo strato inferiore del bollino ha funzione di supporto ed è eliminato al momento dell'applicazione sul confezionamento esterno del medicinale. Lo strato intermedio, opportunamente trattato con sistemi di sicurezza idonei a garantirne l'originalità, riporta sulla superficie eccedente le dimensioni dello strato superiore, il numero progressivo della confezione in chiaro. Il suddetto strato intermedio, destinato a rimanere solidale con il confezionamento esterno del medicinale, è dotato di caratteristiche di adesività tali da assicurare la permanenza del bollino sul confezionamento stesso per tutto il periodo di validità del medicinale e da garantire la distruzione o il palese deterioramento del bollino come conseguenza di tentativi di rimozione. Lo strato superiore, che riporta le indicazioni di cui all'articolo 2, comma 1, deve essere agevolmente rimovibile dal farmacista all'atto della dispensazione per la successiva applicazione sulle ricette del Servizio sanitario nazionale mediante adesione, senza impiego di altri mezzi che possano compromettere la lettura automatica dei codici.

3. Il bollino è apposto, sotto la responsabilità del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, di seguito titolare AIC, su un'area del confezionamento esterno ove è preventivamente stampata la dicitura "Confezione dispensata SSN". Tale dicitura deve essere visibile, in semitrasparenza, attraverso lo strato intermedio del bollino, dopo la rimozione del primo strato, consentita solo nel caso di dispensazione del medicinale a carico del Servizio sanitario nazionale.

4. I bollini di cui al presente decreto non si appongono ai contenitori di gas medicinali. Il Ministero della salute pubblica sul sito internet le modalità tecniche per consentire la corretta acquisizione dei dati identificativi dei gas medicinali.

Art. 4. Approvvigionamento e impiego del bollino

1. Nel rispetto dei principi di sicurezza in materia di carte valori, i titolari di AIC si approvvigionano del bollino di cui al presente decreto direttamente o tramite soggetto delegato presso l'Istituto il quale assicura modalità di forniture adeguate alle esigenze produttive dei titolari stessi; a tale scopo l'Istituto provvede direttamente ovvero può, sotto la propria responsabilità, avvalersi di aziende opportunamente selezionate secondo le disposizioni previste dal decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163 e successive modificazioni.

2. Le forniture dei bollini da parte dell'Istituto sono effettuate sulla base di condizioni da convenirsi con i titolari di AIC in Italia nel rispetto dei seguenti principi:

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

- b) il prodotto è fornito franco stabilimento indicato dal titolare AIC in Italia con modalità di confezionamento e di trasporto atte a garantirne la sicurezza;
- c) l'Istituto provvede alla fornitura entro il tempo massimo di giorni sessanta dal ricevimento dell'ordine, salvo diverse modalità determinate dal Ministero della salute o dall'Agenzia Italiana del Farmaco in casi eccezionali e per ragioni di salute pubblica.

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

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

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

Art. 5. Gestione dei bollini delle confezioni

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

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

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

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

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

6. L'annullamento del bollino mediante le signature di cui al presente articolo deve essere effettuato in modo tale da non impedire la lettura ottica o la lettura in chiaro del codice di AIC e del numero presente sul bollino medesimo.

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

Art. 6. Elementi di sicurezza personalizzati

1. I titolari di AIC, previa intesa con l'Istituto, possono impiegare bollini dotati di ulteriori elementi di sicurezza, riconoscendo all'Istituto gli eventuali costi aggiuntivi. Detti elementi devono comunque essere tali da non compromettere la rilevazione dei codici con sistemi automatici di lettura e da risultare compatibili con le disposizioni di cui all'articolo 3, comma 1.

Art. 7. Periodo transitorio

1. Al fine di assicurare l'adeguata fornitura di bollini alle aziende farmaceutiche e consentire all'Istituto il progressivo adeguamento degli impianti, l'Istituto produce bollini che hanno le caratteristiche indicate nell'allegato B parte integrante del presente decreto. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto l'Istituto avvia la produzione di bollini conformi all'Allegato A parte integrante del presente decreto e, fino al 31 dicembre 2015, può produrre bollini conformi all'Allegato B. A decorrere dal 1° gennaio 2016 l'Istituto produce esclusivamente bollini conformi all'Allegato A.
2. I bollini prodotti in conformità al decreto del Ministro della Sanità 2 agosto 2001 sono utilizzabili fino al completo smaltimento delle relative scorte da parte delle aziende farmaceutiche.
3. Al fine di assicurare trasparenza e tracciabilità degli ordini di acquisto di bollini e dei relativi tempi di consegna, a decorrere dal 1° luglio 2014 i titolari di autorizzazione all'immissione in commercio in Italia, direttamente o tramite soggetto delegato, effettuano gli ordini di acquisto di bollini delle confezioni dei medicinali utilizzando esclusivamente la piattaforma internet messa a disposizione dall'Istituto, nel rispetto delle norme previste dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

Art. 8. Norme finali

1. Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 7, il presente decreto sostituisce a tutti gli effetti il decreto del Ministro della sanità 2 agosto 2001 citato in premessa. I richiami al decreto del Ministro della sanità 2 agosto 2001 contenuti nelle norme in vigore devono intendersi riferiti al presente decreto.

Art. 9. Entrata in vigore

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

Il presente decreto è inviato alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Allegato A - Caratteristiche tecniche del bollino farmaceutico: omissis

Allegato B - Periodo transitorio - caratteristiche tecniche del bollino farmaceutico: omissis