



Roma, 14/04/2025

Ufficio: DAR/PF
Protocollo: 202503766/A.G.
Oggetto: DM 6.3.2025 Specifiche tecniche dell'identificativo univoco Data Matrix.
Circolare n. 15308
Sito Sì
8.4
IFO Sì

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

***Specifiche tecniche identificativo univoco
DATA MATRIX***

Riferimenti:

Decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10 - *Adeguamento della normativa 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 stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano.* ([GU Serie Generale n.31 del 07-02-2025](#))

Ministero della Salute - *Decreto 6 marzo 2025 "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."* ([GU Serie Generale n.84 del 10-04-2025](#))

Con D.Lgs. 10/2015 è stato disposto l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento delegato (UE) 2016/161, che integra la direttiva 2001/83/CE, stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano.

In sostanza, il provvedimento ha disposto l'adozione, anche in Italia, del sistema "Data Matrix", un codice a barre bidimensionale in sostituzione del tradizionale bollino farmaceutico, prevedendo - dal 9 febbraio 2025 all'8 febbraio 2027 - un periodo di stabilizzazione per le operazioni di apposizione e attivazione, verifica, disattivazione e riattivazione dell'identificativo univoco, durante il quale l'identificativo univoco può essere sostituito dal bollino farmaceutico.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO 06 4450361 – TELEFAX 06 4941093

CODICE FISCALE n° 00640930582

PEC: posta@pec.fofi.it - e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

In attuazione dell'articolo 3, comma 3, del sopra citato D.Lgs., il Ministero della Salute - con **decreto 6 marzo 2025** ([CLICCA QUI](#)), pubblicato nella G.U. del 10 aprile 2015 e in vigore dalla medesima data – ha definito i contenuti informativi e le specifiche tecniche (riportate nell'Allegato A – [CLICCA QUI](#)) dell'identificativo univoco “Data Matrix” dei medicinali in commercio in Italia.

Tale identificativo univoco deve essere apposto sul confezionamento esterno dei medicinali di cui all'art. 2, paragrafo 1 del regolamento delegato (UE) 2016/161 (ossia su quasi tutti i medicinali soggetti e non soggetti a prescrizione medica), ad eccezione di quelli elencati nell'Allegato I di detto regolamento (*Elenco dei medicinali o delle categorie di medicinali soggetti a prescrizione che non presentano le caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 45, paragrafo 1*).

Il Data Matrix deve anzitutto essere conforme alle specifiche dell'art. 4¹ del citato regolamento europeo 2016/161.

Le disposizioni in questione sono vincolanti per tutti i soggetti obbligati all'apposizione del Data Matrix, in particolare fabbricanti e titolari di A.I.C, tenuto conto del suddetto periodo di stabilizzazione definito dal D.Lgs. 10/2025.

Il Data Matrix comprende i seguenti dati:

- il **codice del prodotto** (codice che consente di identificare almeno la denominazione, la denominazione comune, la forma farmaceutica, il dosaggio, le dimensioni e il tipo di confezione del medicinale recante l'identificativo univoco);
- il **numero di serie** (sequenza numerica o alfanumerica di non oltre 20 caratteri, generata da un algoritmo di randomizzazione deterministico o non deterministico);
- il **codice A.I.C.** (numero attribuito dall'AIFA con il provvedimento per l'immissione in commercio);
- il **numero del lotto di fabbricazione;**
- la **data di scadenza.**

¹ **Articolo 4 REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2016/161- Composizione dell'identificativo univoco**

Il fabbricante appone sull'imballaggio di un medicinale un identificativo univoco conforme alle specifiche tecniche che seguono:

a) l'identificativo univoco è una sequenza di caratteri numerici o alfanumerici unica per ciascuna confezione di medicinale;

b) l'identificativo univoco comprende i seguenti dati: i) ii) iii) un codice che consenta di identificare almeno la denominazione, la denominazione comune, la forma farmaceutica, il dosaggio, le dimensioni e il tipo di confezione del medicinale recante l'identificativo univoco («codice del prodotto»); una sequenza numerica o alfanumerica di non oltre 20 caratteri, generata da un algoritmo di randomizzazione deterministico o non deterministico («numero di serie»); un numero di rimborso nazionale o un altro numero nazionale che identifica il medicinale, se richiesto dallo Stato membro in cui il prodotto è destinato ad essere immesso sul mercato; iv) il numero del lotto; v) la data di scadenza;

c) la probabilità che il numero di serie possa essere indovinato è trascurabile e, in ogni caso, inferiore a una su diecimila;

d) la sequenza di caratteri risultanti dalla combinazione del codice del prodotto e del numero di serie è unica per ciascuna confezione di medicinale per almeno un anno dopo la data di scadenza di tale confezione o per cinque anni dalla data in cui la confezione è stata destinata alla vendita o alla distribuzione a norma dell'articolo 51, paragrafo 3, della direttiva 2001/83/CE, qualora questo sia il periodo più lungo;

e) se il numero di rimborso nazionale o un altro numero nazionale che identifica il medicinale è contenuto nel codice del prodotto, non è necessario ripeterlo nell'identificativo univoco.

Tali informazioni, codificate in un codice a barre bidimensionale, sono stampate sulla confezione nel rispetto delle specifiche tecniche riportate nell'allegato A del D.M. 6.3.2025.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)