

CHIARIMENTI SULL'AMBITO DI APPLICAZIONE DEL D.LGS. 6 FEBBRAIO 2025, N. 10 IN MATERIA DI CARATTERISTICHE DI SICUREZZA CHE FIGURANO SULL'IMBALLAGGIO DEI MEDICINALI

1. INTRODUZIONE

L'8 febbraio 2025 sono entrate in vigore le disposizioni del d.lgs. 6 febbraio 2025, n. 10, recante l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione europea 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 (in prosieguo "**Regolamento**").

Il d.lgs. 6 febbraio 2025, n. 10 ha previsto specifiche disposizioni concernenti l'imballaggio dei medicinali, l'apposizione dell'identificativo univoco e del sistema di prevenzione delle manomissioni, come meglio precisato di seguito.

2. IDENTIFICATIVO UNIVOCO

A decorrere dal 9 febbraio 2025, l'**identificativo univoco** (o nel prosieguo anche "**UI**"), codificato in un codice a barre bidimensionale¹, deve essere apposto sull'imballaggio (confezionamento primario o secondario) dei seguenti medicinali:

- **medicinali soggetti a prescrizione, ad eccezione dei medicinali che figurano nell'elenco di cui all'allegato I del Regolamento**, tempo per tempo vigente, (ossia, sulla base dell'attuale versione dell'allegato I del Regolamento: medicinali omeopatici; generatori di radionuclidi; Kit; precursori di radionuclidi; medicinali per terapia avanzata contenenti o costituiti da tessuti o cellule; gas medicinali; soluzioni per nutrizione parenterale il cui codice ATC (anatomico, terapeutico, chimico) inizia con B05BA; soluzioni che influenzano l'equilibrio elettrolitico il cui codice ATC inizia con B05BB; soluzioni che favoriscono la diuresi osmotica il cui codice ATC inizia con B05BC; additivi per soluzioni endovena il cui codice ATC inizia con B05X; solventi e diluenti, comprese le soluzioni detergenti, il cui codice ATC inizia con V07AB; mezzi di contrasto il cui codice ATC inizia con V08; test allergologici il cui codice ATC inizia con V04CL; estratti allergenici il cui codice ATC inizia con V01AA; cicatrizzanti con codice ATC D03AX²);
- **medicinali non soggetti a prescrizione se figurano nell'elenco di cui all'allegato II del Regolamento**, tempo per tempo vigente, (ossia l'omeprazolo, nei dosaggi 20 mg e 40 mg).

3. BOLLINO FARMACEUTICO

I medicinali per uso umano non sottoposti alla disciplina dell'UI continuano a recare il bollino farmaceutico di cui all'art. 5- bis del d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 540, ove non esclusi da suddetta disciplina dalla normativa vigente in materia (ai sensi delle seguenti previsioni: art. 52, comma 17,

¹ Si veda anche il decreto del Ministro della salute del 6 marzo 2025, recante «Specifiche tecniche dell'identificativo univoco «Data Matrix» dei medicinali ad uso umano di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161, in attuazione dell'articolo 3, comma 3 del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10.», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 10 aprile 2025, n. 84.

² Per le forme farmaceutiche e i dosaggi esentati si rinvia all'allegato I del Regolamento.

della Legge 27 dicembre 2002, n. 289; art. 3, comma 4, del D.M. 30 maggio 2014 e art. 73, comma 3, del d.lgs. 24 aprile 2006, n. 219).

4. SISTEMA DI PREVENZIONE DELLE MANOMISSIONI

A decorrere dal 9 febbraio 2025, il **sistema di prevenzione delle manomissioni**, consistente in un elemento di sicurezza nel rispetto degli **standard stabiliti in materia a livello europeo**³, deve essere apposto sull'imballaggio di tutti i **medicinali autorizzati all'immissione in commercio in Italia, ad eccezione dei medicinali che figurano nell'elenco di cui all'allegato I del Regolamento**, tempo per tempo vigente⁴, **a prescindere dal loro regime di fornitura**.

Per i medicinali per uso umano sottoposti alla disciplina dell'UI, il sistema di prevenzione delle manomissioni è composto, oltre che dall'elemento di sicurezza di cui sopra, **anche, da un dispositivo realizzato su supporto di sicurezza** - apposto sulla parte della confezione prescelta dal produttore - la cui disciplina, le caratteristiche tecniche e grafiche e le informazioni nel medesimo contenute sono stabilite con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze⁵. Tale dispositivo, in ragione della sua natura e funzione, è carta valori e può assumere anche le caratteristiche di carta valori digitale, definite con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministro della salute.

5. REGIME TRANSITORIO

Fermo restando quanto sopra, l'art. 13 del d.lgs. 6 febbraio 2025, n. 10 prevede un periodo di stabilizzazione, dal 9 febbraio 2025 all'8 febbraio 2027, durante il quale **l'apposizione del bollino farmaceutico** di cui all'art. 5-bis del d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 540, **può sostituire l'apposizione:**

- **dell'UI e/o**
- **del dispositivo realizzato su supporto di sicurezza**, di cui all'art. 2, comma 2, del d.lgs. 6 febbraio 2025, n. 10 e/o
- **del sistema di prevenzione delle manomissioni**, consistente in un elemento di sicurezza nel rispetto degli standard stabiliti in materia a livello europeo.

I medicinali il cui lotto è stato rilasciato entro la data del 8 febbraio 2027, su cui è stato apposto il bollino farmaceutico in luogo dell'UI e/o del dispositivo realizzato su supporto di sicurezza, possono essere immessi sul mercato, distribuiti e forniti al pubblico in Italia fino alla data di scadenza, **senza essere successivamente riconfezionati o rietichettati**.

³ Per gli standard stabiliti in materia a livello europeo si può far riferimento a EN ISO 21976:2020 "Packaging – Tamper verification features for medicinal product packaging" <https://www.iso.org/standard/72331.html>.

⁴ Ossia, sulla base dell'attuale versione dell'allegato I: medicinali omeopatici; generatori di radionuclidi; Kit; Precursori di radionuclidi; medicinali per terapia avanzata contenenti o costituiti da tessuti o cellule; gas medicinali; soluzioni per nutrizione parenterale il cui codice ATC (anatomico, terapeutico, chimico) inizia con B05BA; soluzioni che influenzano l'equilibrio elettrolitico il cui codice ATC inizia con B05BB; soluzioni che favoriscono la diuresi osmotica il cui codice ATC inizia con B05BC; Additivi per soluzioni endovena il cui codice ATC inizia con B05X; solventi e diluenti, comprese le soluzioni detergenti, il cui codice ATC inizia con V07AB; mezzi di contrasto il cui codice ATC inizia con V08; test allergologici il cui codice ATC inizia con V04CL; estratti allergenici il cui codice ATC inizia con V01AA; cicatrizzanti con codice ATC D03AX. Per le forme farmaceutiche e i dosaggi esentati si rinvia all'allegato I del Regolamento.

⁵ Si veda anche il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 20 maggio 2025, recante «Disciplina del dispositivo, delle caratteristiche tecniche e grafiche e delle informazioni nel medesimo contenute.», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 9 luglio 2025, n. 157.

TABELLA DI SINTESI

	Elemento da apporre	Tipologia di medicinale sottoposto all'elemento	Tipologia di medicinale <u>NON</u> sottoposto all'elemento	Data di applicazione
1	Identificativo Univoco	<ul style="list-style-type: none"> - medicinali soggetti a prescrizione¹; - medicinali non soggetti a prescrizione elencati nell'allegato II del Regolamento (ossia omeprazolo 20 mg e 40 mg)²; - medicinali che possono essere successivamente individuati con decreto del Ministro della salute sentita AIFA. 	<ul style="list-style-type: none"> - medicinali soggetti a prescrizione elencati nell'allegato I del Regolamento³; - medicinali non soggetti a prescrizione (salvo l'omeprazolo 20 e 40 mg, che è soggetto all'IU in quanto elencato nell'allegato II del Regolamento). 	9/02/2025
2	Bollino farmaceutico ai sensi d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 540	<ul style="list-style-type: none"> - medicinali non soggetti a prescrizione; - medicinali soggetti a prescrizione elencati nell'allegato I del Regolamento. 	<ul style="list-style-type: none"> - medicinali soggetti a prescrizione (salvo i medicinali elencati nell'allegato I del Regolamento che continuano a recare il bollino farmaceutico, non recando l'IU); - medicinali non soggetti a prescrizione elencati nell'allegato II del Regolamento (ossia omeprazolo 20 e 40 mg); - medicinali omeopatici, gas medicinali e radiofarmaci, sulla base delle esclusioni vigenti in materia⁴; 	
3	Sistema di prevenzione delle manomissioni, consistente esclusivamente in un elemento di sicurezza nel rispetto degli standard stabiliti a livello europeo	Medicinali non soggetti a prescrizione ⁵ .	<ul style="list-style-type: none"> - Medicinali soggetti prescrizione; - medicinali elencati nell'allegato I del Regolamento, a prescindere dal regime di fornitura; - medicinali non soggetti a prescrizione elencati nell'allegato II del Regolamento (ossia omeprazolo 20 mg e 40 mg). 	9/02/2025
4	Sistema di prevenzione delle manomissioni composto anche da dispositivo realizzato su supporto di sicurezza in carta valori	<ul style="list-style-type: none"> - medicinali soggetti a prescrizione⁶; - medicinali non soggetti a prescrizione, elencati nell'allegato II del Regolamento (ossia omeprazolo 20 e 40 mg)⁷; - medicinali che possono essere successivamente individuati con decreto del Ministro della salute sentita AIFA. 	<ul style="list-style-type: none"> - medicinali soggetti a prescrizione elencati nell'allegato I del Regolamento; - medicinali non soggetti a prescrizione (salvo l'omeprazolo 20 e 40 mg, che è soggetto all'IU in quanto elencato nell'allegato II del Regolamento). 	9/02/2025

¹ Fermo restando quanto disposto dall'art. 13 del d.lgs. 6 febbraio 2025, n. 10 ai sensi del quale, dal 9 febbraio 2025 all'8 febbraio 2027, è possibile apporre il bollino farmaceutico di cui all'art. 5-bis del d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 540, anche su tali medicinali per sostituire l'apposizione dell'UI.

² Fermo restando quanto disposto dall'art. 13 del d.lgs. 6 febbraio 2025, n. 10 ai sensi del quale, dal 9 febbraio 2025 all'8 febbraio 2027, è possibile apporre il bollino farmaceutico di cui all'art. 5-bis del d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 540, anche su tali medicinali per sostituire l'apposizione dell'UI.

³ Ossia, sulla base dell'attuale versione dell'allegato I: medicinali omeopatici; generatori di radionuclidi; Kit; Precursori di radionuclidi; medicinali per terapia avanzata contenenti o costituiti da tessuti o cellule; gas medicinali; soluzioni per nutrizione parenterale il cui codice ATC (anatomico, terapeutico, chimico) inizia con B05BA; soluzioni che influenzano l'equilibrio elettrolitico il cui codice ATC inizia con B05BB; soluzioni che favoriscono la diuresi osmotica il cui codice ATC inizia con B05BC; Additivi per soluzioni endovenose il cui codice ATC inizia con B05X; solventi e diluenti, comprese le soluzioni detergenti, il cui codice ATC inizia con V07AB; mezzi di contrasto il cui codice ATC inizia con V08; test allergologici il cui codice ATC inizia con V04CL; estratti allergenici il cui codice ATC inizia con V01AA; cicatrizzanti con codice ATC D03AX. Per le forme farmaceutiche e i dosaggi esentati si rinvia all'allegato I del Regolamento.

⁴ Sulla base delle esclusioni vigenti in materia ai sensi degli art. 52, comma 17, della Legge 27 dicembre 2002, n. 289; art. 3, comma 4, del D.M. 30 maggio 2014 e art. 73, comma 3, del d.lgs. 24 aprile 2006, n. 219.

⁵ Fermo restando quanto disposto dall'art. 13 del d.lgs. 6 febbraio 2025, n. 10 ai sensi del quale, dal 9 febbraio 2025 all'8 febbraio 2027, è possibile apporre il bollino farmaceutico di cui all'art. 5-bis del d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 540, anche su tali medicinali per sostituire l'apposizione del sistema di prevenzione delle manomissioni.

⁶ Fermo restando quanto disposto dall'art. 13 del d.lgs. 6 febbraio 2025, n. 10 ai sensi del quale, dal 9 febbraio 2025 all'8 febbraio 2027, è possibile apporre il bollino farmaceutico di cui all'art. 5-bis del d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 540, anche su tali medicinali per sostituire l'apposizione sistema di prevenzione delle manomissioni con dispositivo in carta valori.

⁷ Fermo restando quanto disposto dall'art. 13 del d.lgs. 6 febbraio 2025, n. 10 ai sensi del quale, dal 9 febbraio 2025 all'8 febbraio 2027, è possibile apporre il bollino farmaceutico di cui all'art. 5-bis del d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 540, anche su tali medicinali per sostituire l'apposizione sistema di prevenzione delle manomissioni con dispositivo in carta valori.