

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 30 maggio 2014

Numerazione progressiva dei bollini apposti sulle confezioni dei medicinali immessi in commercio in Italia. (14A05668)

(GU n.165 del 18-7-2014)

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 sanita' 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", e' il numero attribuito dall'Agenzia Italiana del Farmaco con il provvedimento per l'immissione in commercio in Italia.

2. Il confezionamento esterno del medicinale e' dotato, a cura del produttore del medicinale, di un bollino conforme alle prescrizioni del presente decreto la cui produzione e' a cura dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, di seguito "Istituto".

3. Ciascun bollino e' 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 unita' 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 e' realizzato su supporto di sicurezza a tre strati ed e' dotato delle caratteristiche tecniche riportate nell'allegato A al presente decreto.

2. Lo strato inferiore del bollino ha funzione di supporto ed e' eliminato al momento dell'applicazione sul confezionamento esterno del medicinale. Lo strato intermedio, opportunamente trattato con

sistemi di sicurezza idonei a garantirne l'originalita', 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, e' dotato di caratteristiche di adesivita' tali da assicurare la permanenza del bollino sul confezionamento stesso per tutto il periodo di validita' 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 e' apposto, sotto la responsabilita' del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, di seguito titolare AIC, su un'area del confezionamento esterno ove e' 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 modalita' 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 modalita' di forniture adeguate alle esigenze produttive dei titolari stessi; a tale scopo l'Istituto provvede direttamente ovvero puo', sotto la propria responsabilita', 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 e' fornito franco stabilimento indicato dal titolare AIC in Italia con modalita' 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 modalita' 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 modalita' 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 segnature 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, puo' 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 conformita' al decreto del Ministro della Sanita' 2 agosto 2001 sono utilizzabili fino al completo smaltimento delle relative scorte da parte delle aziende farmaceutiche.

3. Al fine di assicurare trasparenza e tracciabilita' 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 sanita' 2 agosto 2001 citato in premessa. I richiami al decreto del Ministro della sanita' 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 e' inviato alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 30 maggio 2014

Il Ministro: Lorenzin

Registrato alla Corte dei conti il 9 luglio 2014
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, del MIBAC, del Min. salute
e del Min. lavoro, foglio n. 2643

Allegato A

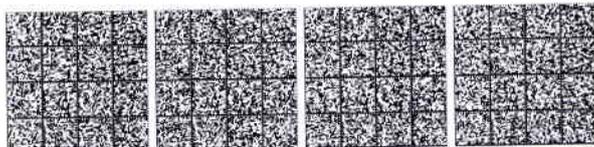
Parte di provvedimento in formato grafico

Allegato B

Parte di provvedimento in formato grafico

Allegato A

Caratteristiche tecniche del bollino farmaceutico



1. Caratteristiche tecniche del supporto di sicurezza.

Il supporto cartaceo di sicurezza del bollino è formato da tre strati con le seguenti caratteristiche:

CARTA FRONTALE: Carta filigranata di sicurezza priva di imbiancante ottico

ADESIVO FRONTALE: Permanente acrilico a base acqua

LINER INTERMEDIO: Carta supercalandrata siliconata bianca

ADESIVO LINER INTERMEDIO: Permanente acrilico a base acqua

LINER FINALE: Carta supercalandrata siliconata gialla

Caratteristiche carta frontale	Unità di misura	Valori	Norme
Grammatura	g/m ²	85,0 ± 5%	UNI EN ISO 536
Spessore	µm	100 ± 10	UNI EN 20534
Ruvido Bendtsen lato stampa	ml/min	≤ 400	UNI ISO 8791-2
Indice di trazione medio	N·m/g	≥ 50,0	UNI EN ISO 1924-2
Indice di lacerazione medio	mN·m ² /g	≥ 6,50	UNI EN 21974

- La carta esposta a sorgente di eccitazione UV a 366 nm dovrà mostrarsi priva di fluorescenza azzurra da imbiancanti ottici
- Filigrana a rombi in chiaroscuro a fondo pieno
- Fibrille cellulose invisibili fluorescenti agli UV colori azzurro e giallo, densità ≥ 40 per dm²

Caratteristiche adesivo frontale	Unità di misura	Valori	Norme
Grammatura	g/m ²	18,0 ± 3,0	FINAT 12
Resistenza al distacco 180°, su vetro, 20min	N/25mm	≥ 10,0	FINAT 1
Aderenza istantanea (Tack), su vetro	N	≥ 10,0	FINAT 9
Distacco frontale/liner intermedio alta velocità	mN/25mm	700,0 ± 200,0	FINAT 4

Caratteristiche liner intermedio	Unità di misura	Valori	Norme
Grammatura	g/m ²	62,0 ± 4,0	UNI EN ISO 536
Grammatura silicone	g/m ²	0,8 ± 0,3	FINAT 7
Spessore	µm	55 ± 5	UNI EN 20534
Indice di trazione medio	N·m/g	≥ 65,0	UNI EN ISO 1924-2
Indice di lacerazione medio	mN·m ² /g	≥ 4,00	UNI EN 21974
Trasparenza	%	≥ 40,0	ISO 22891



- Logo a tappeto stampato sul verso con inchiostri ciechi al lettore ottico
- La siliconatura dovrà essere esente da smear e rub-off.

Caratteristiche adesivo liner intermedio	Unità di misura	Valori	Norme
Grammatura	g/m ²	18,0 ± 2,0	FINAT 12
Resistenza al distacco 180°, su vetro, 20min	N/25mm	≥ 11,0	FINAT 1
Aderenza istantanea (Tack), su vetro	N	≥ 12,0	FINAT 9
Distacco liner intermedio/finale alta velocità	mN/25mm	500,0 ± 200,0	FINAT 4

Caratteristiche liner finale	Unità di misura	Valori	Norme
Grammatura	g/m ²	62,0 ± 4,0	UNI EN ISO 536
Grammatura silicone	g/m ²	0,8 ± 0,3	FINAT 7
Spessore	µm	55 ± 5	UNI EN 20534
Indice di trazione medio	N·m/g	≥ 65,0	UNI EN ISO 1924-2
Indice di lacerazione medio	mN·m ² /g	≥ 4,00	UNI EN 21974
Trasparenza	%	≥ 40,0	ISO 22891

- La siliconatura dovrà essere esente da smear e rub-off.
- Le caratteristiche dell'accoppiato triplex, sottoposto ad invecchiamento artificiale secondo FINAT 5, devono mantenere almeno il 70% delle caratteristiche iniziali.

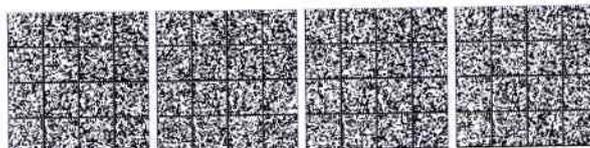
2. Caratteristiche del bollino autoadesivo

Dimensioni.

Le dimensioni del bollino sono fissate in mm 40 (larghezza) per mm 25 (altezza), con angoli aventi raggio di curvatura di 2 mm. La larghezza dello strato superiore è fissata in mm 35. La conformazione del bollino è riprodotta nella figura 1 riportata alla fine del presente paragrafo.

Suddivisione in aree del bollino autoadesivo.

Il bollino risulta suddiviso in 8 aree per ciascuna delle quali vengono indicati di seguito i requisiti obbligatori di dimensione e di contenuto. Il numero che identifica l'area fa riferimento alla posizione corrispondente nel disegno del bollino riportato nella figura 1; fra parentesi sono indicate le dimensioni rispettivamente orizzontali e verticali di ogni singola area.

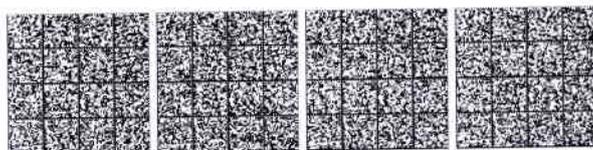


- **Area 1 (mm 35 x mm 4,2)**
L'area contiene il codice AIC della confezione medicinale con sistema di numerazione in base 32, stampato con la tecnica di rappresentazione a barre, codice 39, e posizionato nell'area nel rispetto di quanto previsto per la "quiet zone".
- **Area 2 (mm 27 x mm 4)**
L'area contiene la denominazione e la descrizione del medicinale rappresentate in caratteri alfabetici leggibili in chiaro e stampate con inchiostri ad alta riflettanza della luce e ciechi alla lettura ottica. Sono da considerarsi tali gli inchiostri aventi un fattore di riflessione non inferiore a 55% nella banda da 620 a 1000 nm. Quest'area prevede la possibilità di una scritturazione su due righe, di cui almeno la prima in maiuscolo. Devono essere impiegati i caratteri Helvetica o Arial, con corpo compreso fra 5 e 7 punti.
- **Area 3 (mm 27 x mm 2,75)**
L'area contiene il codice AIC della confezione medicinale rappresentato da 9 cifre precedute dalla lettera A in caratteri OCR-A, di altezza mm 2,75. Può essere presente una scritta trasversale per rendere nullo il bollino, per esempio "CONFEZIONE OSPEDALIERA/AMBULATORIALE", rappresentata con caratteri alfabetici, che può interessare anche l'AREA 2 e 4. I caratteri per questi due casi sono stampati con inchiostri come per l'Area 2.
- **Area 4 (mm 27 x mm 1,8)**
L'area contiene il nome del titolare AIC rappresentato in caratteri alfabetici leggibili in chiaro e stampato su una sola riga con inchiostri ad alta riflettanza, secondo quanto già previsto per l'area 2. Se necessario, può essere utilizzata una forma abbreviata. A destra nell'area può essere presente una coppia di caratteri costituita da una barra o una barra rovesciata tipo „/“ e un carattere alfabetico.
- **Area 5 (mm 27 x mm 2,05)**
L'area contiene il numero progressivo della confezione medicinale, in posizione centrata, rappresentato in caratteri numerici OCR-B leggibili in chiaro di altezza mm 1,5.
- **Area 6 (mm 35 x mm 5)**
L'area contiene il numero progressivo di 9 cifre della confezione, più la cifra di controllo, stampato con la tecnica di rappresentazione a barre, codice 2di5i, e posizionato nell'area nel rispetto di quanto previsto per la "quiet zone".
- **Area 7 (mm 5 x mm 25)**
L'area, in posizione ortogonale rispetto alle altre, contiene il numero progressivo della confezione medicinale, rappresentato in caratteri numerici OCR-B leggibili in chiaro, di altezza mm 2, centrato nell'area di appartenenza.
- **Area 8 (mm 7 x mm 12,2)**
L'area contiene il numero progressivo di 9 cifre della confezione, più la cifra di controllo, e il codice AIC della confezione medicinale con sistema di numerazione in base 32, rappresentato con un codice datamatrix, posizionato nell'area nel rispetto di quanto previsto per la "quiet zone".
- **Spazi all'interno del bollino:**
 - a) spazio bianco 1mm tra bordo superiore bollino e area 1;
 - b) spazio bianco 0,8mm tra area 1 ed area 2;

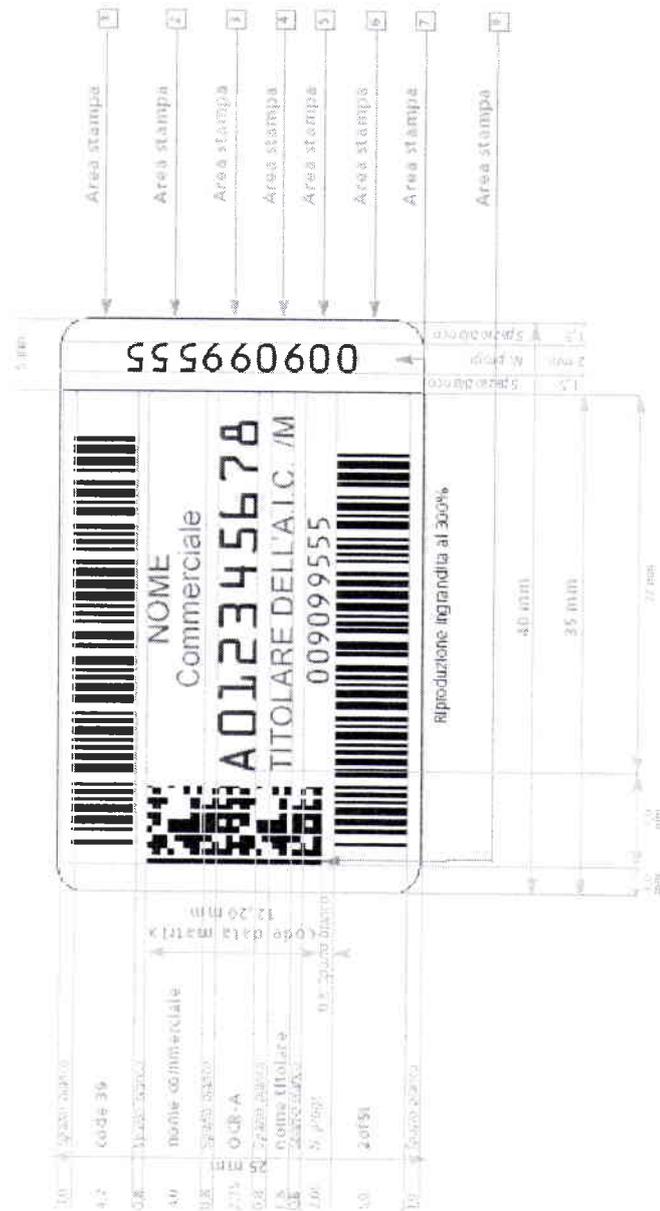


- c) spazio bianco 0,8mm tra area 2 ed area 3;
- d) spazio bianco 0,8mm tra area 3 ed area 4;
- e) spazio bianco 0,8mm tra area 4 ed area 5;
- f) spazio bianco 1mm tra area 6 e bordo inferiore del bollino;
- g) spazio bianco verticale di 1mm x 25mm sul bordo sinistro.
- h) nell'area 7 due spazi bianchi verticali di 1,5mm x 25mm in testa ed ai piedi del numero.
- i) due spazi da 0,8mm in testa ed ai piedi del code datamatrix

Ogni singola misura espressa va considerata con una tolleranza di $\pm 0,5\text{mm}$.



Allegato A - Figura 1: conformazione del bollino.



3. Codice AIC della confezione medicinale

Il codice è composto da nove cifre di cui la prima è la cifra zero e l'ultima una cifra di controllo.

Modalità di calcolo della cifra di controllo del codice AIC della confezione medicinale.

La cifra di controllo del codice AIC della confezione medicinale viene determinata attraverso le seguenti operazioni effettuate sulle altre otto cifre.

Siano:

A1, A2, A3, A4, A5, A6, A7, A8

le prime otto cifre a sinistra del codice AIC della confezione medicinale. Si determinano i valori dei seguenti prodotti:

$$X1 = 2 \times A2;$$

$$X2 = 2 \times A4;$$

$$X3 = 2 \times A6;$$

$$X4 = 2 \times A8.$$

Sia P la somma dei quozienti e dei resti ottenuti dividendo X1, X2, X3, X4 per 10.

Sia D la somma delle cifre A1, A3, A5, A7 del codice.

Si determini il valore:

$$S = P + D$$

Il resto della divisione di S per 10 è la cifra di controllo.

Tecniche di rappresentazione del codice AIC della confezione medicinale.

Specificazione dei caratteri OCR-A.

Le specifiche relative alle caratteristiche tecniche per la stampa dei caratteri OCR-A sono quelle indicate dalle norme ECMA (European Computer Manufacturers Association). Nella rappresentazione in caratteri OCR-A, il codice AIC della confezione medicinale deve essere preceduto dalla lettera A, avente funzione di identificatore di campo per apparecchiature di lettura automatica.

Le dimensioni dei caratteri OCR-A sono quelle indicate dalla ECMA come tipo 1 nel sottoinsieme numerico (OCR-A dimensione 1), che prevede un'altezza standard pari a 2,75 mm.

Specificazione per la rappresentazione a barre.

- ***Espressione del codice con sistema di numerazione in base 32.***

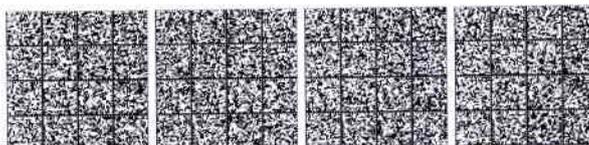
Il codice AIC della confezione medicinale rappresentato con la tecnica di codifica a barre viene espresso mediante un sistema di numerazione in base 32, che consente di rappresentare le nove cifre del codice con sei caratteri alfanumerici.

La tecnica adottata per la numerazione in base 32 prevede l'uso delle cifre da 0 a 9 e delle lettere dell'alfabeto inglese ad eccezione delle lettere A, E, I, O.

La trasformazione dal sistema di numerazione in base 10 a quello in base 32 e viceversa deve essere fatta tenendo conto delle corrispondenze indicate nella successiva tabella 1.

- ***La rappresentazione a barre.***

Le caratteristiche della tecnica adottata per la rappresentazione a barre del codice AIC della confezione medicinale, espresso con il sistema di numerazione in base 32, sono quelle indicate nella norma ISO/IEC 16388:2007, come "Code 39".



Ogni carattere viene rappresentato con 9 elementi, 5 barre e 4 spazi, dei quali 3 sono larghi e 6 sono stretti. Lo spazio fra l'ultima barra di un carattere e la prima del successivo non ha contenuto informativo.

In questa tecnica di rappresentazione, il codice viene preceduto e seguito dal carattere asterisco (*) avente funzione di delimitatore del campo per le apparecchiature di lettura automatica. Nella successiva tabella 2 sono indicate le configurazioni di barre e spazi dei caratteri rappresentabili con la tecnica adottata. I 9 elementi consentono una rappresentazione dei caratteri con il sistema binario: agli elementi larghi viene assegnato convenzionalmente il valore 1, a quelli stretti il valore 0.

Gli spessori delle singole barre e dei singoli spazi hanno i seguenti valori:

- Barre e spazi stretti: lo spessore nominale delle barre e degli spazi stretti è di mm 0,250. Tale valore assume il nome convenzionale di modulo e viene indicato con il simbolo M;
- Barre e spazi larghi: lo spessore nominale delle barre e degli spazi larghi (indicato con il simbolo S) è tale che il rapporto tra S ed M risulti nominalmente uguale a 2,5;
- Spazio tra un carattere e l'altro: lo spessore nominale dello spazio tra un carattere e l'altro è pari ad 1 modulo.

La "quiet zone" è definita in base alla norma ISO/IEC 16388:2007.

Il parametro accettato di lettura del Bar Code è ANSI GRADE C (minimo).

Le ulteriori specifiche e tolleranze sono quelle previste dalle richiamate norme.

- **Rappresentazione a barre 2 di 5 interleaved.**

Le caratteristiche della tecnica adottata per la rappresentazione a barre della numerazione progressiva della confezione del medicinale (espressa con il sistema di numerazione di tipo codice a barre: „ITF“ 2di5i, sono quelle indicate nella norma ISO/IEC 16390:2007.

Il numero è composto da 9 cifre + cifra di controllo + start +stop.

Il codice come sopra definito ha le seguenti dimensioni: lunghezza mm 27; altezza mm 5

Con riferimento ancora alla predetta normativa la ratio avrà un valore compreso tra 2 e 3.

Con riferimento alla stessa la quiet zone avrà un valore minimo di 2,5 mm.

Le ulteriori specifiche sono quelle previste dalle richiamate norme ISO/IEC 16390.

Il parametro accettato di lettura del barcode sarà ANSI GRADE C (minimo).

- **Modalità di calcolo della cifra di controllo della rappresentazione a barre della numerazione progressiva della confezione del medicinale.**

La cifra di controllo è aggiunta alle altre cifre prima della loro codifica ed il suo valore è calcolato con la seguente procedura:

- iniziando dall'ultima cifra significativa, assegnare a ciascuna cifra, procedendo verso sinistra, alternativamente i valori 3,1,3,1,...;
- sommare i prodotti tra ciascuna cifra ed il valore rispettivamente assegnato;
- la cifra di controllo è quella che, quando addizionata alla somma di cui al punto b), dà come risultato il multiplo di 10 immediatamente superiore alla predetta somma.

Se, ad esempio, il numero è „47365“ la cifra di controllo sarà calcolata come segue:

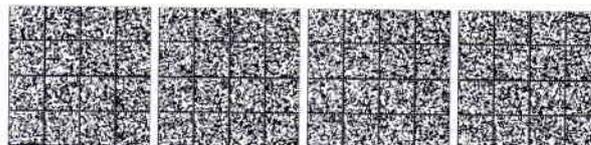
a) numero 47365; valori 31313.

b) somma = $(4 \times 3) + (7 \times 1) + (3 \times 3) + (6 \times 1) + (5 \times 3) = 49$

c) somma multipla di 10 $49 + 1 = 50$

d) la cifra di controllo sarà quindi „1“ ed il numero completo della cifra di controllo sarà „473651“.

- **La rappresentazione bidimensionale del codice a barre a matrice (Data Matrix).**



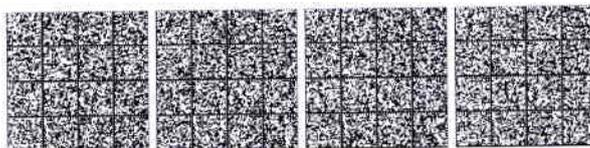
La rappresentazione bidimensionale del codice a barre a matrice (Data Matrix) deve contenere il numero progressivo di 9 cifre della confezione, più la cifra di controllo, e il codice AIC della confezione medicinale con sistema di numerazione in base 32.

Deve rispettare le seguenti specifiche:

- Simbologia: Data Matrix ECC-200 (norma ISO/IEC 16022 Information technology - International Symbology Specification – Data Matrix);
- Symbol size 16x36, con Maximum Data Capacity: 64 numerica e 46 alfanumerica
- Il parametro accettato di lettura del Bar Code è GRADE 2 (minimo).

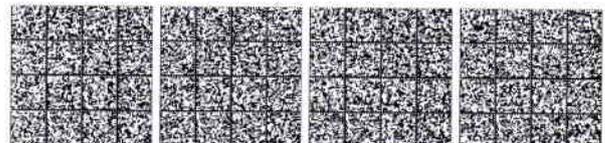
4. Numerazione progressiva della confezione del medicinale.

Ciascuna confezione di medicinale è univocamente individuata attraverso la combinazione, non ripetibile per 10 anni, del codice AIC e di una numerazione progressiva di 9 cifre. La numerazione progressiva è rappresentata in chiaro, con codice a barre bidimensionale (Data Matrix) e monodimensionale (2di5i) per la lettura meccanizzata. La rappresentazione in chiaro, composta da un numero di 9 cifre, è riportata sia nell'area 5 del bollino che nell'area 7 sul supporto siliconato intermedio.



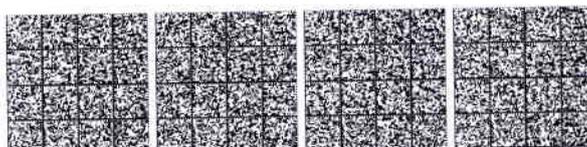
Allegato A - Tabella 1

carattere della numerazione in base 32	valore corrispondente in base 10
0	0
1	1
2	2
3	3
4	4
5	5
6	6
7	7
8	8
9	9
B	10
C	11
D	12
F	13
G	14
H	15
J	16
K	17
L	18
M	19
N	20
P	21
Q	22
R	23
S	24
T	25
U	26
V	27
W	28
X	29
Y	30
Z	31



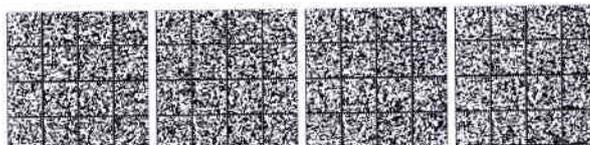
Allegato A - Tabella 2

Carattere	Rappresentazione a barre	Valori binari delle barre	Valori binari degli spazi
1		10001	0100
2		01001	0100
3		11000	0100
4		00101	0100
5		10100	0100
6		01100	0100
7		00011	0100
8		10010	0100
9		01010	0100
0		00110	0100
A		10001	0010
B		01001	0010
C		11000	0010
D		00101	0010
E		10100	0010
F		01100	0010
G		00011	0010
H		10010	0010
I		01010	0010
J		00110	0010
K		10001	0001
L		01001	0001
M		11000	0001
N		00101	0001
O		10100	0001
P		01100	0001
Q		00011	0001
R		10010	0001
S		01010	0001
T		00110	0001
U		10001	1000
V		01001	1000
W		11000	1000
X		00101	1000
Y		10100	1000
Z		01100	1000
-		00011	1000
.		10010	1000
SPAZIO		01010	1000
.		00110	1000
\$		00000	1110
/		00000	1101
+		00000	1011
%		00000	0111



Allegato B

Periodo transitorio - caratteristiche tecniche del bollino farmaceutico



1. Caratteristiche del bollino autoadesivo.

1.1 Dimensioni.

Le dimensioni del bollino sono fissate in mm 40 (larghezza) per mm 25 (altezza). La larghezza dello strato superiore è fissata in mm 35. La conformazione del bollino è riprodotta nella figura 1 riportata alla fine del presente paragrafo.

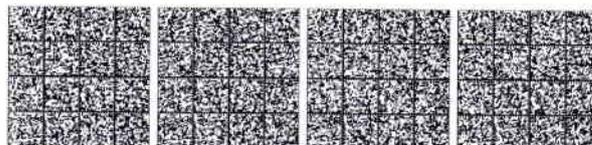
1.2 Caratteristiche tecniche del supporto di sicurezza.

Il supporto cartaceo di sicurezza del bollino è formato da tre strati con le seguenti caratteristiche: strato inferiore di carta supercalandrata, gialla, siliconata, spessore 55 +/- 5 (micron metro); grammatura 62 +/- 4 gr/mq; strato intermedio di carta supercalandrata, bianca, siliconata, spessore 55 +/- 5 (micron metro); grammatura 62 +/- 4 gr/mq; adesivo di tipo permanente; trattata a stampa con elementi di sicurezza sul verso; strato superiore di carta filigranata scura agli U.V., con fibre di sicurezza, individuabili alla lampada U.V., spessore 100 +/- 10 (micron metro); grammature 85 +/- 5% gr/m², adesivo di tipo permanente, a lunga conservazione, acrilico e ad alta adesività etack.

1.3 Suddivisione in aree del bollino autoadesivo.

Il bollino viene idealmente suddiviso in 6 aree per ciascuna delle quali vengono indicati di seguito i requisiti obbligatori di dimensione e di contenuto. Il numero che identifica l'area fa riferimento alla posizione corrispondente nel disegno del bollino riportato nella successiva figura 1; fra parentesi sono indicate le dimensioni minime, rispettivamente orizzontale e verticale di ogni singola area.

- **Area 1 (mm 35 x mm 4,2):**
l'area contiene il codice AIC della confezione del medicinale, stampato con la tecnica di rappresentazione a barre e posizionato nell'area nel rispetto di quanto previsto per la *quiet zone*.
- **Area 2 (mm 35 x mm 4):**
l'area contiene la denominazione del medicinale, stampata con inchiostri ad alta riflettanza della luce e quindi ciechi alla lettura ottica. Sono da considerarsi tali gli inchiostri aventi un fattore di riflessione non inferiore a 55% nelle bande III e IV (da 650 a 1000 nanometri), come definito dalla norma DINB 66223, parte 1, cap 3.3. Quest'area prevede la possibilità di una scritturazione su due righe di cui almeno la prima in maiuscolo, in quanto le eventuali discendenti andrebbero ad invadere l'interlinea.
- **Area 3 (mm 35 x mm 2,75):**
l'area contiene il codice AIC della confezione del medicinale rappresentato in chiaro in caratteri OCR-A, size 1.
- **Area 4 (mm 35 x mm 1,8):**
l'area contiene il nome del titolare della autorizzazione alla immissione in commercio o il legale rappresentante del titolare estero, stampato con inchiostri ad alta riflettanza, secondo quanto già previsto per l'area 2.
- **Area 5 (mm 35 x mm 7,05):**
l'area contiene il numero progressivo della specialità medicinale rappresentato con codice a barre *interleaved 2/5*, posizionato nel rispetto di quanto previsto per la *quiet zone*.



- **Area 6 (mm 5 x mm 25):**
l'area, in posizione ortogonale rispetto alle altre, contiene il numero progressivo della specialità medicinale rappresentato in chiaro, con caratteri aventi altezza mm 2.

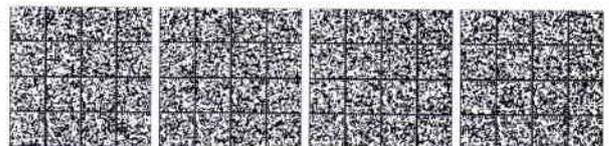
- **Spazi all'interno del bollino:**
 - a) spazio bianco mm 1 tra bordo superiore bollino e area 1;
 - b) spazio bianco mm 0,8 tra area 1 e area 2;
 - c) spazio bianco mm 0,8 tra area 2 ed area 3;
 - d) spazio bianco mm 0,8 tra area 3 ed area 4;
 - e) spazio bianco mm 0,8 tra area 4 ed area 5;
 - f) spazio bianco mm 1 tra area 5 e bordo inferiore bollino;
 - g) all'interno dell'area 6 sono previsti due spazi bianchi di mm 1,5 x mm 25 in testa ed ai piedi del numero.

Ogni singola misura espressa va considerata con una tolleranza di +/- 0,5 millimetri.





Allegato B - Figura 1



2 Codice AIC della confezione del medicinale.

Il codice è composto da sette cifre precedute dalla cifra zero e seguite da una cifra di controllo.

2.1 Modalità di calcolo della cifra di controllo del codice AIC della confezione del medicinale.

La cifra di controllo del codice AIC della confezione del medicinale viene determinata attraverso le seguenti operazioni effettuate sulle altre otto cifre.

Siano:

A1, A2, A3, A4, A5, A6, A7, A8.

Le prime otto cifre a sinistra del codice AIC della confezione del medicinale. Si determinano i valori dei seguenti prodotti:

$$X1 = 2 \times A2;$$

$$X2 = 2 \times A4;$$

$$X3 = 2 \times A6;$$

$$X4 = 2 \times A8.$$

Sia P la somma dei quozienti e dei resti ottenuti dividendo X1, X2, X3, X4 per 10.

Sia D la somma delle cifre A1, A3, A5, A7 del codice.

Si determini il valore:

$$S = P + D$$

Il resto della divisione di S per 10 è la cifra di controllo.

2.2 Tecniche di rappresentazione del codice AIC della confezione del medicinale.

2.2.1 Specificazione dei caratteri OCR-A.

Le specifiche relative alle caratteristiche tecniche per la stampa dei caratteri OCR-A sono quelle indicate dalle norme ECMA (*European Computer Manufacturers Association*). Nella rappresentazione in caratteri OCR-A, il codice AIC della confezione del medicinale deve essere preceduto dalla lettera A, avente funzione di identificatore di campo per apparecchiature di lettura automatica.

Le dimensioni dei caratteri OCR-A sono quelle indicate dalla ECMA come tipo 1 nel sottoinsieme numerico (OCR-A Size 1), che prevede un'altezza standard pari a mm 2,75.

2.2.2 Specificazioni per la rappresentazione a barre

- Espressione del codice con sistema di numerazione in base 32.

Il codice AIC della confezione del medicinale rappresentato con la tecnica di codifica a barre viene espresso mediante un sistema di numerazione in base 32, che consente di rappresentare le nove cifre del codice con sei caratteri alfanumerici.

La tecnica adottata per la numerazione in base 32 prevede l'uso delle cifre da 0 a 9 e delle lettere dell'alfabeto inglese ad eccezione delle lettere A, E, I, O.

La trasformazione del sistema di numerazione in base 10 a quello in base 32, e viceversa, deve essere fatta tenendo conto delle corrispondenze indicate nella successiva tabella 1.

- La rappresentazione a barre.

Le caratteristiche della tecnica adottata per la rappresentazione a barre del codice AIC della confezione del medicinale, espresso con il sistema di numerazione in base 32, sono quelle indicate nella norma <<MH10.8 M-1983, revision of ANSI MH 10.8M-1983>>, e della norma UNI ISO/IEC 16388 novembre 2000, come <<Code 39>> - <<3 of 9 Bar Code>>.

Ogni carattere viene rappresentato con 9 elementi, 5 barre e 4 spazi dei quali 3 sono larghi e 6 sono stretti. Lo spazio fra l'ultima barra di un carattere e la prima del successivo non ha



contenuto informativo. In questa tecnica di rappresentazione, il codice viene preceduto e seguito dal carattere asterisco (*) avente funzione di delimitatore del campo per le apparecchiature di lettura automatica. Nella successiva tabella 2 sono indicate le configurazioni di barre e spazi dei caratteri rappresentabili con la tecnica adottata.

I 9 elementi consentono una rappresentazione dei caratteri con il sistema binario: agli elementi larghi viene assegnato convenzionalmente il valore 1, a quelli stretti il valore 0.

Gli spessori delle singole barre e dei singoli spazi hanno i seguenti valori:

a) barre a spazi stretti: lo spessore nominale delle barre e degli spazi stretti può essere scelto fra i due seguenti valori: mm 0,250 ovvero mm 0,254 (millesimi di pollice 10). Il valore scelto assume il nome convenzionale di modulo e viene indicato con il simbolo M;

b) barre a spazi larghi: lo spessore nominale delle barre e degli spazi larghi (indicato con il simbolo S) è tale che il rapporto tra S ed M risulti uguale a 2,5;

c) spazio tra un carattere e l'altro: lo spessore nominale dello spazio tra un carattere e l'altro è pari ad 1 modulo.

Il codice come sopra definito ha le seguenti dimensioni minime:

lunghezza mm 28;

altezza mm 4,20 (norma UNI ISO/IEC 16388 punto 4.4/e).

La quiet zone minima sarà pari a 2,54 mm in base alla norma UNI/IEC 16388 punto 4.4/e e punto 4.6.3.3.

Il parametro accettato di lettura del Bar Code sarà ANSI GRADE C (minimo).

Le ulteriori specifiche sono quelle previste dalle richiamate norme.

3 Tecniche di rappresentazione della numerazione progressiva della confezione del medicinale.

La numerazione progressiva della confezione del medicinale è rappresentata sia in chiaro che con corrispondente codice a barre per la lettura meccanizzata *interleaved 2/5*. La rappresentazione in chiaro composta da un numero di 9 cifre, senza codice di controllo, è riportata nell'area 6 del bollino sul supporto siliconato intermedio.

3.1 Rappresentazione a barre interleaved 2/5

Le caratteristiche della tecnica adottata per la rappresentazione a barre della numerazione progressiva della confezione del medicinale (espressa con il sistema di numerazione di tipo barcode: "ITF" – Interleaved two of five), sono quelle indicate nella norma ISO/IEC 16390 First Edition 1999-10-15.

Il numero è composto da 9 cifre + cifra di controllo + start + stop.

Il codice dovrà avere le seguenti dimensioni minime:

lunghezza mm 27;

altezza mm 7,05.

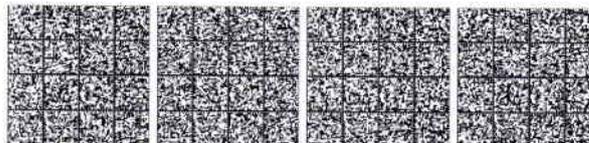
Con riferimento alla suindicata normativa, la "ratio" dovrà avere un valore compreso tra 2 e 3; la "quiet zone" un valore minimo di 2,5 mm.

Le ulteriori specifiche sono quelle previste dalla suindicata norma.

Il parametro accettato di lettura sarà ANSI GRADE "C" o superiore.

3.2 Modalità di calcolo della cifra di controllo della rappresentazione a barre della numerazione progressiva della confezione del medicinale.

La cifra di controllo è aggiunta alle altre cifre prima della loro codifica ed il suo valore è calcolato con la seguente procedura:



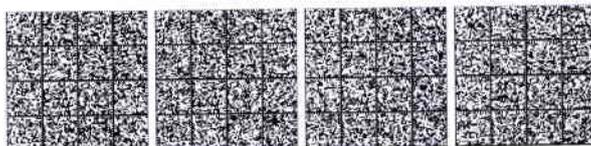
- a) iniziando dall'ultima cifra significativa, assegnare a ciascuna cifra, procedendo verso sinistra, alternativamente i valori 3,1,3,1,...;
- b) sommare i prodotti tra ciascuna cifra ed il valore rispettivamente assegnato;
- c) la cifra di controllo è quella che, quando addizionata alla somma di cui al punto b), dà come risultato il multiplo di 10 immediatamente superiore alla predetta somma.
- d) Se, ad esempio, il numero è "47365" la cifra di controllo sarà calcolata come segue:
- e) numero 47365; valori 31313.
- f) $\text{somma} = (4 \times 3) + (7 \times 1) + (3 \times 3) + (6 \times 1) + (5 \times 3) = 49$
- g) $\text{somma multipla di } 10 \ 49 + 1 = 50$
- h) la cifra di controllo sarà quindi "1" ed il numero completo della cifra di controllo sarà "473651".

4 Autodiscriminazione della lettura del codice 39 e del codice 2/5.

È necessaria una compatibilità di autodiscriminazione tra il codice 2/5 e il codice 39 così come vengono rappresentati all'interno del bollino.

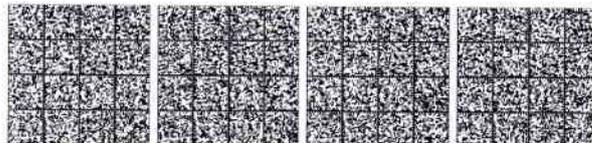
Dovrà essere rispettata la norma ISO/IEC 16390 First Edition 1999-10-15 Annexe B ISO/IEC 16390: 1999 (E), che riporta le seguenti linee guida:

- a) sul codice 39, la distanza tra i caratteri non deve essere maggiore degli elementi stretti: 0,250 mm oppure 0,254 mm (nota: in questo caso la distanza tra i caratteri è uguale alla larghezza degli elementi stretti);
- b) il numero dei caratteri (incluso start e stop) del codice 39 deve essere maggiore della metà del numero dei caratteri del 2/5 (nota: in questo caso il codice 39 è composto di 8 caratteri, valore superiore alla metà dei 12 caratteri che compongono il numero rappresentato col sistema interleaved 2/5);
- c) la larghezza del codice 2/5 deve essere superiore a 6 caratteri del codice 39 (nota: in questo caso il codice 2/5 è largo 27 mm; il codice 39 contiene 8 caratteri con larghezza totale 28 mm pari a 3,5 mm cadauno; quindi i 6 caratteri saranno lunghi 21 mm, valore inferiore ai 27 mm del codice 2/5).



Allegato B - Tabella 1

carattere della numerazione in base 32	valore corrispondente in base 10
0	0
1	1
2	2
3	3
4	4
5	5
6	6
7	7
8	8
9	9
B	10
C	11
D	12
F	13
G	14
H	15
J	16
K	17
L	18
M	19
N	20
P	21
Q	22
R	23
S	24
T	25
U	26
V	27
W	28
X	29
Y	30
Z	31



Allegato B - Tabella 2

Carattere	Representazione a barre	Valori binari delle barre	Valori binari degli spazi
1		10001	0100
2		01001	0100
3		11000	0100
4		00101	0100
5		10100	0100
6		01100	0100
7		00011	0100
8		10010	0100
9		01010	0100
0		00110	0100
A		10001	0010
B		01001	0010
C		11000	0010
D		00101	0010
E		10100	0010
F		01100	0010
G		00011	0010
H		10010	0010
I		01010	0010
J		00110	0010
K		10001	0001
L		01001	0001
M		11000	0001
N		00101	0001
O		10100	0001
P		01100	0001
Q		00011	0001
R		10010	0001
S		01010	0001
T		00110	0001
U		10001	1000
V		01001	1000
W		11000	1000
X		00101	1000
Y		10100	1000
Z		01100	1000
-		00011	1000
.		10010	1000
SPAZIO		01010	1000
*		00110	1000
\$		00000	1110
/		00000	1101
+		00000	1011
%		00000	0111

14A05668

