

RELAZIONE ILLUSTRATIVA

Lo schema di decreto legislativo, predisposto sulla base della delega contenuta all'articolo 6 della legge 21 febbraio 2024, n. 15 (Legge di delegazione europea 2022-2023), è volto ad adeguare l'ordinamento 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, di seguito denominato "regolamento".

La direttiva 2001/83/CE, recante il codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, è stata modificata dalla direttiva 2011/62/UE (Falsified Medicine Directive – Fmd) che ha disciplinato nel dettaglio il tema della contraffazione nel settore farmaceutico, prevedendo l'istituzione di sistemi di sicurezza e di identificazione *end-to-end* di ogni singola confezione di medicinali. Il regolamento delegato (CE) 2 ottobre 2015, n. 2016/161 ha disciplinato nel dettaglio la contraffazione nel settore farmaceutico, individuando il codice Data Matrix 2D e il dispositivo antimanomissione (anti-tampering device) come strumenti per la verifica di autenticità dei farmaci: il primo è un codice univoco, bidimensionale, stampato direttamente sulla confezione, nel quale saranno contenute le informazioni riguardanti numero di lotto, data di scadenza e numero seriale. Tale regolamento ha lo scopo di assicurare una perfetta tracciabilità dei medicinali e di arginare, in maniera decisa, il rischio di ingresso di medicinali falsificati nella catena distributiva confermando il ruolo essenziale dei produttori di medicinali in tale filiera.

Il regolamento ha, quindi, stabilito un sistema nel quale l'identificazione e l'autenticazione dei medicinali sono garantite da una verifica a monte e a valle di tutti i medicinali che presentano caratteristiche di sicurezza, integrata dalla verifica da parte dei grossisti di determinati medicinali a maggior rischio di falsificazione, consentendo di poter verificare l'autenticità e l'integrità delle caratteristiche di sicurezza apposte sull'imballaggio di un medicinale all'inizio della catena di fornitura, nel momento in cui il medicinale è fornito al pubblico. Tutti gli attori autorizzati della catena distributiva controllano l'autenticità dell'identificativo, tramite un sistema di archiviazione dati europeo comune, e l'integrità del sistema antimanomissione.

Tale sistema si applica a medicinali con prescrizione e senza prescrizione, con le deroghe riportate rispettivamente nell'Allegato I (es. gas medicinali, radionuclidi, alcune soluzioni parenterali e mezzi di contrasto) e nell'Allegato II (solo omeprazolo capsule 20 e 40 mg), o espressamente indicati dagli Stati membri (da notificare mediante Allegato III).

Si tratta, quindi, di una rete di sicurezza UE, costituita da un sistema di archivi, che è finanziata dai produttori farmaceutici e dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

In definitiva, attraverso tali provvedimenti è stato definito un sistema uniforme a livello europeo per il contrasto alla contraffazione dei medicinali, realizzato attraverso l'integrazione intereuropea di banche dati a livello nazionale e la definizione di standard per l'identificazione univoca di ciascuna confezione di medicinale. Inoltre, è stata introdotta la possibilità di adottare un sistema di prevenzione delle manomissioni dell'imballaggio. È utile ricordare che l'articolo 54-bis, paragrafo 2, lettera e), della direttiva 2001/83/CE prevede che i costi del sistema di identificazione e di verifica dell'autenticità delle confezioni sono a carico dei titolari di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali. Inoltre, prevede che a tale sistema non siano sottoposti tutti i medicinali



immessi in commercio, bensì solo quelli previsti dagli Allegati al citato regolamento (UE) 2016/161 in aderenza al corrispondente rischio contraffazione.

Il regolamento è entrato in vigore per tutti i Paesi europei il 9 febbraio 2019, salvo tranne per l'Italia, assieme a Belgio e Grecia, che essendo già dotati di sistemi di tracciatura, hanno ulteriori sei anni per attuare il regolamento, quindi entro il 9 febbraio 2025. -

L'Italia è, quindi, tra i paesi che beneficiano del periodo transitorio aggiuntivo di 6 anni per adeguarsi al sistema europeo per il mercato interno, mentre per le produzioni effettuate in Italia destinate al mercato internazionale, gli adempimenti del regolamento sono applicati dalla suddetta data di entrata in vigore (9 febbraio 2025). Il sistema vigente in Italia, previsto dall'articolo 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, dispone del bollino farmaceutico, prodotto dall'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, quale caratteristica di sicurezza che assicura l'identificazione univoca di tutte le confezioni immesse in commercio, nonché dell'alimentazione di una banca dati centrale, istituita presso il Ministero della salute nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), che integra i dati forniti dalla produzione e distribuzione farmaceutica, con i dati raccolti tramite il Sistema Tessera Sanitaria in carico al MEF – RGS per quanto riguarda le prestazioni farmaceutiche in regime convenzionale, e con i dati raccolti dalle regioni e province autonome per quanto riguarda le prestazioni farmaceutiche in distribuzione diretta e per conto e i consumi ospedalieri e ambulatoriali delle strutture pubbliche del SSN.

Sebbene il regolamento sia immediatamente applicabile, si rende comunque necessario un intervento normativo volto a disciplinare gli ambiti lasciati dal legislatore europeo alla regolamentazione nazionale, nonché gli aspetti che necessitano di un'armonizzazione delle norme europee con quelle nazionali attualmente vigenti.

La presente proposta normativa, in attuazione dei principi e criteri direttivi specifici previsti dall'articolo 6 della legge di delegazione europea 2022-2023, disciplina, pertanto, la transizione dal sistema nazionale al sistema europeo al fine di assicurare, da una parte, l'adeguamento graduale del sistema nazionale, dall'altra il rispetto dei termini di avvio dell'applicazione del regolamento.

A tal fine, l'articolo 6 della legge 21 febbraio 2024, n. 15, ha delegato il Governo ad adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione, del 2 ottobre 2015 sulla base di principi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, nonché di principi e criteri direttivi specifici quali:

- a) prevedere specifiche e progressive misure finalizzate ad introdurre, entro il 9 febbraio 2025, l'apposizione dell'identificativo univoco e dell'elemento di sicurezza antimanomissione sulle confezioni dei medicinali;
- b) garantire alle aziende di produzione, nel rispetto del termine di decorrenza di cui alla lettera a), congrui tempi di adeguamento alla normativa per l'aggiornamento dello stato tecnologico delle medesime imprese;
- c) adeguare e raccordare alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 le disposizioni nazionali vigenti e, in particolare, le modalità e le procedure di vigilanza, sorveglianza del mercato e controllo della sicurezza dei farmaci, con abrogazione espressa delle norme nazionali incompatibili;
- d) prevedere che, su autorizzazione dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), i fabbricanti possano includere informazioni diverse dall'identificativo univoco nel codice a barre bidimensionale che lo



contiene, in conformità alle disposizioni del titolo V della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001;

e) prevedere che il soggetto giuridico responsabile della costituzione e della gestione dell'archivio nazionale contenente le informazioni sulle caratteristiche di sicurezza dei medicinali per uso umano, con apposita convenzione, si avvalga della società di cui all'articolo 1 della legge 13 luglio 1966, n. 559, per la realizzazione e la gestione dello stesso e verifichi la conformità delle medesime informazioni alle prescrizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161, nonché prevedere le modalità di controllo da parte del Ministero della salute e dell'AIFA sul funzionamento dell'archivio al fine delle indagini sui potenziali casi di falsificazione, sul rimborso dei medicinali nonché sulla farmacovigilanza e sulla farmacoepidemiologia. Con la convenzione sono definite le modalità di realizzazione e di gestione del sistema di archivi nonché i relativi costi a carico dei fabbricanti dei medicinali che presentano le caratteristiche di sicurezza a norma dell'articolo 54-bis, paragrafo 2, secondo comma, lettera e), della citata direttiva 2001/83/CE. Dall'attuazione della presente disposizione non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica;

f) definire il sistema sanzionatorio, attraverso la previsione di sanzioni amministrative efficaci, dissuasive e proporzionate alla gravità delle violazioni delle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 e il riordino del sistema vigente;

g) prevedere che gli oneri per la realizzazione e la gestione dell'archivio siano interamente a carico del soggetto giuridico costituito ai sensi dell'articolo 31 del regolamento delegato (UE) 2016/161.

Lo schema di decreto legislativo si compone di 14 articoli che di seguito si illustrano.

L'articolo 1 (Finalità e ambito di applicazione) indica le finalità del decreto ovvero l'adeguamento dell'ordinamento giuridico nazionale alle disposizioni regolamento e l'attuazione dei principi e criteri direttivi di cui all'articolo 6 della legge 21 febbraio 2024, n. 15.

L'articolo 2 (Definizioni) rinvia alle definizioni contenute nell'articolo 3 del regolamento e nell'articolo 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e definisce il “*dispositivo antimanomissione*” quale elemento di sicurezza, che consente la verifica dell'integrità del confezionamento primario o secondario di un medicinale. Tale dispositivo costituisce una parte del sistema di prevenzione delle manomissioni previsto dall'articolo 3, paragrafo 2, lettera b), del regolamento. Al fine di garantire la sicurezza e la tutela della salute pubblica, in coerenza con l'articolo 2, comma 10-*bis*, della legge n. 559 del 1966, il dispositivo antimanomissione, per assolvere alle finalità dell'articolo 10 del regolamento e per adempiere alla preminente e inderogabile funzione di supporto nella lotta alla contraffazione, deve essere realizzato tramite l'utilizzo di tecniche di sicurezza atte a garantire un'adeguata protezione dalle contraffazioni e dalle falsificazioni. A tal fine, analogamente a quanto previsto dall'articolo 41 della legge n. 206 del 2023, si adotta l'elemento di sicurezza della carta valori dello Stato per difendere la collettività (istituzioni, aziende e cittadini) dalla contraffazione.

L'articolo 3 (Specifiche tecniche dell'identificativo univoco e del sistema di prevenzione delle manomissioni) dispone, al **comma 1**, che a decorrere dal 9 febbraio 2025, data di applicazione del regolamento, i medicinali per uso umano di cui all'articolo 2, paragrafo 1, recano sull'imballaggio un identificativo univoco, codificato in un codice a barre bidimensionale; a decorrere dalla medesima data, qualunque medicinale per uso umano autorizzato in Italia reca un sistema di



prevenzione delle manomissioni dell'imballaggio. Il **comma 2** specifica che l'identificativo univoco è riportato in un codice a barre bidimensionale che deve avere le specifiche tecniche previste dagli articoli 4, 5, 6, 7, 9 del regolamento e che deve essere apposto e verificato con le modalità di cui agli articoli 10 e 11 del regolamento stesso. Tale identificativo univoco deve contenere anche l'indicazione del numero di AIC del medicinale, ai sensi dell'articolo 4, lett. b), punto iii) del Regolamento, che prevede la possibilità per gli Stati membri in cui il prodotto è destinato ad essere immesso sul mercato di richiedere l'inserimento nell'identificativo univoco di un numero nazionale che identifica il medicinale. Il **comma 3** prevede la possibilità per il fabbricante di includere nel codice a barre bidimensionale delle informazioni diverse rispetto all'identificativo univoco, previa autorizzazione dell'AIFA. La stessa Agenzia provvede con proprio provvedimento, da adottare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, a determinare le informazioni diverse che possono essere incluse dal fabbricante nel codice a barre. Il **comma 4** prevede che con decreto del Ministro della salute, da adottarsi entro 30 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, siano indicate le specifiche tecniche del sistema di prevenzione delle manomissioni.

L'articolo 4 (Misure specifiche e progressive finalizzate a introdurre l'apposizione dell'identificativo univoco e del sistema di prevenzione delle manomissioni sulle confezioni dei medicinali) prevede, al **comma 1**, che fermo restando quanto previsto dal decreto legislativo 219 del 2006, le domande per il rilascio di una nuova autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali (AIC) devono riportare le informazioni sull'identificativo univoco e sul sistema di prevenzione delle manomissioni secondo le indicazioni applicative e le modalità definite dall'AIFA entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, ai sensi del successivo comma 7. Per le procedure per il rilascio dell'AIC in atto alla data di pubblicazione delle predette istruzioni operative, il **comma 2** prevede l'integrazione dell'istanza in corso di procedura con le informazioni relative all'identificativo univoco e al sistema di prevenzione delle manomissioni, ove lo stesso impatta sul contenitore primario ovvero sul sistema di chiusura. Il successivo **comma 3** prevede l'integrazione dell'istanza anche nel caso in cui siano in corso di valutazione da parte AIFA procedure di rinnovo o di variazione con impatto sugli stampati, fermo restando l'obbligo per i titolari AIC di adeguarsi alla disciplina dell'identificativo univoco entro il 9 febbraio 2025. Il **comma 4** disciplina le modalità attraverso le quali i titolari delle AIC rilasciate prima dell'entrata in vigore del presente decreto provvedono ad adeguarle alla disciplina relativa all'identificativo univoco. A tal fine, in particolare, si prevede la presentazione, entro e non oltre il 9 novembre 2024, di una notifica ad AIFA ai sensi dell'articolo 78 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219. I **commi 5 e 6** disciplinano le modalità di adeguamento al sistema di prevenzione delle manomissioni nel caso di AIC rilasciate prima dell'entrata in vigore del presente decreto. Più precisamente, qualora il sistema di prevenzione delle manomissioni sia apposto sul confezionamento secondario e impatti sulla leggibilità delle informazioni inserite in etichetta, i titolari di AIC effettuano la notifica all'AIFA ai sensi dell'articolo 78 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, fermo restando l'obbligo di provvedere all'implementazione del sistema di prevenzione delle manomissioni entro il 9 febbraio 2025. Qualora, invece, il sistema di prevenzione delle manomissioni sia apposto sul confezionamento primario e impatti sul contenitore primario o sul sistema di chiusura, i titolari di AIC, entro e non oltre il 9 novembre 2024, effettuano una notifica di variazione all'AIFA ai sensi del regolamento 1234/2008/CE della Commissione del 24 novembre 2008, comunicando le informazioni sull'impatto del sistema di prevenzione delle manomissioni sul contenitore primario o sul sistema di chiusura, fermo restando l'obbligo di provvedere all'implementazione. Come sopra anticipato, il **comma 7** prevede che entro trenta giorni l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) fornisca istruzioni applicative relative alle procedure di



rilascio dell'AIC e alle modalità per adempiere agli obblighi previsti dal medesimo articolo. Tali istruzioni indicano nel dettaglio la relativa documentazione che dovrà essere trasmessa all'AIFA, anche relativamente ai medicinali di importazione e distribuzione parallela, ai sensi dell'articolo 4, contenente le informazioni necessarie per adempiere alla disciplina per l'inserimento dell'identificativo univoco e del sistema di prevenzione delle manomissioni nonché le modalità di presentazione di tali informazioni all'AIFA.

L'articolo 5 (Modifiche alle linee di produzioni) disciplina il caso in cui, per applicare il nuovo identificativo univoco e/o sistema di prevenzione delle manomissioni, il produttore è tenuto aggiornare/modificare le linee di confezionamento dei medicinali. In tale circostanza, il produttore dovrà attenersi a quanto disposto dall'articolo 50, commi 5 e 5-*bis* del decreto legislativo n. 219 del 2006, secondo cui per ogni modifica delle condizioni essenziali, in base alle quali è stata rilasciata l'autorizzazione alla produzione, occorre presentare domanda all'AIFA ovvero la necessaria comunicazione all'AIFA nel caso di modifiche non essenziali.

L'articolo 6 (Monitoraggio della distribuzione intermedia e della spesa farmaceutica), al **comma 1**, demanda a un decreto del Ministro della salute, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, l'aggiornamento del funzionamento della banca dati centrale di cui all'articolo 5-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, al fine di poter tracciare i medicinali ad uso umano sia nel caso in cui sugli imballaggi sia applicato il bollino, sia nei casi in cui i fabbricanti abbiano già provveduto, a seguito delle istruzioni operative dell'AIFA di cui al comma 7 del presente articolo, ad adeguarsi, prima della data del 9 febbraio 2025, al nuovo sistema dell'identificativo univoco. Il **comma 2** prevede che, a decorrere dal 9 febbraio 2025 le farmacie aperte al pubblico e le strutture sanitarie adeguano i propri sistemi al fine di registrare il nuovo identificativo univoco. Il **comma 3** viene introdotto per garantire che tutte le confezioni di medicinali sulle quali è apposto il bollino farmaceutico o l'identificativo univoco previsto dal regolamento possano essere dispensate dalle farmacie ed erogate dalle strutture sanitarie, registrando gli elementi identificativi del relativo bollino, fino alla data di scadenza delle stesse confezioni. Con il **comma 4**, che dispone in materia di registrazione contemporanea del bollino farmaceutico e dell'identificativo univoco, si introduce la collaborazione tra l'Archivio nazionale, gestito dall'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, poi definita nel successivo articolo 9, e il Sistema Tessera Sanitaria previsto dall'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, che già consente alle farmacie di comunità di erogare confezioni registrando gli elementi identificativi del bollino farmaceutico. In particolare, l'adeguamento del sistema Tessera Sanitaria, finalizzato ad assicurare la registrazione e la disattivazione richiamata al successivo articolo 7 dell'identificativo univoco, ovvero gli elementi identificativi del bollino per la fase di utilizzo di confezioni già prodotte, costituisce elemento di semplificazione operativa per le oltre 20.000 farmacie italiane. Per le medesime finalità, le regioni e le province autonome che adottano un proprio sistema provvedono ad adeguare lo stesso al fine della trasmissione dei dati al Sistema Tessera Sanitaria. Il **comma 5** introduce un'ulteriore semplificazione per le farmacie, prevedendo che la registrazione dell'identificativo univoco sia assolto nella fase di dispensazione della ricetta dematerializzata in quanto la registrazione viene assicurata dal sistema Tessera Sanitaria sulla base delle modalità operative previste dall'articolo 11, comma 16, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122. Il



comma 6 prevede che l'Archivio nazionale trametta alla banca dati centrale tutte le informazioni sulle caratteristiche di sicurezza dei medicinali per uso umano.

L'articolo 7 (Verifica dell'autenticità e disattivazione dell'identificativo univoco) richiama, ai **commi 1, 2 e 3**, gli obblighi in carico ai diversi soggetti della catena di fornitura dei medicinali in ordine alla verifica dell'identificativo univoco previsti nel regolamento. Riguardo l'obbligo in carico alle farmacie di comunità, lo stesso sarà realizzato, per le ricette farmaceutiche dematerializzate, con l'interoperabilità tra il sistema Tessera Sanitaria e l'Archivio nazionale gestito dall'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato secondo le disposizioni del successivo articolo 9. Tale interoperabilità consente la verifica dell'autenticità ai fini dell'erogazione sicura del farmaco, la registrazione del corrispondente identificativo e la disattivazione dello stesso al fine di non rendere erogabile più volte la stessa confezione. Il **comma 4** fa riferimento alle disposizioni del regolamento nei casi di sospetta manomissione dell'imballaggio o falsificazione di un medicinale e prevede che, in tali casi, i fabbricanti, i grossisti e i soggetti autorizzati o legittimati a fornire i medicinali al pubblico devono informare, senza indugio, l'AIFA. Il **comma 5** richiama gli articoli del regolamento applicabili in materia di disattivazione dell'identificativo univoco. Con il **comma 6** si esercita la facoltà prevista dall'articolo 23 del regolamento, al fine di tener conto delle specificità della catena di fornitura degli Stati membri. Con tale disposizione, pertanto, si prevede che i grossisti, ove espressamente richiamato nel contratto di distribuzione o fornitura, verificano le caratteristiche di sicurezza e disattivano l'identificativo univoco di un medicinale prima di fornirlo agli specifici soggetti e istituzioni indicati nell'articolo 23 del regolamento. Infine, il **comma 7** richiama le condizioni in cui il titolare dell'AIC o, in caso di importazione parallela o di distribuzione parallela di medicinali recanti un identificativo univoco equivalente possono rimuoverlo, occultarlo, completamente o parzialmente, ai sensi dell'articolo 47-bis del regolamento, recepito con l'articolo 51-bis della legge n. 219 del 2006, qualora il medicinale debba essere richiamato, ritirato o risulta rubato.

L'articolo 8 (Autorità competenti) individua, al **comma 1**, il Ministero della salute e l'AIFA quali autorità nazionali competenti ad accedere all'Archivio nazionale per la supervisione del suo funzionamento e per l'indagine sui potenziali casi di falsificazione, rimborso e farmacovigilanza o farmacoepidemiologica (articolo 39 del regolamento). Il **comma 2**, inoltre, demanda all'AIFA il compito di mettere a disposizione le informazioni di cui all'articolo 43 su richiesta dei titolari di AIC, dei fabbricanti, dei grossisti e dei soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico i medicinali, nonché di comunicare all'Agenzia europea per i medicinali i rapporti relativi all'attività di supervisione sul funzionamento dell'Archivio nazionale ai sensi dell'articolo 44, paragrafo 4, del regolamento

Al **comma 3** sono fatte salve le competenze del Ministero dell'economia e delle finanze sul Sistema Tessera Sanitaria e dell'Autorità garante per la protezione dei dati personali riguardo al trattamento dei dati personali.

L'articolo 9 (Archivio nazionale contenente le informazioni sulle caratteristiche di sicurezza dei medicinali a uso umano) istituisce, al **comma 1**, l'Archivio nazionale previsto dall'articolo 31, paragrafo 1, del regolamento, contenente le informazioni sulle caratteristiche di sicurezza dei medicinali per uso umano di cui all'articolo 54-bis, paragrafo 2, lettera e), della direttiva 2001/83/CE. Il **comma 2** precisa che il soggetto responsabile del predetto Archivio è il soggetto senza scopo di lucro di cui all'articolo 31, paragrafo 1, del regolamento. Al riguardo, si rappresenta che in attuazione di tale norma, è stata costituita la società consortile a responsabilità limitata denominata NMVO Italia (atto registrato presso l'Agenzia delle entrate il 19 gennaio 2024 al n. 1453), quale titolare dell'archivio, dalle Associazioni della produzione e distribuzione farmaceutica intermedia e finale (Farminindustria, Egualia, ASSOFARM, Federfarma, Associazione Distributori



Farmaceutici, Associazione Importatori Medicinali Italia, Federfarma Servizi, Associazione titolari autorizzazione importazione parallela di medicinali dall'Europa). Lo scopo consortile primario consiste nella costituzione e gestione del *National Medicines Verification* (Sistema nazionale di verifica del Farmaco – NMVS) ovvero l'archivio italiano che contiene le informazioni sui legittimi "identificativi univoci" di un medicinale, codificati in un codice a barre bidimensionale, che potrà essere consultato per la verifica dell'autenticità e della disattivazione degli identificativi univoci dei medicinali, in conformità ai requisiti della *European Medicines Verifications SyStem* (Sistema europeo di verifica del Farmaco- EMVS). Nel medesimo comma 2 si prevede che il soggetto giuridico responsabile dell'Archivio nazionale si avvale, mediante la stipula di una apposita convenzione, dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato per la progettazione, lo sviluppo, la gestione e la conduzione delle infrastrutture, dei sistemi, delle soluzioni informatiche e della connettività propedeutiche al sistema di archivi nonché per l'erogazione dei connessi servizi. Nel medesimo comma 2 è espressamente indicato che la predetta convenzione debba disciplinare relativamente alla struttura del sistema di archivi, contenente le informazioni sulle caratteristiche di sicurezza a norma dell'articolo 54-bis, paragrafo 2, lettera e) della direttiva 2011/83/CE, le modalità di realizzazione, di caricamento delle informazioni, di funzionamento, nonché le caratteristiche e la tipologia di operazioni eseguibili dal medesimo sistema. Si prevede, altresì, che la convenzione debba indicare: gli obblighi e le responsabilità dei soggetti giuridici che, a qualunque titolo, operano nel contesto del sistema degli archivi e le modalità di accesso al sistema di archivi; le modalità di trattamento dei dati personali a qualunque titolo acquisiti, elaborati, comunicati o altrimenti diffusi nel contesto del sistema di archivi, nel rispetto della normativa europea e nazionale vigenti in materia di protezione dei dati personali, nonché di quanto previsto dall'articolo 38 del regolamento; le modalità di accesso, condivisione e trasmissione delle informazioni con altri soggetti istituzionali per il perseguimento delle attività di propria competenza; le modalità di affidamento a soggetti terzi di servizi connessi alla realizzazione e gestione del sistema di archivi; le modalità di controllo sul funzionamento e l'operatività del sistema di archivi nonché le attività di supervisione, ai sensi dell'articolo 44 del regolamento, ad esso connesse da parte del Ministero della salute e dell'AIFA nell'ambito delle rispettive competenze; l'ammontare dei costi a carico del soggetto giuridico responsabile dell'Archivio nazionale e i tempi e le modalità di realizzazione del sistema in ottemperanza all'articolo 50 del regolamento. Il **comma 3** prevede l'Istituto poligrafico e zecca dello Stato, per l'attuazione di quanto oggetto della convenzione, conformemente a quanto previsto nel Capo VII del regolamento, possa avvalersi, per far fronte a specifiche esigenze organizzative, rimanendone pienamente responsabile per tutti gli aspetti di legge, di imprese terze nonché di esperti e professionisti in possesso di adeguata qualificazione e in grado di garantire la qualità delle prestazioni, nel rispetto della normativa nazionale e unionale in materia di contratti per forniture pubbliche e di tracciabilità dei flussi finanziari.

L'articolo 10 (Sanzioni amministrative) individua nuove sanzioni amministrative pecuniarie applicabili nel caso di violazione degli obblighi previsti dal regolamento. Con il **comma 1**, si prevede la sanzione per il fabbricante anche nel caso in cui appone sull'imballaggio un medicinale un identificativo univoco non conforme alle specifiche tecniche di cui al Capo II del regolamento che reca disposizioni sull'identificativo univoco relativamente alla composizione dell'identificativo univoco (articolo 4 del regolamento), alla codificazione (articolo 5 del regolamento), alla qualità della stampa del codice a barre bidimensionale (articolo 6 del regolamento), alla leggibilità (articolo 7 del regolamento) e all'esclusività dell'apposizione del solo codice a barre bidimensionale (articolo 9 del regolamento). Il **comma 2** introduce la sanzione nel caso in cui il fabbricante include nel codice a barre bidimensionale delle informazioni diverse dall'identificativo univoco senza l'autorizzazione dell'AIFA (possibilità prevista dall'articolo 8 del regolamento). Il **comma 3**, a fronte dell'obbligo in vigore dal 9 febbraio 2025 di cui all'articolo 3, comma 1, lettera b), del presente decreto, prevede la



sanzione qualora il titolare dell'AIC immetta o mantenga in commercio un medicinale privo del sistema di prevenzione delle manomissioni. Il **comma 4** prevede la sanzione per il fabbricante, il grossista o il soggetto autorizzato o legittimato a fornire medicinali al pubblico che immette in commercio o esporta o fornisce il medicinale senza aver effettuato la verifica sull'autenticità delle caratteristiche di sicurezza (identificativo univoco e integrità del sistema di prevenzione delle manomissioni) che è necessaria per garantire l'autenticità del medicinale: la verifica dell'autenticità dell'identificativo univoco garantisce che il medicinale proviene dal legittimo fabbricante, mentre quella sull'integrità del sistema di prevenzione delle manomissioni indica se l'imballaggio è stato aperto o alterato da quando ha lasciato il fabbricante, garantendo in tal modo che il contenuto dell'imballaggio è autentico (Considerando 15 del regolamento). Il **comma 5** prevede la sanzione per chiunque distribuisce o fornisce al pubblico un medicinale recante un codice univoco disattivato al di fuori dei casi previsti espressamente nell'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento. Il **comma 6** prevede la sanzione per coloro che non ottemperano alla disattivazione dell'identificativo univoco nei casi previsti espressamente dal regolamento : per il fabbricante è previsto qualora il medicinale debba essere riconfezionato o rietichettato per essere utilizzato come medicinale sperimentale autorizzato o medicinale ausiliario autorizzato (articolo 16, paragrafo 2, del regolamento); per il grossista nei casi previsti dall'articolo 22 del regolamento; per il soggetti autorizzato o legittimato a fornire medicinali al pubblico nei casi previsti dall'articolo 25 del regolamento. Il **comma 7** prevede la sanzione nel caso in cui il fabbricante, il grossista o il soggetto autorizzato o legittimato a fornire medicinali al pubblico riattivano un identificativo univoco al di fuori dei casi previsti dall'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento. Al riguardo, si rappresenta che il regolamento ha inteso sottoporre la riattivazione a condizioni rigorose per ridurre al minimo la minaccia che tale operazione potrebbe generare per la sicurezza del sistema archivi se utilizzata in modo illegittimo da contraffattori (Considerando n. 17). Pertanto, in considerazione dell'interesse da tutelare, è stata conseguentemente determinata la relativa sanzione. Il **comma 8** prevede le sanzioni nei casi in cui il fabbricante, il grossista o il soggetto autorizzato o legittimato a fornire medicinali al pubblico immettono o esportano un medicinale nonostante sospettino una manomissione dell'imballaggio o la falsificazione del medicinale e, nel successivo **comma 9** si prevede la sanzione nel caso in cui tali soggetti non informano, senza indugio l'AIFA. I **commi 10 e 11** intervengono in materia di violazione dell'obbligo di adottare specifiche misure previste all'articolo 40 del regolamento per il titolare dell'AIC o, in caso di importazione parallela o distribuzione parallela, il soggetto responsabile dell'immissione sul mercato di tali medicinali che recano un identificativo univoco equivalente nel caso in cui tali prodotti sono stati revocati, ritirati e rubati. Il **comma 12** prevede la sanzione per il titolare dell'AIC o, in caso di importazione parallela o di distribuzione parallela di medicinali recanti un identificativo univoco equivalente, il soggetto responsabile dell'immissione sul mercato di tali medicinali recanti un identificativo univoco equivalente che non ottemperano all'obbligo di eliminare dal sistema di archivi gli identificativi univoci più vecchi contenente lo stesso codice del prodotto e lo stesso numero di serie dell'identificativo univoco da caricare nel sistema di archivi (articolo 42 del regolamento). Infatti, non devono essere presenti nello stesso momento identificativi univoci con lo stesso codice del prodotto e lo stesso numero di serie, al fine di evitare possibili ambiguità ed errori di autenticazione. Il **comma 13** interviene in materia di conservazione dei dati relativi a tutte le operazioni effettuate con o sull'identificativo univoco che figura sulla confezione di un medicinale da parte del fabbricante per un determinato termine, inclusa la mancata fornitura di tali dati alle autorità competenti, su richiesta, alle autorità competenti di cui all'articolo 15 del regolamento. Il



comma 14 reca la sanzione per il farmacista che non registra l'identificativo univoco nella fase di dispensazione del medicinale su ricetta dematerializzata di cui all'articolo 6, comma 5, del presente decreto. Gli articoli 16, 17, 18 e 19 introducono le sanzioni nei confronti del soggetto giuridico responsabile dell'Archivio nazionale. Il **comma 15** prevede la sanzione nel caso il soggetto giuridico responsabile dell'Archivio nazionale non effettui l'indagine immediata di tutti i potenziali casi di falsificazione segnalati nel sistema e, nel caso sia confermata la falsificazione, non avverte il Ministero della salute, l'AIFA, l'Agenzia europea per i medicinali e la Commissione europea. Il **comma 16** prevede la sanzione nel caso in cui il soggetto giuridico responsabile dell'Archivio nazionale, qualora richiesto, non mette senza indugio a disposizione del Ministero della salute o dell'AIFA la "pista di controllo", costituita quando l'identificativo univoco è caricato nell'archivio, che contiene tutte le operazioni relative a un identificativo univoco, le informazioni sugli utenti che effettuano tali operazioni e la natura di queste ultime. Si prevede, altresì, che la medesima sanzione si applichi qualora tale soggetto non adempia agli obblighi di conservazione previsti dal regolamento (articolo 35, paragrafo 1, lettera g). Il **comma 17** prevede che il soggetto giuridico responsabile dell'Archivio nazionale non metta a disposizione, qualora richiesto, del Ministero della salute o dell'AIFA i rapporti, di cui all'articolo 36, paragrafo 1, lettera j), del regolamento, che è tenuto a elaborare al fine di consentire *"alle autorità competenti di verificare se singoli titolari di autorizzazione all'immissione in commercio, fabbricanti, grossisti e soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico rispettano le prescrizioni del presente regolamento o di indagare su potenziali casi di falsificazione"*. Il **comma 18** prevede, infine, la sanzione per il soggetto giuridico responsabile dell'Archivio nazionale nel caso in cui impedisca l'accesso all'archivio e alle informazioni ivi contenute al Ministero della salute o all'AIFA che sono le autorità deputate alla supervisione del funzionamento dell'Archivio, all'indagine sui potenziali casi di falsificazione, al rimborso e alla farmacovigilanza o alla farmacoepidemiologica.

I successivi commi recano disposizioni in ordine all'accertamento, alla contestazione e all'applicazione delle sanzioni amministrative previste nei precedenti commi, alla destinazione dei proventi derivanti dall'applicazione delle predette sanzioni, all'aggiornamento dell'entità delle medesime, nonché alla loro graduazione.

Al **comma 19**, si prevede, al primo periodo, che il Ministero della salute, le regioni, le province autonome di Trento e di Bolzano e le aziende sanitarie locali, nell'ambito delle rispettive competenze, provvedono all'accertamento e alla contestazione delle violazioni e all'applicazione delle sanzioni amministrative secondo le modalità previste dalla legge n. 689 del 1981. Nel secondo periodo, si precisa che nell'ambito del procedimento di irrogazione della sanzione amministrativa è comunque fatta salva la competenza dell'autorità giudiziaria per l'accertamento delle violazioni e l'applicazione delle sanzioni amministrative per illeciti commessi in connessione obiettiva con un reato.

Al **comma 20**, fermo restando che trattasi di nuove sanzioni strettamente connesse alla violazione degli obblighi del nuovo sistema di tracciabilità, si prevede, in linea generale, che i proventi derivanti dalla riscossione delle sanzioni amministrative pecuniarie di spettanza statale, irrogate per le violazioni del regolamento e del presente decreto, affluiscono all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnati a un apposito capitolo del Ministero della salute per il miglioramento e l'efficienza delle attività di controllo e di vigilanza del medesimo Ministero e dell'AIFA. Alla ripartizione dei proventi si provvederà con decreto del Ministro della salute. Restano ferme le previsioni di cui all'articolo 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540.



Il **comma 21** precisa che l'entità delle sanzioni amministrative pecuniarie previste dal presente decreto è aggiornata ogni due anni, sulla base delle variazioni dell'indice nazionale dei prezzi al consumo per l'intera collettività, rilevato dall'ISTAT, mediante decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute. Il **comma 22** stabilisce l'applicazione delle disposizioni del Capo I della legge 24 novembre 1981, n. 689 per quanto non previsto dal presente decreto. Al **comma 23** si prevede, in materia di graduazione delle sanzioni amministrative, che l'autorità competente, oltre ai criteri di cui all'articolo 11 della legge 24 novembre 1981, n. 689, può tener conto dei danni cagionati a cose o persone per effetto della violazione delle disposizioni del regolamento e del presente decreto.

Gli articoli 11 e 12 modificano le disposizioni vigenti contenute nel decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 (articoli 51-ter, 52, 73, 96, 104, 105 e 148) e nel decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540 (articolo 5-bis), al fine di adeguarle alle disposizioni del presente schema di decreto e del regolamento. Si evidenzia che, nell'apportare le modifiche sopra descritte, fermo restando l'applicabilità delle disposizioni del decreto n. 219 del 2006, è stato necessario considerare che fino al 9 febbraio 2025 potrà esistere un sistema di tracciatura dei medicinali per uso umano basato sia sull'apposizione del bollino sia dell'identificativo univoco, introdotto dal regolamento. Infatti, come indicato nel considerando n. 43, come previsto dall'articolo 48 del regolamento e come contemplato dall'articolo 13 del presente decreto è stato necessario introdurre misure transitorie per evitare perturbazioni nella fornitura dei medicinali. Per quanto riguarda l'introduzione del comma 1-bis all'articolo 5-bis del decreto legislativo n. 540 del 1992, si precisa che la previsione relativa all'impianto e al funzionamento della banca centrale già istituita (cfr. decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, come modificato dal decreto del Ministro della salute 18 maggio 2018), è diretta a prevedere, in coordinamento con quanto previsto dall'articolo 6, comma 1, del presente regolamento, l'adeguamento del sistema di tracciatura alle disposizioni relative all'identificativo univoco di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161, considerando anche gli aspetti transitori sopra descritti che portano alla presenza nel mercato di medicinali riportanti sulla confezione o il bollino o l'identificativo univoco.

L'articolo 13 (Disposizioni transitorie e finali) disciplina, al **comma 1**, il periodo fino al quale possono essere messe in commercio, per la successiva distribuzione e dispensazione, le confezioni di medicinali che riportano il bollino farmaceutico. In tali casi continua ad applicarsi la possibilità di rimuovere o occultare parzialmente o totalmente i bollini farmaceutici, nei casi previsti dall'art. 51-ter del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219. Il **comma 2** prevede che la disposizione, di cui all'articolo 2, comma 5 del decreto-legge n. 443 del 1987, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 431 del 1987, concernente l'obbligo dell'apposizione del bollino farmaceutico sugli imballaggi dei medicinali erogabili dal Servizio sanitario nazionale e dei galenici, fatte salve le previsioni di cui al comma 1, è abrogata a decorrere dalla data del 9 febbraio 2025. Il **comma 3** dispone che, ai fini del monitoraggio, per i medicinali il cui lotto è stato rilasciato prima della data del 9 febbraio 2025 riportanti sul confezionamento esterno il bollino di cui all'articolo 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, le farmacie aperte al pubblico e le strutture sanitarie continuano a registrare per ciascuna confezione gli elementi identificativi del relativo bollino fino alla data di scadenza del medesimo medicinale.

L'articolo 14 reca la clausola di invarianza finanziaria secondo la quale le disposizioni introdotte dal decreto legislativo non comportano alcun nuovo o maggiore onere per il bilancio dello Stato.



TABELLA DI CONCORDANZA

DECRETO LEGISLATIVO di attuazione dell'articolo 6 della legge n. 15 del 21 febbraio 2024, al fine di adeguare la normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento delegato (UE) 2016/161	REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 161/2016	Riferimento articolo 6, legge n. 15 del 21 febbraio 2024 (Legge di delegazione europea 2022-2023)
Articolo 1 <i>(Finalità e ambito di applicazione)</i>	Articoli 1 e 2	
Articolo 2 <i>(Definizioni)</i>	Articolo 3	
Articolo 3 <i>(Specifiche tecniche dell'identificativo univoco e del sistema di prevenzione delle manomissioni)</i>	Articoli 2, paragrafo 1, lettere a), b), 2, paragrafo 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11.	comma 2, lettere a) e d)
Articolo 4 <i>(Misure specifiche e progressive finalizzate ad introdurre l'apposizione dell'identificativo univoco e del sistema di prevenzione delle manomissioni sulle confezioni dei medicinali)</i>		comma 2, lettera a)
Articolo 5 <i>(Modifiche alle linee di produzione)</i>		comma 2, lettera b)
Articolo 6 <i>(Monitoraggio della distribuzione intermedia e della spesa farmaceutica)</i>		comma 2, lettera c)
Articolo 7 <i>(Verifica dell'autenticità e disattivazione dell'identificativo univoco)</i>	Articoli 11, 16,17, 18, 20, 22, 23, 24, 25, 27, 28, 29, 30, 40, paragrafo 1.	comma 2, lettera c)



Articolo 8 <i>(Autorità competenti)</i>	Articoli 39, 43, 44, paragrafo 4.	comma 2, lettera c)
Articolo 9 <i>(Archivio nazionale contenente le informazioni sulle caratteristiche di sicurezza dei medicinali a uso umano)</i>	Articoli 31, paragrafo 1, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 44, 50	comma 2, lettere e) e g)
Articolo 10 <i>(Sanzioni amministrative)</i>		comma 2, lettera f)
Articolo 11 <i>(Modifiche al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219)</i>		comma 2, lettera c)
Articolo 12 <i>(Modifiche al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540)</i>		comma 2, lettera c)
Articolo 13 <i>(Disposizioni transitorie e finali)</i>	Articolo 48	comma 2, lettera b)
Articolo 14 <i>(Clausola di invarianza finanziaria)</i>		comma 3



RELAZIONE TECNICA

L'intero schema di decreto è caratterizzato da neutralità finanziaria circa gli effetti sui saldi di finanza pubblica. Dalle previsioni del decreto non derivano, infatti, nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica e le iniziative previste possono in ogni caso essere attuate con le risorse disponibili a legislazione vigente.

L'articolo 1 individua le finalità e l'ambito di applicazione e l'articolo 2 richiama le definizioni del regolamento (UE) 2016/161 e del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e introduce la nuova definizione di "dispositivo antimanomissione". Pertanto, le disposizioni sono di natura ordinamentale e non comportano oneri per la finanza pubblica.

L'articolo 3 rinvia alle specifiche disposizioni del regolamento relative alle caratteristiche tecniche dell'identificativo univoco e alle caratteristiche di sicurezza e agli obblighi in materia disattivazione e riattivazione degli identificativi univoci applicabili a decorrere dal 9 febbraio 2025, data di applicazione del regolamento. Prevede, inoltre, l'adozione di un decreto del Ministro della salute, da adottare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo, per disciplinare le istruzioni operative riguardanti il sistema di prevenzione delle manomissioni. Pertanto, la norma è di carattere ordinamentale e non comporta nuovi né maggiori oneri a carico della finanza pubblica né minori entrate.

L'articolo 4 fornisce indicazioni ai Titolari di autorizzazione alla immissione in commercio (AIC) riguardo le modalità attraverso le quali è possibile introdurre l'identificativo univoco, sia nel caso di nuove autorizzazioni, sia nel caso di richieste di autorizzazione già in corso. Si prevede altresì che l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) fornisca istruzioni applicative, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo, relative alle procedure di rilascio dell'AIC e alle modalità per adempiere agli obblighi previsti dal medesimo articolo. La norma di carattere ordinamentale non comporta nuovi né maggiori oneri a carico della finanza pubblica né minori entrate.

L'articolo 5 prevede che, al fine degli aggiornamenti delle linee di produzione necessarie per adempiere agli obblighi del presente decreto e del regolamento, i produttori si conformano alle disposizioni già previste dall'articolo 50 (Autorizzazioni alla produzione dei medicinali), commi 5 e 5-bis del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219. L'attuazione di questa disposizione è a invarianza finanziaria, in quanto ripropone attività che vengono già svolte dal Ministero della salute a legislazione vigente.

L'articolo 6 interviene per assicurare l'adeguamento graduale della banca dati centrale di cui all'articolo 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540 che, a fini di coordinamento, è stato integrato con il comma 1-bis dall'articolo 12 del presente decreto. Tale banca dati, già istituita con decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, come modificato dal decreto del Ministro della salute 18 maggio 2018, necessita solo di essere adeguata per la lettura dei nuovi parametri previsti dal sistema di tracciatura alle disposizioni relative all'identificativo univoco di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161. Per la tipologia di adeguamento tecnico si potrà dare attuazione alla disposizione in questione senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Pertanto, l'aggiornamento della banca dati non comporta oneri a carico della finanza pubblica in quanto rientra nelle attività di manutenzione della stessa. In particolare, si



fa riferimento alle risorse iscritte per l'anno 2024 nel capitolo 2147, già stanziato per la manutenzione della banca dati dall'articolo 5-bis del decreto legislativo n. 540 del 1992, la cui capienza, come previsto dalla legge di bilancio 2024-2026, è pari a euro 118.947,00 per il 2024. Gli interventi necessari all'adeguamento della Banca Dati Centrale di cui all'art. 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540 hanno un impatto minimo sull'impianto complessivo della banca dati e, pertanto, le risorse disponibili nel predetto capitolo di bilancio risultano sufficienti. La quantificazione degli oneri di adeguamento per la lettura dei nuovi parametri della banca dati si stima siano pari a circa 50.000 euro.

Con il comma 2 si prevede che, a decorrere dal 9 febbraio 2025, le farmacie aperte al pubblico e le strutture sanitarie adeguano i propri sistemi al fine di registrare il nuovo identificativo univoco. Viene altresì introdotta una previsione volta a garantire che tutte le confezioni di medicinali sulle quali è apposto il bollino farmaceutico possano essere dispensate dalle farmacie ed erogate dalle strutture sanitarie, registrando gli elementi identificativi del relativo bollino, fino alla data di scadenza delle stesse confezioni. In merito si rappresenta che le strutture sanitarie potranno adeguare i propri sistemi informatici ai fini della registrazione dell'identificativo univoco, procedendo a una mera sostituzione del dispositivo di lettura ottica dell'attuale identificativo. Tale sostituzione rientra nelle ordinarie spese di gestione dei sistemi informativi. Pertanto, anche l'aggiornamento dei sistemi di registrazione delle farmacie non comporta nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Una importante innovazione è prevista al comma 4, che dispone in materia di registrazione contemporanea del bollino farmaceutico e dell'identificativo univoco, introducendo la collaborazione tra l'Archivio nazionale, gestito dall'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, e il Sistema Tessera Sanitaria previsto dall'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, che già consente alle farmacie di comunità di erogare confezioni di medicinali registrando gli elementi identificativi del bollino farmaceutico.

Ciò consente di ridurre l'impatto della nuova legislazione sulle farmacie aperte al pubblico.

In merito alla lettura ottica, si segnala che le associazioni dei titolari di farmacie private e pubbliche (Federfarma e Assofarm) sono parte del Consorzio titolare dell'Archivio nazionale e che il Ministero della salute con decreto del 30 maggio 2014 recante "Numerazione progressiva dei bollini apposti sulle confezioni di medicinali immessi in commercio in Italia" (G.U. n. 165 del 18 luglio 2014) era già intervenuto inserendo il codice bidimensionale sui bollini farmaceutici, proprio al fine di assicurare l'aggiornamento dei lettori ottici in tempo utile al recepimento della direttiva 2011/62/UE (poi recepita con il d.lgs. n. 17 del 2014).

Per quanto riguarda il Sistema tessera sanitaria, si evidenzia che l'adeguamento del sistema centrale non avverrà con oneri a carico dello Stato in quanto rientra nelle disposizioni di cui al comma 4 che dispone in materia di registrazione contemporanea del bollino farmaceutico e dell'identificativo univoco e introduce la collaborazione tra l'Archivio nazionale, gestito dall'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, poi definita nel successivo articolo 9, e il Sistema tessera sanitaria previsto dall'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, che già consente alle farmacie di comunità di erogare confezioni registrando gli elementi identificativi del bollino farmaceutico. In particolare, l'adeguamento del Sistema tessera sanitaria, finalizzato ad assicurare la registrazione e la disattivazione richiamata al successivo articolo 7



dell'identificativo univoco, ovvero gli elementi identificativi del bollino per la fase di utilizzo di confezioni già prodotte, costituisce elemento di semplificazione operativa per le oltre 20.000 farmacie italiane.

L'articolo 7 richiama gli obblighi in carico ai diversi soggetti della catena di fornitura dei medicinali in ordine alla disattivazione dell'identificativo univoco. L'attuazione di questa disposizione è a invarianza finanziaria, in quanto, sostanzialmente, ripropone quanto già a legislazione vigente statuito per i bollini farmaceutici.

L'articolo 8 individua le autorità competenti per l'attuazione delle previsioni dell'articolo 39 del regolamento – relativo all'accesso all'archivio- facendo salve le competenze del Ministero dell'economia e delle finanze sul Sistema tessera sanitaria e dell'Autorità garante per la protezione dei dati personali riguardo il trattamento dei dati personali. Si tratta di una norma di carattere ordinamentale che non comporta nuovi né maggiori oneri a carico della finanza pubblica né minori entrate.

Le competenze attribuite all'AIFA non hanno carattere innovativo. In particolare l'AIFA già effettua a legislazione vigente le attività di contrasto al crimine farmaceutico. I compiti previsti dallo schema di decreto legislativo in commento, che sostituisce il nuovo sistema di tracciabilità del farmaco al sistema del bollino già presente nel nostro ordinamento, relativi all'attività di contrasto alla contraffazione, di rimborso dei medicinali a carico del SSN, di farmacovigilanza e di farmacoepidemiologia sono già attribuiti all'AIFA dalla legge istitutiva della stessa agenzia (art. 48 D.L. n. 269/2003, convertito, con modificazioni dalla l. n. 326/2003), dal codice comunitario concernente i medicinali per uso umano (d.lgs. 219/2006) e dal d.lgs. n. 17/2014 relativo all'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale.

Le attività portate nel contrasto al c.d. crimine farmaceutico – definizione che include tutti quei fenomeni nel settore farmaceutico caratterizzati da profili di illegalità – sono di fatto legate alle principali problematiche a questo riconducibili, ovvero alla gestione di casi riguardanti la produzione e la distribuzione di farmaci falsificati o illegali, il furto e il riciclaggio di medicinali, nonché la promozione e la vendita di medicinali attraverso siti web non autorizzati. Vedasi al riguardo, relativamente ai medicinali offerti a distanza al pubblico mediante i servizi della società dell'informazione, le previsioni contenute nell'art. 142-*quinquies* del decreto legislativo n. 219 del 2006, introdotto dall'articolo 1, comma 1, numero 29), del decreto legislativo n. 17 del 2014, sulla base del quale l'attività istruttoria su siti web per i quali si configurino violazioni alla disciplina sulla vendita a distanza di farmaci al pubblico, è attribuita alla Conferenza dei servizi istruttoria.

L'AIFA, pertanto, sulla base di quanto sopra descritto, già svolge a legislazione vigente tali attività che continuerà a svolgere senza soluzione di continuità sulla base di quanto previsto dal provvedimento in argomento. Le risorse umane che fanno fronte a tali attività, già disponibili a legislazione vigente, sono quelle tecnico sanitarie assegnate all'Area ispezioni e certificazioni e in particolare all'Ufficio qualità dei prodotti e contrasto al crimine farmaceutico ad essa afferente (circa 80 unità di cui 43 dirigenti sanitari), all'Area della farmacovigilanza (circa 45 unità di cui 27 dirigenti sanitari) e all'Area autorizzazione medicinali e in particolare



all'Ufficio importazioni parallele e all'ufficio procedure post autorizzative (circa 110 unità di cui 67 dirigenti sanitari).

Per quanto riguarda il Ministero della salute, si rappresenta che tutte le informazioni relative ai farmaci in commercio e quelli utilizzati nelle strutture del Servizio sanitario nazionale sono in possesso di questa amministrazione. Pertanto, l'implementazione della banca dati (già istituita, come sopra citato, con decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004) e le attività connesse alla supervisione dell'archivio nazionale non si configurano come attività aggiuntive ed ulteriori rispetto a quelle attualmente svolte per la gestione ordinaria della banca dati. Si consideri, del resto, la stretta interconnessione tra l'Archivio nazionale (di cui all'articolo 9 del presente provvedimento, realizzato tra il soggetto giuridico di cui all'articolo 31, paragrafo 1, del regolamento e gestito da IPZS) e la banca dati stessa. Per quanto attiene alla banca dati, si evidenzia che le risorse iscritte per l'anno 2024 nel capitolo 2147, già stanziato per la manutenzione della banca dati dall'articolo 5-bis del decreto legislativo n. 540 del 1992, la cui capienza, come previsto dalla legge di bilancio 2024-2026, è pari a euro 118.947,00 per il 2024.

L'articolo 9 istituisce, l'Archivio nazionale previsto dall'articolo 31, paragrafo 1, del regolamento. In particolare, prevede che il titolare dell'Archivio nazionale si avvale, tramite apposita convenzione, stipulata sulla base di quanto previsto nel medesimo comma 2, dell'Istituto poligrafico e zecca dello Stato per la progettazione, lo sviluppo, la gestione e la conduzione delle infrastrutture, dei sistemi, delle soluzioni informatiche e della connettività propedeutiche al sistema di archivi nonché per l'erogazione dei connessi servizi. L'avvalimento da parte dell'Istituto poligrafico e zecca dello Stato di imprese tecniche, nonché di esperti e professionisti, avviene a valere sulla convenzione di cui al comma 2, nel rispetto della normativa vigente in materia di contratti pubblici. La disposizione non comporta oneri in quanto l'Archivio nazionale previsto dall'articolo in esame è a carico dei Titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio in Italia dei medicinali, come previsto dall'articolo 54-bis, paragrafo 3, lettera e), della direttiva 2011/62/UE.

L'articolo 10 individua le sanzioni applicabili nel caso di violazione degli obblighi previsti dal presente provvedimento e dal regolamento. Tali sanzioni hanno carattere innovativo in quanto sono strettamente connesse alle violazioni di obblighi del nuovo sistema di tracciabilità e non hanno carattere sostitutivo di quelle previste all'articolo 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540. Le attività di accertamento e contestazione, nonché l'applicabilità delle sanzioni amministrative sono svolte dalle amministrazioni competenti nel quadro delle attività già esistenti, senza oneri aggiuntivi a carico della finanza pubblica. Per la parte amministrativa di gestione delle sanzioni, l'Agenzia può contare sulle risorse umane assegnate al Settore risorse strumentali e finanziarie, all'Area legale e alle strutture a questa afferenti (pari a circa 20 unità con prevalente profilo giuridico).

Gli articoli 11 e 12 modificano le disposizioni vigenti contenute nel decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 (articoli 52, 73, 96, 104, 105 e 148) e nel decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540 (articolo 5-bis), al fine di adeguarle alle disposizioni del presente schema di



decreto. L'articolo 11 è una disposizione di carattere ordinamentale. Per quanto riguarda l'articolo 12, che aggiunge un comma all'articolo 5-*bis* del d.lgs. 540 del 1992, si rinvia a quanto indicato nell'articolo 6 in relazione alla quantificazione degli oneri e alle risorse disponibili a legislazione vigente per l'adeguamento della banca dati per la lettura dei nuovi parametri. In particolare, si fa riferimento alle risorse iscritte per l'anno 2024 nel capitolo 2147, già stanziata per la manutenzione della banca dati dall'articolo 5-*bis* del decreto legislativo n. 540 del 1992, la cui capienza, come previsto dalla legge di bilancio 2024-2026, è pari a euro 118.947,00 per il 2024. Gli interventi necessari all'adeguamento della Banca Dati Centrale di cui all'art. 5-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540 hanno un impatto minimo sull'impianto complessivo della banca dati e, pertanto, le risorse disponibili nel predetto capitolo di bilancio risultano sufficienti. La quantificazione degli oneri di adeguamento per la lettura dei nuovi parametri della banca dati si stima siano pari a circa 50.000 euro.

L'articolo 13 reca le disposizioni finali e transitorie e, in particolare, prevede che le sanzioni di cui all'articolo 10 si applicano dalla data di entrata in vigore del regolamento. La disposizione ha carattere ordinamentale e, pertanto, non comporta oneri a carico della finanza pubblica.

L'articolo 14 reca la clausola di invarianza finanziaria.





*Ministero
dell'Economia e delle Finanze*

DIPARTIMENTO DELLA RAGIONERIA GENERALE DELLO STATO

VERIFICA DELLA RELAZIONE TECNICA

La verifica della presente relazione tecnica, effettuata ai sensi e per gli effetti dell'art. 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196 ha avuto esito Positivo.

Il Ragioniere Generale dello Stato

Firmato digitalmente



Relazione Analisi di impatto della regolamentazione (AIR)

Provvedimento: Schema di decreto legislativo recante 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.

Amministrazione competente: Ministero della salute

Referente dell'amministrazione competente: Ufficio legislativo

SEZIONE 1. CONTESTO E PROBLEMI DA AFFRONTARE

Lo schema di decreto legislativo, predisposto sulla base della delega contenuta nell'articolo 6 della legge 21 febbraio 2024, n. 15 (Legge di delegazione europea 2022-2023), è volto ad adeguare l'ordinamento nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015 (di seguito denominato «regolamento») 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. Attraverso tali provvedimenti è stato definito un sistema uniforme a livello europeo per il contrasto alla contraffazione dei medicinali, realizzato attraverso l'integrazione intereuropea di banche dati a livello nazionale e la definizione di standard per l'identificazione univoca di ciascuna confezione di medicinale, nonché mediante la previsione di un sistema di prevenzione delle manomissioni dell'imballaggio. Al riguardo, si segnala che il fenomeno della contraffazione di farmaci riguarda lo 0,005% dei medicinali in circolazione in Europa.

Il sistema europeo, volto a eliminare il rischio di ingresso di farmaci illegali nel mercato europeo, coinvolge 2.000 aziende farmaceutiche, 6.000 grossisti, 140.000 farmacie e 5.000 farmacie ospedaliere.

In particolare, in relazione al contesto italiano sono coinvolte 800 aziende farmaceutiche, 1.300 grossisti, 20.600 farmacie e 2.800 strutture sanitarie all'interno delle quali operano le farmacie ospedaliere.

Si precisa, peraltro, che tale disciplina trova applicazione per tutti i medicinali soggetti a prescrizione medica, salvo quelli indicati nell'Allegato I del regolamento, per i medicinali non soggetti a prescrizione che siano ricompresi nell'Allegato II al regolamento, nonché per gli ulteriori medicinali discrezionalmente individuati dai singoli Paesi.

L'applicazione delle disposizioni del regolamento è prevista a decorrere dal 9 febbraio 2019, tuttavia l'entrata in vigore della disciplina è posticipata al 9 febbraio 2025 per tutti gli Stati membri, tra cui l'Italia, già dotata di un sistema nazionale per la verifica dell'autenticità dei medicinali e l'identificazione delle singole confezioni. Sul punto, infatti, l'articolo 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540 prevede che sull'imballaggio dei medicinali sia apposto il bollino farmaceutico, prodotto dall'Istituto poligrafico e zecca dello Stato, quale caratteristica di sicurezza che assicura l'identificazione univoca di tutte le confezioni immesse in commercio. La medesima norma stabilisce, altresì, che i dati relativi ai bollini farmaceutici confluiscono in una banca dati centrale, istituita presso il Ministero della salute nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), che integra i dati forniti dalla produzione e distribuzione farmaceutica con i dati raccolti tramite il Sistema Tessera Sanitaria in carico al

MEF – RGS, per quanto riguarda le prestazioni farmaceutiche in regime convenzionale, e con i dati raccolti dalle regioni e province autonome, per quanto riguarda le prestazioni farmaceutiche in distribuzione diretta e per conto e i consumi ospedalieri e ambulatoriali delle strutture pubbliche del SSN.

SEZIONE 2. OBIETTIVI DELL'INTERVENTO E RELATIVI INDICATORI

2.1 Obiettivi generali e specifici

La presente proposta normativa, in attuazione dei principi e criteri direttivi specifici previsti dall'articolo 6 della legge di delegazione europea 2022-2023, disciplina la transizione dal sistema nazionale al sistema europeo, al fine di assicurare l'adeguamento graduale del sistema nazionale e, al contempo, garantire il rispetto dei termini di avvio dell'applicazione del regolamento delegato (UE) 2016/161. **L'obiettivo è continuare ad assicurare la tracciabilità dei medicinali per uso umano, adottando talune soluzioni armonizzate a livello europeo che, nel consentirne l'autenticazione e l'identificazione, impediscono l'ingresso sul mercato di medicinali contraffatti o manomessi ai fini della tutela della salute umana nonché la tutela delle aziende farmaceutiche dalla concorrenza sleale causata dalla circolazione di tali medicinali contraffatti.**

2.2 Indicatori

Gli indicatori che consentiranno di verificare il grado di raggiungimento degli obiettivi indicati riguardano:

- a) il numero confezioni di medicinali soggetti a prescrizione medica utilizzati nel mercato italiano che adeguano l'attuale identificativo univoco rappresentato dal bollino farmaceutico all'identificativo univoco previsto dal regolamento delegato (UE) 2016/161;
- b) il numero di confezioni di medicinali che sono registrate dalle farmacie e dalle strutture sanitarie pubbliche con l'identificativo univoco previsto dal regolamento delegato (UE) 2016/161.

SEZIONE 3. OPZIONI DI INTERVENTO E VALUTAZIONE PRELIMINARE

Le opzioni di intervento valutate all'atto dell'entrata in vigore del regolamento e in vista dell'applicazione dello stesso sono state le seguenti:

- Opzione di non intervento (opzione zero): scartata, in quanto sarebbe stato impossibile raccordare le disposizioni nazionali vigenti con le nuove disposizioni del regolamento senza un intervento di natura legislativa (fonte primaria) peraltro imposta dalla legge di delegazione n. 15 del 2024. Ciò, in quanto, sebbene nel regolamento europeo la maggior parte delle disposizioni sono immediatamente applicabili, alcune necessitano di un intervento a livello di ogni Stato membro, quali in particolare, l'individuazione di specifiche e progressive misure per l'introduzione della disciplina del regolamento, l'adeguamento della normativa nazionale sulle modalità e sulle procedure di vigilanza, sorveglianza del mercato e controllo della

sicurezza dei farmaci, con abrogazione espressa delle norme incompatibili, la definizione di un sistema sanzionatorio che dia garanzia e effettività alle disposizioni contenute nel regolamento attraverso la previsione di sanzioni improntate sul principio di proporzionalità, nonché la definizione della disciplina per la costituzione e la gestione dell'Archivio nazionale, contenente le informazioni sulle caratteristiche di sicurezza dei medicinali per uso umano.

- Opzione di attuazione delle disposizioni del regolamento immediatamente applicabili mediante provvedimenti amministrativi (decreti ministeriali e/o provvedimenti dirigenziali) (opzione 1): scartata, in quanto per dare concreta e corretta attuazione alle disposizioni del regolamento è necessario un atto normativo di fonte primaria che individui e distingua i compiti e responsabilità dei diversi soggetti coinvolti, in conformità al nostro ordinamento interno così come la previsione di un sistema sanzionatorio che possa garantire l'effettività e la concreta applicazione delle disposizioni regolamentari possibile solo attraverso un intervento di natura legislativa essendo, peraltro, le disposizioni del regolamento equiparabili nell'ambito del nostro ordinamento a norme di fonte primaria. Inoltre, senza una norma di fonte primaria non si sarebbero potute abrogare o modificare le norme nazionali non più rispondenti ai principi della nuova normativa europea facendo venir meno il necessario allineamento tra normativa nazionale ed europea.

- Opzione di intervento attraverso un decreto legislativo (opzione 2): è stata ritenuta l'unica utile a garantire il raggiungimento degli obiettivi esposti tenuto conto anche di quanto previsto dall'articolo 6 della legge di delegazione europea n. 15 del 2024 e **della necessità di armonizzare la normativa prevista dal regolamento europeo con le norme che l'Italia ha definito per la protezione del bene primario dello Stato: la salute pubblica. Il Regolamento delegato (UE) 2016/161 ha disposto per l'Italia un periodo transitorio aggiuntivo, in virtù del fatto che era già vigente una disciplina di rango primario con finalità analoghe a quelle previste dal citato Regolamento.**

Il provvedimento, pertanto, risulta funzionale alla gestione della necessaria fase transitoria dall'attuale sistema nazionale verso il sistema europeo, salvaguarda aspetti strategici per il monitoraggio della distribuzione intermedia e finale e contempla conseguentemente anche talune misure abrogative delle disposizioni previgenti.

Il decreto legislativo è finalizzato a consentire all'Italia di adempiere ai compiti e alle responsabilità alla stessa imposti in qualità di Stato membro, di verificarne il rispetto e, nel caso, di sanzionare gli altri soggetti destinatari degli obblighi previsti dalle disposizioni europee.

SEZIONE 4. COMPARAZIONE DELLE OPZIONI E MOTIVAZIONE DELL'OPZIONE PREFERITA

4.1 Impatti economici, sociali ed ambientali per categoria di destinatari

Sono destinatari diretti dello schema di decreto legislativo gli attori della filiera produttiva e distributiva dei medicinali (produttori, depositari, grossisti e farmacie), comprese le strutture sanitarie pubbliche e private che li utilizzano, nonché le Aziende Sanitarie Locali che si occupano del rimborso alle farmacie per i medicinali a carico del SSN. È utile ricordare che l'articolo 54-bis, paragrafo 2, lettera e) della direttiva 2001/83/CE, come modificata dalla

direttiva 2011/62/UE, prevede che i costi del sistema di identificazione e di verifica dell'autenticità delle confezioni siano a carico dei titolari di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali. Tra i destinatari diretti è ricompreso anche l'Istituto poligrafico e zecca dello Stato che non produrrà più bollini farmaceutici a decorrere dal 9 febbraio 2025, mentre si occuperà della gestione e del funzionamento dell'Archivio nazionale in virtù di un'apposita convenzione che sarà stipulata con il soggetto giuridico titolare dell'Archivio nazionale.

La predetta soluzione è stata il frutto di un lavoro congiunto svolto con gli stakeholders al fine di bilanciare, da una parte, gli oneri informativi in carico agli attori e dall'altra, assicurare la tutela della filiera legale nonché il monitoraggio della spesa a carico del SSN.

Per quanto concerne gli impatti relativi ai produttori di medicinali, si rappresenta che questi saranno tenuti ad apporre sull'imballaggio dei medicinali, identificati dallo schema di decreto legislativo, l'identificativo univoco conforme alle specifiche tecniche e un sistema di prevenzione delle manomissioni. L'adempimento a tali nuovi obblighi potrebbe determinare anche l'esigenza di modificare ed aggiornare le linee di produzione dei medicinali, per ciò che concerne il confezionamento degli stessi. Inoltre, i titolari di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali saranno tenuti ad adempiere ad una serie di obblighi regolamentari, indicati all'articolo 4 dello schema di decreto legislativo (e.g. presentazione di una notifica all'AIFA), per adeguare alla nuova disciplina le autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate dall'AIFA prima della data di entrata in vigore di suddetto decreto.

Per ciò che concerne, invece, le istruzioni applicative relative alle modalità per adempiere agli obblighi previsti dallo schema di decreto legislativo indicati all'articolo 4, che saranno adottate dall'AIFA entro 30 giorni dalla data di entrata in vigore di tale decreto, si rappresenta che queste saranno in linea con le istruzioni operative già pubblicate a suo tempo dal *Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures - Human (CMDh)* e quindi uniformi al quadro regolamentare europeo. Per tale ragione, pertanto, si ritiene che l'onere informativo per la progressiva introduzione del nuovo sistema di identificazione dei medicinali rimanga contenuto.

Infine, occorre rilevare che il provvedimento incide indirettamente e in termini positivi anche sui cittadini e sulle imprese: i primi potranno godere di un maggior livello di tutela della salute umana derivante dalla riduzione del rischio di introduzione nel mercato di medicinali non verificati, in quanto tali potenzialmente pericolosi, mentre le aziende farmaceutiche potranno godere di un maggior livello di tutela dalla concorrenza sleale causata dalla circolazione dei medicinali contraffatti.

4.2 Impatti specifici

A. Effetti sulle PMI (Test PMI)

Considerato l'oggetto specifico dell'intervento regolatorio non si rilevano effetti ulteriori e specifici sulle PMI.

B. Effetti sulla concorrenza

L'adozione delle modifiche imposte dal regolamento delegato (UE) 2016/161 consentirà di rendere omogenee le produzioni di medicinali realizzate in Italia alle produzioni degli altri Stati membri con razionalizzazione degli investimenti da parte dei produttori che operano anche nel mercato europeo. Inoltre, le finalità anticontraffazione del regolamento assicurano il contrasto alla falsificazione e al mercato illegale di farmaci rubati.

C. Oneri informativi

Gli oneri informativi non risultano aumentati, bensì adeguati all'adozione del nuovo sistema di identificazione dei medicinali.

D. Rispetto dei livelli minimi di regolazione europea

Lo schema di decreto legislativo consente l'attuazione dell'articolo 6 della legge 21 febbraio 2024, n.15 (Legge di delegazione europea 2022-2023) recante "Delega al Governo per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 161/2016 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. I livelli minimi di regolazione europea esplicitati nella normativa oggetto di recepimento sono stati rispettati.

4.3 Motivazione dell'opzione preferita

L'opzione preferita (opzione 2) è stata individuata come l'unica percorribile, tenuto conto della legge di delegazione europea 2024 che, all'articolo 6, ha previsto che l'intervento in esame dovesse avvenire attraverso la forma del decreto legislativo da redigere sulla base di criteri e principi direttivi specifici, impegnando così il Governo a intervenire per assicurare la corretta applicazione sul territorio nazionale delle nuove disposizioni europee in materia.

SEZIONE 5. MODALITA' DI ATTUAZIONE E MONITORAGGIO

5.1 Attuazione

L'attuazione delle disposizioni è demandata ai soggetti, sia pubblici che privati, che operano nel settore della produzione, immissione in commercio e distribuzione dei medicinali per uso umano. Per la realizzazione e la gestione dell'Archivio nazionale contenente le informazioni sulle caratteristiche di sicurezza dei medicinali per uso umano, l'attuazione delle disposizioni è demandata al soggetto giuridico titolare dell'Archivio medesimo e all'Istituto poligrafo e zecca dello Stato.

5.2 Monitoraggio

Il controllo e il monitoraggio dell'intervento regolatorio saranno effettuati dal Ministero della salute e dall'Agenzia italiana del farmaco. **Per la verifica dell'effettiva attuazione si utilizzeranno gli stessi indicatori previsti dalla Commissione Europea a livello unionale. Ciò al fine di garantire anche la piena confrontabilità di applicazione con gli altri Stati membri.**

In particolare, per quanto riguarda l'attività di monitoraggio svolta dall'AIFA, questa si estrinsecherà principalmente nella verifica dell'apposizione dell'identificativo univoco e del sistema di prevenzione delle manomissioni sulle confezioni dei medicinali attraverso gli adempimenti regolamentari previsti dall'articolo 4 dello schema di decreto legislativo (e.g. sottomissione di nuove istanze per l'ottenimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio e di notifiche all'AIFA).

L'Archivio nazionale è tenuto a trasmettere i dati sulle caratteristiche dei medicinali alla banca dati centrale già istituita presso il Ministero della salute che svolge attività di supervisione del funzionamento del predetto Archivio consentendo così una verifica sull'andamento e sull'applicazione della previsione normativa. L'AIFA, attraverso i dati contenuti nella banca dati centrale, potrà svolgere le indagini sui potenziali casi di falsificazione dei medicinali e potrà effettuare le verifiche in materia di rimborso dei medicinali nonché in materia di farmacovigilanza e farmacoepidemiologia. Pertanto, sia il Ministero della salute che l'AIFA attraverso la banca dati centrale, ciascuna per le rispettive competenze, potranno interagire al fine di svolgere il completo controllo sull'attuazione della previsione.

CONSULTAZIONI SVOLTE NEL CORSO DELL'AIR

La soluzione proposta nello schema di decreto legislativo, in aderenza la regolamento delegato (UE) 2016/161, è frutto della collaborazione con il Ministero dell'economia e delle finanze – RGS, per quanto riguarda il coinvolgimento del sistema Tessera Sanitaria, oltre che con l'Istituto poligrafico e zecca dello Stato e l'AIFA.

PERCORSO DI VALUTAZIONE

Lo schema di decreto è stato predisposto dal Ministero della salute e, in particolare, dall'Ufficio di gabinetto, dall'Ufficio legislativo e dagli uffici tecnici della ex Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo e della statistica e della ex Direzione dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, con la collaborazione dell'Agenzia italiana del farmaco. Nel percorso di analisi che ha condotto alla predisposizione del decreto sono stati coinvolti l'AIFA, la Ragioneria generale dello Stato e l'Istituto poligrafico e zecca dello Stato, nonché i principali *stakeholder* **che attraverso numerose riunioni di coordinamento, svoltesi anche presso il Ministero della salute, hanno illustrato i possibili impatti della emananda normativa.**

In particolare:

- 1. le linee produttive non verrebbero impattate in quanto la fornitura dei dispositivi antimanomissione, che presentano le stesse caratteristiche di dimensione e forma di quelle attuali, non determina modifiche rispetto alle attuali linee produttive;**
- 2. i siti di confezionamento opererebbero tutti su una dimensione internazionale ed è pertanto necessario adeguare rapidamente la produzione italiana al resto d'Europa;**
- 3. i siti di confezionamento continuerebbero a lavorare senza impatti rispetto al modello attuale.**