



**VIA MAIL  
SITO si  
IFO si**

**Ai Presidenti degli Ordini  
dei farmacisti**

**Ai Componenti  
il Comitato Centrale**

**Loro Sedi**

Si informa che il Consiglio dei Ministri, nella seduta del 30 agosto u.s., ha approvato lo schema di decreto legislativo che adegua l'ordinamento giuridico 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, del 6 novembre 2001, stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano – [clicca qui](#).

Il provvedimento, in particolare, prevede che, a partire dal 9 febbraio 2025:

- a) i medicinali per uso umano soggetti a prescrizione, i medicinali non soggetti a prescrizione medica di cui all'allegato II del Regolamento UE (omeprazolo, capsule gastroresistenti dure, 20 e 40 mg) e i medicinali per i quali è esteso l'ambito di applicazione dell'identificativo univoco o del sistema di prevenzione delle manomissioni dovranno recare sull'imballaggio un **identificativo univoco codificato in un codice a barre bidimensionale**;
- b) qualsiasi medicinale per uso umano autorizzato in Italia dovrà essere dotato del **sistema di prevenzione delle manomissioni dell'imballaggio**, che consente la verifica dell'integrità del confezionamento primario o secondario di un medicinale, evidenziando eventuali tentativi di manomissione.

Il Sistema tessera sanitaria sarà adeguato al fine di assicurare la registrazione dell'identificativo univoco o la registrazione del bollino farmaceutico.

Inoltre, è previsto un sistema di verifica dell'autenticità dell'identificativo univoco, a due livelli, a monte, da parte dei titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) e dai produttori e, a valle, da parte delle farmacie e distributori all'ingrosso, i quali verificano l'autenticità e l'integrità dei medicinali al momento della dispensazione o della distribuzione.

Nei casi di sospetta manomissione dell'imballaggio o di falsificazione di un medicinale, i fabbricanti, i grossisti e i soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico informano tempestivamente l'AIFA.

Sempre a decorrere dal 9 febbraio 2025, i fabbricanti, i grossisti e i soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico, a seguito della predetta verifica, disattiveranno l'identificativo univoco dei medicinali attualmente in uso.

Al Ministero della salute competono gli adempimenti e l'esercizio della potestà amministrativa in materia di supervisione del funzionamento degli archivi.

L'AIFA è competente in materia di indagine sui potenziali casi di falsificazione dei medicinali, in materia di rimborso dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale, nonché in materia di farmacovigilanza e di farmacoepidemiologia.

È prevista, in particolare, l'istituzione di un archivio nazionale che contiene le informazioni sulle caratteristiche di sicurezza di tutti i medicinali per uso umano.

In caso di violazione delle disposizioni del decreto, salvo che il fatto costituisca reato, sono stabilite specifiche sanzioni amministrative.

Le disposizioni transitorie e finali, infine, prevedono che i medicinali per uso umano destinati alla vendita in Italia, il cui lotto è stato rilasciato entro la data del 9 febbraio 2025, su cui è stato apposto il bollino farmaceutico sul confezionamento esterno, secondo le disposizioni di cui al dlgs 219/2006, possono essere immessi sul mercato, distribuiti e forniti al pubblico in Italia fino alla data di scadenza, senza essere successivamente riconfezionati o rietichettati. Il bollino farmaceutico è rimosso od occultato, completamente o parzialmente, ai sensi dell'articolo 51-ter del decreto legislativo n. 219 del 2006.

**Pertanto, a decorrere dalla predetta data, fermo restando lo smaltimento delle scorte, sul confezionamento dei medicinali non sarà più presente il bollino farmaceutico e, conseguentemente, all'atto della dispensazione il farmacista non dovrà più rimuoverlo.**

Sono previste specifiche modifiche di adeguamento alle disposizioni del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e dal prossimo 9 febbraio sarà abrogato l'art. 2, comma 5, del D.L. n. 443/1987, recante la disciplina sulla apposizione dei bollini autoadesivi sulle confezioni di medicinali erogabili dal SSN e dei galenici.

Il testo in esame sarà trasmesso alle Camere per i relativi pareri da parte delle Commissioni di competenza.