

**AIFA - REQUISITI NAZIONALI DA INSERIRE IN FASE DI NAZIONALIZZAZIONE IN ETICHETTA ESTERNA (BLUE-BOX<sup>1</sup>) DI FARMACI APPROVATI CON PROCEDURA CENTRALIZZATA (artt. 57 e 62 Direttiva 2001/83/CE, e successive modificazioni)**

**1- Prezzo**

Il prezzo al pubblico (art. 73(1r) D.Lvo 219/2006) deve essere indicato come: "Prezzo: Euro xxx" o "Prezzo: € xxx".

Per i medicinali rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN), il prezzo al pubblico dovrà essere quello riportato nella determinazione AIFA al netto, ove applicabili, delle riduzioni previste dalle determinazioni AIFA 3 luglio 2006 e 27 settembre 2006, pubblicate rispettivamente nelle Gazzette Ufficiali della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 156 7 luglio 2006 e n. 227 29 settembre 2006.

Per i medicinali non soggetti a prescrizione medica (SOP) e di automedicazione (OTC) il prezzo in etichetta non è richiesto (art. 1.801 Legge 296 27 Dicembre 2006).

Per i radiofarmaci pronti per l'uso, generatori di radionuclidi e precursori radio farmaceutici (indipendentemente dalla classificazione ai fini del rimborso dal SSN), il prezzo riportato come "Euro xxx" è considerato prezzo per confezione. Altrimenti, deve essere indicata l'unità di riferimento, e.g. prezzo per unità di attività: "Euro xxx/MBq", etc.

**2- Autenticità/Tracciabilità**

Per tutti i medicinali (soggetti e non soggetti -SOP e OTC- a prescrizione medica e indipendentemente dalla classificazione ai fini del rimborso dal SSN) deve essere apposto il bollino ottico adesivo rilasciato dall'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato (art. 54o Direttiva 2001/83/CE; art. 73.1p-bis D.Lvo 219/2006 attuato con Decreto Ministero Salute 30 maggio 2014: "Numerazione progressiva dei bollini apposti sulle confezioni dei medicinali immessi in commercio in Italia") che riporta l'identificativo univoco in formato leggibile dall'uomo e in un codice a barre bidimensionale (Regolamento Delegato 2016/161 2 ottobre 2015 che integra la Direttiva 2001/83/CE – deroga per l'Italia per l'implementazione fino al 8 febbraio 2025).

Il numero identificativo nazionale ("numero di AIC") in formato leggibile dall'uomo deve apparire oltre che sul bollino ottico adesivo, anche sull'etichetta esterna (o interna in mancanza di questa).

I radiofarmaci che rilasciano/contengono isotopi radioattivi (ad esclusione quindi dei kit per preparazione radio farmaceutica) sono esentati dall'apposizione del bollino ottico adesivo (art. 73.3 D.Lvo 219/2006).

**3- Rimborsabilità**

Per i medicinali rimborsati dal SSN come da determinazione AIFA, il seguente testo "Confezione dispensata dal SSN" deve essere visibile nell'area sotto il bollino ottico adesivo, una volta rimosso (art. 73.1s D.Lvo 219/2006).

**4- Regime di fornitura**

Art. 73.1q e artt. 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 96 D.Lvo 219/2006

Art. D.Lvo 219/2006	Tipo di prescrizione medica/Regime di fornitura	Testo da riportare in Blue-Box
(art. 96)	medicinali non soggetti a prescrizione medica (OTC)	Medicinale di automedicazione (+ pittogramma, vedere punto 11. a)

<sup>1</sup> Per la definizione di Blue Box e altre informazioni vedere NOTICE TO APPLICANTS - GUIDELINE ON THE PACKAGING INFORMATION OF MEDICINAL PRODUCTS OR HUMAN USE AUTHORISED BY THE UNION

	medicinali non soggetti a prescrizione medica (SOP)	Medicinale non soggetto a prescrizione medica (+ pittogramma, vedere punto 11. a)
(art. 88)	medicinali soggetti a prescrizione medica (RR)	Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica
(art. 89)	medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR)	Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica utilizzabile una sola volta
Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa (art. 91)	(art. 92) medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP)	Uso riservato agli ospedali <e> <o> <alle cliniche e alle case di cura [se espressamente specificato nella determinazione AIFA]>. Vietata la vendita al pubblico.
	(art. 93) medicinali dispensati su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL)	Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti [indicare il tipo di struttura o di specialista autorizzato alla prescrizione]
	(art. 93) medicinali dispensati su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RNRL)	Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica utilizzabile una sola volta su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti [indicare il tipo di struttura o di specialista autorizzato alla prescrizione]
	(art. 94) medicinali utilizzabili esclusivamente dallo specialista (USPL)	Uso riservato allo specialista [indicare lo specialista autorizzato alla prescrizione]. Vietata la vendita al pubblico.
(art. 90)	medicinali soggetti a prescrizione medica speciale (DPR 309/1990 e s.m.i.)	Da vendersi dietro presentazione di ricetta ministeriale a ricalco
	medicinali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope (DPR 309/1990 e s.m.i.)	<div style="border: 2px solid red; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>Medicinale soggetto alla disciplina del DPR 309/90 e s.m.i. &lt;tabella medicinali sezione &lt;A&gt;&lt;B&gt;&lt;C&gt;&lt;D&gt;&lt;E&gt;&gt; &lt;Allegato III bis&gt;</p> </div> <p>Il testo deve essere contrassegnato da una doppia linea rossa come nell'esempio mostrato (Decreto Ministero della Salute 26 Marzo 1979)</p>

**5- Rappresentante locale** opzionale e solo se menzionato nel foglio illustrativo<sup>2</sup>

Le seguenti informazioni possono essere riportate se la leggibilità delle informazioni obbligatorie in etichetta non è compromessa: "Rappresentante locale: nome, telefono e/o indirizzo e-mail, logo, indirizzo postale".

**6- Concessionario di vendita** (art. 73.2 D.Lvo 219/2006) opzionale e a seguito di notifica ad AIFA

Le seguenti informazioni possono essere riportate se la leggibilità delle informazioni obbligatorie in etichetta non è compromessa: "Concessionario di vendita: nome, indirizzo postale, logo".

**7-** Per i medicinali equivalenti (si intendono esclusi i biosimilari) il seguente testo deve essere riportato:

"Medicinale equivalente" (Legge 149 26 luglio 2005)

**8-** Se pertinente, il seguente testo deve essere riportato: "Non assumere contemporaneamente bevande alcoliche" (art. 65 Direttiva 2001/83/CE, art. 73.1g D.Lvo 219/2006)

**9-** Se pertinente, il seguente testo deve essere riportato: "Può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari" (art. 65 Direttiva 2001/83/CE, art. 73.1g D.Lvo 219/2006)

**10-** Per i medicinali per uso endovenoso che contengono quantità uguali o superiori a 1 mEq/ml di potassio, deve essere riportato il seguente testo "**Potassio (K), diluire prima della somministrazione: mortale se infuso non diluito**" in caratteri rossi (Determinazione AIFA 11 Novembre 2005)

**11- Pittogrammi**

**a.** per i medicinali NON soggetti a prescrizione medica (SOP e OTC) deve essere riportato il seguente pittogramma (Decreto Ministero della Salute 1 Febbraio 2002):



Diametro: Ø17 mm

**b.** per i medicinali contenenti i principi attivi elencati nei decreti di modifica della Legge 376/2000 che annualmente sono emessi dal Ministero della Salute (vedere anche World Anti-Doping Agency <https://www.wada-ama.org/en/what-we-do/prohibited-list>) deve essere riportato il seguente pittogramma (Decreto Ministero Salute 19 Maggio 2005):



Diametro: Ø17 mm

---

<sup>2</sup> NOTICE TO APPLICANTS - GUIDELINE ON THE PACKAGING INFORMATION OF MEDICINAL PRODUCTS OR HUMAN USE AUTHORISED BY THE UNION: "The 'local representative' may be indicated in the blue box on the labelling by name, telephone number and/or e-mail address and logo (optional). Postal address may be included if space permits (should not interfere with the legibility of the text which must mandatory appear on the outer packaging)."

In aggiunta, in prossimità del pittogramma, deve essere riportato il seguente testo: "L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping"

**12-** per i medicinali **NON** ad **esclusivo** uso ospedaliero (OSP) (art. 92 D.Lvo 219/2006) contenenti uno o più dei seguenti oppioidi: buprenorfina, codeina, diidrocodone, fentanil, idrocodone, idromorfone, metadone, morfina, ossicodone, ossimorfone, sufentanil, tapentadolo, tramadolo, petidina ([https://www.aifa.gov.it/documents/20142/847366/comunicazione\\_nuove\\_avvertenze\\_etichette\\_oppioidi\\_22.06.2020.pdf/1af21a63-a563-9108-faf4-fb1631871992](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/847366/comunicazione_nuove_avvertenze_etichette_oppioidi_22.06.2020.pdf/1af21a63-a563-9108-faf4-fb1631871992)), deve essere riportato il seguente testo nel seguente formato:

Contiene·OPPIOIDE¶  
Può·dare·dipendenza¶