

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».

## **IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA**

**VISTI** gli articoli 76 e 87, quinto comma, della Costituzione;

**VISTA** la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e, in particolare, l'articolo 14;

**VISTA** la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea» e, in particolare, gli articoli 31 e 32;

**VISTA** la legge 21 febbraio 2024, n. 15, recante «Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea – Legge di delegazione europea 2022-2023» e, in particolare, l'articolo 6;

**VISTO** il 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;

**VISTA** la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano;

**VISTO** il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione, del 24 novembre 2008, concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari (Testo rilevante ai fini SEE);

**VISTA** la direttiva 2011/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale;

**VISTA** la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

**VISTO** il decreto-legge 30 ottobre 1987, n. 443, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 1987, n. 531, recante «Disposizioni urgenti in materia sanitaria» e, in particolare, l'articolo 2, comma 5;

**VISTO** il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421»;

**VISTO** il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, recante «Attuazione della direttiva 92/27/CEE concernente l'etichettatura ed il foglietto illustrativo dei medicinali per uso umano» e, in particolare, l'articolo 5-*bis*;

**VISTO** il decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici» e, in particolare, l'articolo 50;

**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» e, in particolare, gli articoli 51-*ter*, 52, 73, 73-*bis*, 96, 104, 105, 125 e 148;

**VISTO** il decreto legislativo 19 febbraio 2014, n. 17, recante «Attuazione della direttiva 2011/62/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale»;

**VISTO** il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 2 novembre 2011, recante «De-materializzazione della ricetta medica cartacea, di cui all'articolo 11, comma 16, del decreto-legge n. 78 del 2010 (Progetto Tessera Sanitaria)», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 264 del 12 novembre 2011;

**VISTA** la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 30 agosto 2024;

**ACQUISITO** il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, espresso nella seduta del 14 novembre 2024;

**ACQUISITI** i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

**VISTA** la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del ...;

**SULLA PROPOSTA** del Ministro per gli affari europei, il PNRR e le politiche di coesione e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale, dell'economia e delle finanze e della giustizia;

## **EMANA**

### **il seguente decreto legislativo:**

#### **ART. 1**

##### ***(Finalità e ambito di applicazione)***

1. Il presente decreto adegua l'ordinamento giuridico nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione, del 2 ottobre 2015, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano, di seguito denominato «regolamento», e attua quanto previsto dall'articolo 6 della legge 21 febbraio 2024, n. 15.

#### **ART. 2**

##### ***(Definizioni)***

1. Ai fini del presente decreto, si applicano le definizioni contenute nell'articolo 3 del regolamento e nell'articolo 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219.

Ai fini del presente decreto, per i medicinali per uso umano sottoposti alla disciplina dell'identificativo univoco ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, del regolamento, il sistema di prevenzione delle manomissioni di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera *b*), del regolamento, si compone di un elemento di sicurezza apposto sull'imballaggio dei medicinali, ai sensi dell'articolo 3, comma 2, primo periodo, e di un dispositivo realizzato su supporto di sicurezza e apposto sulla parte della confezione prescelta dal produttore, finalizzato a rafforzare il sistema di controllo dei medicinali previsto dal regolamento, a garantire la sicurezza dei medesimi e ad assicurare le necessarie misure di contrasto alle frodi ai danni dell'erario. Il dispositivo di cui al primo periodo, in ragione della sua natura e funzione, è carta valori e può assumere, ai sensi dell'articolo 2, comma 10-*ter*, della legge 13 luglio 1966, n. 559, le caratteristiche di carta valori digitale, definite con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, su proposta dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A., sentite le principali associazioni di rappresentanza dell'impresе farmaceutiche e NMVO Italia S.c. a r.l. quale *National Medicines Verification Organization*.

#### **ART. 3**

##### ***(Specifiche tecniche dell'identificativo univoco e del sistema di prevenzione delle manomissioni)***

1. A decorrere dal 9 febbraio 2025, ai sensi di quanto previsto dall'articolo 50, terzo comma, del regolamento:

*a*) i medicinali per uso umano di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettere *a*) e *b*), del regolamento, recano sull'imballaggio un identificativo univoco codificato in un codice a barre bidimensionale. Con decreto del Ministro della salute, sentita l'Agenzia italiana del farmaco, di seguito denominata «AIFA», sono individuati i medicinali ai quali è esteso l'ambito di

applicazione dell'identificativo univoco ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, lettera c), del regolamento;

b) i medicinali per uso umano non sottoposti alla disciplina dell'identificativo univoco di cui all'articolo 2, paragrafo 1, del regolamento, recano il bollino farmaceutico di cui all'articolo 5-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540.

2. A decorrere dal 9 febbraio 2025, qualsiasi medicinale per uso umano autorizzato in Italia, ad eccezione di quelli indicati nell'allegato I al regolamento, reca sull'imballaggio il sistema di prevenzione delle manomissioni di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera b), del regolamento, consistente in un elemento di sicurezza, nel rispetto degli standard stabiliti in materia a livello europeo. Per i medicinali per uso umano sottoposti alla disciplina dell'identificativo univoco ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, del regolamento, si applica il sistema di prevenzione delle manomissioni di cui all'articolo 2, comma 2.

3. Le specifiche tecniche e le modalità di apposizione e verifica dell'identificativo univoco sono disciplinate negli articoli 4, 5, 6, 7, 9, 10 e 11 del regolamento. Le specifiche tecniche di cui all'articolo 4, lettera b), punto iii), del regolamento, sono individuate con decreto del Ministro della salute da adottare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

4. I fabbricanti, su autorizzazione dell'AIFA, possono includere informazioni diverse rispetto all'identificativo univoco nel codice a barre bidimensionale che lo contiene, ai sensi dell'articolo 8 del regolamento. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, l'AIFA con proprio provvedimento determina la tipologia di informazioni di cui al primo periodo.

5. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 2, comma 2, secondo periodo, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, è stabilita la disciplina del dispositivo di cui all'articolo 2, comma 2, ne sono definite le caratteristiche tecniche e grafiche e sono individuate le informazioni nel medesimo contenute.

#### **ART. 4**

##### ***(Misure specifiche e progressive finalizzate ad introdurre l'apposizione dell'identificativo univoco e del sistema di prevenzione delle manomissioni sulle confezioni dei medicinali)***

1. Fermo restando quanto previsto dal decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, a decorrere dalla data di pubblicazione delle istruzioni applicative di cui al comma 7, l'istanza per il rilascio di una nuova autorizzazione all'immissione in commercio, di seguito denominata «AIC», riporta anche le informazioni relative all'identificativo univoco e al sistema di prevenzione delle manomissioni, ove lo stesso impatta sul contenitore primario, sul sistema di chiusura ovvero sulla leggibilità delle informazioni inserite in etichetta se apposto sul confezionamento secondario.

2. Per le procedure di rilascio dell'AIC in atto alla data di pubblicazione delle istruzioni operative di cui al comma 7, l'istanza è integrata in corso di procedura con le informazioni relative all'identificativo univoco e al sistema di prevenzione delle manomissioni, ove lo stesso impatti sul contenitore primario, sul sistema di chiusura ovvero sulla leggibilità delle informazioni inserite in etichetta se apposto sul confezionamento secondario.

3. Nel caso in cui siano in corso di valutazione da parte dell'AIFA procedure di rinnovo o di variazione con impatto sugli stampati, i titolari di AIC possono conformarsi alla disciplina relativa all'identificativo univoco nell'ambito delle suddette procedure, mediante integrazione dell'istanza.
4. I titolari di AIC rilasciate prima della data di entrata in vigore del presente decreto provvedono ad adeguarle alla disciplina relativa all'identificativo univoco mediante presentazione, di una notifica all'AIFA, ai sensi dell'articolo 78 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.
5. Nel caso in cui il sistema di prevenzione delle manomissioni apposto sul confezionamento secondario impatti sulla leggibilità delle informazioni inserite in etichetta, i titolari di AIC rilasciate prima della data di entrata in vigore del presente decreto effettuano la notifica all'AIFA, ai sensi dell'articolo 78 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.
6. Nel caso di medicinali privi di confezionamento secondario, il sistema di prevenzione delle manomissioni è apposto sul confezionamento primario e, qualora il sistema impatti sul contenitore primario o sul sistema di chiusura, i titolari di AIC rilasciate prima della data di entrata in vigore del presente decreto effettuano una notifica di variazione all'AIFA, ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione, del 24 novembre 2008. La notifica di variazione riporta le informazioni relative all'impatto del sistema di prevenzione delle manomissioni sul contenitore primario o sul sistema di chiusura.
7. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, l'AIFA adotta le istruzioni applicative relative alle procedure di rilascio dell'AIC e alle modalità per adempiere agli obblighi previsti dal presente articolo, anche relativamente ai medicinali di importazione e distribuzione parallela.

## **ART. 5**

### ***(Modifiche alle linee di produzioni)***

1. Per gli aggiornamenti alle produzioni di medicinali, ove necessari per adempiere agli obblighi previsti dal presente decreto e dal regolamento, i fabbricanti si conformano alle disposizioni di cui all'articolo 50, commi 5 e 5-*bis*, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

## **ART. 6**

### ***(Monitoraggio della distribuzione intermedia e della spesa farmaceutica)***

1. Al fine di garantire la continuità del monitoraggio della distribuzione e della rilevazione della spesa a carico del Servizio sanitario nazionale, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, è adeguato il funzionamento della banca dati centrale di cui all'articolo 5-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540.
2. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono individuate le specifiche tecniche per l'adeguamento dei sistemi di registrazione dell'identificativo univoco di cui all'articolo 3, comma 1, lettera *a*). Le farmacie aperte al

pubblico e le strutture sanitarie adeguano i propri sistemi di registrazione dell'identificativo univoco secondo i modi e tempi definiti dal decreto di cui al primo periodo.

3. Per i medicinali per uso umano, sottoposti alla disciplina dell'identificativo univoco ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, del regolamento, prodotti entro la 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.

4. Il Sistema tessera sanitaria previsto dall'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, è adeguato al fine di assicurare la registrazione dell'identificativo univoco e la verifica dell'autenticità della confezione o la registrazione del bollino farmaceutico. Per le medesime finalità, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano che adottano un proprio sistema provvedono ad adeguare lo stesso al fine della trasmissione dei dati al Sistema tessera sanitaria.

5. Le registrazioni dell'identificativo univoco sono assolute dalle farmacie aperte al pubblico nella fase di dispensazione della ricetta dematerializzata ai sensi di quanto disposto per l'attuazione dell'articolo 11, comma 16, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122.

6. L'Archivio nazionale di cui all'articolo 9, contenente le informazioni sulle caratteristiche di sicurezza dei medicinali a uso umano, trasmette alla banca dati centrale i dati previsti dal decreto di cui al comma 1.

## **ART. 7**

### ***(Verifica dell'autenticità e disattivazione dell'identificativo univoco)***

1. A decorrere dal 9 febbraio 2025, i fabbricanti verificano l'autenticità dell'identificativo univoco secondo le modalità previste agli articoli 11, 16 e 17 del regolamento.

2. A decorrere dal 9 febbraio 2025, i soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico verificano l'autenticità dell'identificativo univoco secondo le modalità previste agli articoli 11, 25, 27, 28 e 29 del regolamento. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previo parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono disciplinate le modalità di interazione dell'Archivio nazionale di cui all'articolo 9 con i soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico, al fine di verificare la disattivazione dell'identificativo univoco. Resta ferma la tutela della riservatezza dei dati raccolti dalle farmacie mediante la lettura dell'identificativo univoco, contenuto nel Data Matrix, che non riguardano in maniera specifica il controllo anticontraffazione.

3. A decorrere dal 9 febbraio 2025, i grossisti verificano l'autenticità dell'identificativo univoco secondo le modalità previste agli articoli 11, 20 e 22 del regolamento, salvo i casi previsti dall'articolo 21 del regolamento.

4. Nei casi di sospetta manomissione dell'imballaggio o di falsificazione di un medicinale, i fabbricanti, i grossisti e i soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico informano immediatamente le autorità competenti ai sensi degli articoli 18, 24 e 30 del

regolamento, secondo quanto previsto dall'articolo 104, comma 1, lettera h-ter), del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

5. A decorrere dal 9 febbraio 2025, i fabbricanti, i grossisti e i soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico, a seguito della verifica di cui commi 1, 2 e 3, disattivano l'identificativo univoco nei casi di cui agli articoli 16, paragrafo 2, 22, 25 e 29 del regolamento.

6. A decorrere dal 9 febbraio 2025, i grossisti, ove espressamente previsto nel contratto di distribuzione o fornitura con il proprio cliente, verificano le caratteristiche di sicurezza e disattivano l'identificativo univoco di un medicinale nei casi e nelle modalità previsti dall'articolo 23 del regolamento.

7. A decorrere dal 9 febbraio 2025, il titolare dell'AIC, o in caso di importazione parallela o di distribuzione parallela di medicinali recanti un identificativo univoco, il soggetto responsabile dell'immissione sul mercato di tali medicinali provvedono ad applicare quanto previsto dall'articolo 40 del regolamento.

## **ART. 8**

### ***(Autorità competenti)***

1. Il Ministero della salute e l'AIFA sono designate quali Autorità nazionali competenti ai sensi e per gli effetti dell'articolo 39 del regolamento. Al Ministero della salute competono gli adempimenti e l'esercizio della potestà amministrativa in materia di supervisione del funzionamento degli archivi. L'AIFA è competente in materia di indagine sui potenziali casi di falsificazione dei medicinali, in materia di rimborso dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale, nonché in materia di farmacovigilanza e di farmacoepidemiologia.

2. Ai fini dell'applicazione del presente decreto, l'AIFA rende disponibili le informazioni di cui all'articolo 43 del regolamento ed effettua la comunicazione di cui all'articolo 44, paragrafo 4, del regolamento.

3. Sono fatte salve le competenze dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali in materia di trattamento di dati personali ai sensi del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, nonché del Ministero dell'economia e delle finanze in materia di Sistema tessera sanitaria ai sensi dell'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326.

## **ART. 9**

### ***(Archivio nazionale contenente le informazioni sulle caratteristiche di sicurezza dei medicinali per uso umano)***

1. È istituito l'Archivio nazionale di cui all'articolo 31, paragrafo 1, del regolamento, che contiene 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.

2. Il soggetto responsabile dell'Archivio nazionale di cui al comma 1 è il soggetto giuridico senza scopo di lucro di cui all'articolo 31, paragrafo 1, del regolamento, che, ai fini della sua realizzazione e gestione, si avvale della società di cui all'articolo 1 della legge 13 luglio 1966, n. 559, mediante la stipula di una apposita convenzione 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. In particolare, la convenzione disciplina:

- a) le modalità di realizzazione della struttura del sistema di archivi ai sensi dell'articolo 32 del regolamento;
- b) le modalità di caricamento delle informazioni nel sistema di archivi ai sensi dell'articolo 33 del regolamento;
- c) le modalità di funzionamento del sistema di archivi ai sensi dell'articolo 34 del regolamento;
- d) le caratteristiche e la tipologia di operazioni eseguibili dal sistema di archivi di cui agli articoli 35 e 36 del regolamento;
- e) gli obblighi e le responsabilità dei soggetti giuridici che, a qualunque titolo, operano nel contesto del sistema di archivi e le modalità di accesso al sistema di archivi ai sensi degli articoli 37 e 39 del regolamento;
- f) le modalità di trattamento dei dati personali e commerciali a qualunque titolo acquisiti, elaborati, comunicati o altrimenti diffusi nel contesto del sistema di archivi, nel rispetto della normativa dell'Unione europea e nazionale vigenti in materia di protezione dei dati personali, nonché di quanto previsto dall'articolo 38 del regolamento;
- g) le modalità di accesso, condivisione e trasmissione delle informazioni con altri soggetti istituzionali per il perseguimento delle attività di propria competenza;
- h) le modalità di affidamento a soggetti terzi di servizi connessi alla realizzazione e gestione del sistema di archivi;
- i) 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) l'ammontare dei costi della convenzione a carico del soggetto giuridico senza scopo di lucro di cui all'articolo 31, paragrafo 1, del regolamento, i tempi e le modalità di realizzazione del sistema in ottemperanza all'articolo 50 del regolamento.

3. Per l'esecuzione delle attività previste dal capo VII del regolamento, la società di cui all'articolo 1 della legge 13 luglio 1966, n. 559, può 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 dell'Unione europea in materia di contratti per forniture pubbliche e di tracciabilità dei flussi finanziari. Dall'attuazione del primo periodo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

## **ART. 10**

### ***(Sanzioni amministrative)***

1. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante che non appone sull'imballaggio di un medicinale un identificativo univoco conforme alle specifiche tecniche di cui agli articoli 4, 5, 6, 7 e 9 del regolamento e non lo attiva ai fini dell'immissione in commercio, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.000 a euro 60.000 per ogni lotto.



2. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante che include informazioni diverse dall'identificativo univoco nel codice a barre bidimensionale senza l'autorizzazione dell'AIFA ai sensi dell'articolo 3, comma 4, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.000 a euro 60.000 per ogni lotto.
3. Salvo che il fatto costituisca reato, il titolare dell'AIC che immette o mantiene in commercio un medicinale privo del sistema di prevenzione delle manomissioni di cui all'articolo 3, comma 2, primo periodo, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.000 a euro 60.000 per ogni lotto.
4. Salvo che il fatto costituisca reato, se un medicinale sottoposto alla disciplina dell'identificativo univoco ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, del regolamento, è posto o mantenuto in commercio privo del dispositivo di cui all'articolo 2, comma 2, il titolare dell'AIC è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.000 a euro 60.000 per ogni lotto.
5. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante, il grossista o il soggetto autorizzato o legittimato a fornire medicinali al pubblico che immette in commercio o esporta o fornisce un medicinale senza avere effettuato le verifiche sull'autenticità dell'identificativo univoco o sull'integrità del sistema di prevenzione delle manomissioni come previsto dall'articolo 10 del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 15.000 a euro 80.000 per ogni lotto.
6. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque distribuisce o fornisce al pubblico un medicinale recante un identificativo univoco disattivato al di fuori dei casi di cui all'articolo 12 del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 20.000 a euro 80.000.
7. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante, il grossista o il soggetto autorizzato o legittimato a fornire medicinali al pubblico che non disattiva l'identificativo univoco nelle ipotesi di cui agli articoli 16, paragrafo 2, 22 e 25, del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 20.000 a euro 80.000 per ogni lotto.
8. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante, il grossista o il soggetto autorizzato o legittimato a fornire medicinali al pubblico che riattiva un identificativo univoco disattivato al di fuori delle ipotesi di cui all'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 30.000 a euro 140.000 per ogni lotto.
9. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante, il grossista o il soggetto autorizzato o legittimato a fornire medicinali al pubblico che immette sul mercato o esporta un medicinale nei casi di sospetta manomissione dell'imballaggio o falsificazione di un medicinale in violazione delle disposizioni di cui agli articoli 18, 24 e 30 del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 30.000 a euro 140.000 per ogni lotto.
10. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante, il grossista o il soggetto autorizzato o legittimato a fornire medicinali al pubblico che non informa immediatamente le autorità competenti, secondo quanto previsto dall'articolo 104, comma 1, lettera h-ter), del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, della sospetta manomissione o falsificazione di un medicinale in violazione delle disposizioni di cui agli articoli 18, 24 e 30 del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 20.000 a euro 80.000 per ogni lotto.
11. Salvo che il fatto costituisca reato, 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 che non ottempera alle

disposizioni in materia di disattivazione di cui all'articolo 40, lettere *a)* e *b)*, del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 30.000 a euro 80.000 per ogni lotto.

12. Salvo che il fatto costituisca reato, il titolare 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 dei medicinali che viola le disposizioni relative agli adempimenti di cui all'articolo 40, lettera *c)*, del regolamento, in materia di prodotti revocati, ritirati o rubati, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 30.000 a euro 140.000 per ogni lotto.

13. Salvo che il fatto costituisca reato, 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 dei medicinali che viola le disposizioni in materia di eliminazione degli identificativi univoci dal sistema di archivi ai sensi dell'articolo 42 del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 5.000 a euro 30.000 per ogni lotto.

14. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante che non conserva i dati relativi a tutte le operazioni effettuate con o sull'identificativo univoco e non li fornisce, su richiesta, alle autorità competenti come previsto dall'articolo 15 del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.000 a euro 60.000 per ogni lotto.

15. Salvo che il fatto costituisca reato, il farmacista che non registra l'identificativo univoco in fase di dispensazione del medicinale su ricetta dematerializzata ai sensi dell'articolo 6, comma 5, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria di cui all'articolo 50, comma 8-*bis* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326.

16. Salvo che il fatto costituisca reato, il soggetto giuridico di cui all'articolo 31, paragrafo 1, del regolamento, che non procede, ai sensi dell'articolo 37, lettera *d)*, del regolamento, all'indagine immediata di tutti i potenziali casi di falsificazione segnalati nel sistema a norma dell'articolo 36, lettera *b)*, del regolamento, e, se la falsificazione è confermata, non avverte il Ministero della salute, l'AIFA, l'Agenzia europea per i medicinali e la Commissione europea, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 50.000 a euro 150.000.

17. Salvo che il fatto costituisca reato, il soggetto giuridico di cui all'articolo 31, paragrafo 1, del regolamento, che, ai sensi dell'articolo 37, lettera *f)*, del regolamento, qualora richiesto, non mette tempestivamente a disposizione del Ministero della salute o dell'AIFA la «pista di controllo» di cui all'articolo 35, paragrafo 1, lettera *g)*, del regolamento, e non ne conserva i relativi dati come ivi previsto, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 30.000 a euro 150.000.

18. Salvo che il fatto costituisca reato, il soggetto giuridico di cui all'articolo 31, paragrafo 1, del regolamento, che, ai sensi dell'articolo 37, lettera *g)*, del regolamento, qualora richiesto, non mette tempestivamente a disposizione del Ministero della salute o dell'AIFA i rapporti di cui all'articolo 36, lettera *j)*, del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 30.000 a euro 150.000.

19. Salvo che il fatto costituisca reato, il soggetto giuridico di cui all'articolo 31, paragrafo 1, del regolamento, che impedisce al Ministero della salute o all'AIFA l'accesso all'Archivio nazionale e alle informazioni in esso contenute, per le finalità indicate nell'articolo 39 del

regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 70.000 a euro 150.000.

20. Il Ministero della salute, le regioni, le province autonome di Trento e di Bolzano, le aziende sanitarie locali e l'AIFA 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 24 novembre 1981, n. 689. È fatta salva la competenza dell'autorità giudiziaria per l'accertamento delle violazioni e l'applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie per illeciti commessi in connessione obiettiva con un reato.

21. I proventi derivanti dall'applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie accertate dagli organi dello Stato nelle materie di competenza statale, irrogate per le violazioni del presente decreto, affluiscono all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnati al Ministero della salute per il miglioramento e l'efficienza delle attività di controllo e di vigilanza del Ministero della salute e dell'AIFA. La ripartizione dei proventi derivanti dall'applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie di cui al primo periodo è definita con decreto del Ministro della salute da adottare entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto. Restano ferme le previsioni di cui all'articolo 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540.

22. 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, da adottare di concerto con il Ministro della salute.

23. Per quanto non previsto dal presente decreto, si applicano le disposizioni del capo I della legge 24 novembre 1981, n. 689.

24. Per la graduazione delle sanzioni amministrative pecuniarie, 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 di disposizioni del regolamento e del presente decreto.

## **ART. 11**

### ***(Modifiche al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219)***

1. A decorrere dalla data del 9 febbraio 2025, al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) l'articolo 51-ter è sostituito dal seguente:

«Art. 51-ter. Bollini farmaceutici o identificativi univoci.

1. I bollini farmaceutici, di seguito denominati «bollini», di cui all'articolo 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, e gli identificativi univoci di cui all'articolo 73, comma 1, lettera p-bis), sono rispettivamente rimossi od occultati, completamente o parzialmente, solo se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

a) il titolare dell'autorizzazione alla produzione verifica, prima di rimuovere od occultare completamente o parzialmente tali bollini o gli identificativi univoci, che il medicinale in questione è autentico e non è stato manomesso;

b) il titolare dell'autorizzazione alla produzione si conforma all'articolo 73, comma 1, lettera p-bis), sostituendo tali bollini ovvero gli identificativi univoci con bollini equivalenti ovvero con

identificativi univoci equivalenti per la verifica dell'autenticità, dell'identificazione e per fornire la prova della manomissione del medicinale. Tale sostituzione è effettuata senza aprire il confezionamento primario quale definito all'articolo 1, comma 1, lettera *bb*). Gli identificativi univoci si considerano equivalenti se sono conformi ai requisiti stabiliti negli atti delegati adottati ai sensi dell'articolo 54-*bis*, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE e sono parimenti efficaci per consentire la verifica di autenticità e l'identificazione del medicinale, nonché per fornire la prova della manomissione del medicinale;

c) la sostituzione dei bollini ovvero degli identificativi univoci è effettuata in conformità alle norme di buona fabbricazione dei medicinali applicabili ed è soggetta alla supervisione dell'AIFA.

2. Il titolare dell'autorizzazione alla produzione è responsabile per eventuali danni nei casi e alle condizioni stabilite nella direttiva 85/374/CEE.»;

b) all'articolo 52, comma 8, lettera *b-bis*), dopo le parole: «i bollini» sono inserite le seguenti: «ovvero gli identificativi univoci»;

c) all'articolo 73:

1) al comma 1:

1.1) alla lettera *p-bis*), la parola: «bollini» è sostituita dalle seguenti: «identificativi univoci di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015» e la parola: «dispositivo» è sostituita dalle seguenti: «sistema di prevenzione delle manomissioni»;

1.2) la lettera *s-bis*) è abrogata;

2) al comma 3:

2.1) al secondo periodo, dopo le parole: «la bollinatura» sono inserite le seguenti: «, l'apposizione dell'identificativo univoco di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161»;

2.2) al terzo periodo, dopo le parole: «20 novembre 2001» sono inserite le seguenti: «, ovvero dell'identificativo univoco di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161»;

d) all'articolo 73-*bis*:

1) alla rubrica, la parola: «bollinatura» è sostituita dalle seguenti: «all'apposizione dell'identificativo univoco di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161»;

2) ai commi 1 e 2, le parole: «i bollini» sono sostituite dalle seguenti: «gli identificativi univoci»;

3) al comma 4, dopo la parola: «farmacovigilanza» sono aggiunte le seguenti: «, identificato con decreto del Ministro della salute, sentita l'AIFA»;

4) al comma 5, dopo la parola: «medicinale» sono aggiunte le seguenti: «ad eccezione di quelli indicati nell'allegato I al regolamento delegato (UE) 2016/161»;

e) all'articolo 96, dopo il comma 4, è aggiunto il seguente:

«4-*bis*. L'imballaggio esterno dei medicinali previsti dal presente articolo, oltre al bollino di riconoscimento di cui al comma 4, reca l'identificativo univoco di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, ove ricompresi tra i medicinali di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettere *b*) e *c*), del medesimo regolamento delegato.»;

f) all'articolo 104, comma 1:

1) alla lettera *c-bis*), dopo le parole: «i bollini» sono inserite le seguenti: «ovvero gli identificativi univoci di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015.»;

- 2) alla lettera e), numero 6), dopo le parole: «i bollini» sono inserite le seguenti: «ovvero gli identificativi univoci»;
- g) all'articolo 105, comma 5, lettera c-*bis*), dopo le parole: «i bollini» sono inserite le seguenti: «ovvero gli identificativi univoci»;
- h) all'articolo 148, comma 5, dopo le parole: «decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540,» sono inserite le seguenti: «o dell'identificativo univoco di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161,».

## **ART. 12**

### ***(Modifiche al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540)***

1. All'articolo 5-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) la rubrica è sostituita dalla seguente: «Banca dati centrale»;

b) dopo il comma 1, è aggiunto il seguente:

«1-*bis*. Il Ministro della salute con proprio decreto fissa le modalità e i tempi di impianto e funzionamento della banca dati centrale di cui al comma 1, adeguandola alle disposizioni relative all'identificativo univoco di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, e le modalità di accesso alla stessa. I produttori, i depositari e i grossisti devono trasmettere a tale banca dati il codice prodotto, il corrispondente numero di confezioni, la relativa destinazione e, ove previsto, il lotto di produzione nonché il valore economico delle forniture a carico del Servizio sanitario nazionale.».

## **ART. 13**

### ***(Disposizioni transitorie e finali)***

1. I medicinali per uso umano sottoposti alla disciplina dell'identificativo univoco di cui all'articolo 2, paragrafo 1, del regolamento, destinati alla vendita in Italia, il cui lotto è stato rilasciato entro la data del 9 febbraio 2025, su cui è stato apposto il bollino farmaceutico sul confezionamento esterno secondo le disposizioni di cui al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, possono essere immessi sul mercato, distribuiti e forniti al pubblico in Italia fino alla data di scadenza, senza essere successivamente riconfezionati o rietichettati. Il bollino farmaceutico è rimosso od occultato, completamente o parzialmente ove ricorrono le condizioni previste dall'articolo 51-*ter* del decreto legislativo n. 219 del 2006.

2. All'articolo 2, comma 5, del decreto-legge 30 ottobre 1987, n. 443, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 1987, n. 531, dopo il secondo periodo è aggiunto il seguente: «A decorrere dal 9 febbraio 2025, le disposizioni contenute nel primo e nel secondo periodo non si applicano ai medicinali per uso umano sottoposti alla disciplina dell'identificativo univoco di cui all'articolo 2, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015.».

3. Ai medicinali di cui al comma 1, ai fini del monitoraggio della distribuzione intermedia e della spesa farmaceutica, si applicano le disposizioni dell'articolo 6, comma 3. Ai medicinali il cui lotto è stato rilasciato dopo la data del 9 febbraio 2025 e che ai sensi del comma 6, possono continuare a recare il bollino farmaceutico di cui all'articolo 5-*bis* del decreto legislativo 30

dicembre 1992, n. 540, si applicano le disposizioni dell'articolo 6, comma 3, e dell'articolo 13, comma 1.

4. Dal 9 febbraio 2025 all'8 febbraio 2027 è previsto un periodo di stabilizzazione per le operazioni di apposizione e attivazione, verifica, disattivazione e riattivazione dell'identificativo univoco, secondo le istruzioni operative definite dal Ministero della salute. Con decreto del Ministro della salute, da adottare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, è istituito un tavolo tecnico per il monitoraggio dello stato di avanzamento delle fasi del periodo di stabilizzazione e sono definiti la composizione e le funzioni del medesimo tavolo tecnico.

5. Nel periodo di stabilizzazione di cui al comma 4, la tracciabilità e la rimborsabilità dei medicinali per uso umano sottoposti alla disciplina dell'identificativo univoco di cui all'articolo 2, paragrafo 1, del regolamento, sono assicurate anche attraverso la lettura delle informazioni contenute nel dispositivo di cui all'articolo 2, comma 2. A tal fine:

a) le disposizioni di cui agli articoli 51-*ter*, 52, 104, comma 1, lettere c-*bis*) ed e), numero 6), 105, comma 5, lettera c-*bis*), del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, si applicano anche al dispositivo di cui all'articolo 2, comma 2;

b) al momento della dispensazione del medicinale, nelle more dell'adozione delle istruzioni del Ministero della salute di cui al comma 4 in materia di registrazione dell'identificativo univoco, il farmacista procede alla registrazione del dispositivo di cui all'articolo 2, comma 2;

6. Nel periodo di stabilizzazione di cui al comma 4, l'identificativo univoco e il dispositivo di cui all'articolo 2, comma 2, previsto per i medicinali per uso umano sottoposti alla disciplina dell'identificativo univoco di cui all'articolo 2, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE) 2016/161, possono essere sostituiti dal bollino farmaceutico di cui all'articolo 5-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, anche ai fini del rilascio dei lotti di medicinali. Nel caso di immissione o mantenimento in commercio di medicinali che recano il bollino farmaceutico di cui all'articolo 5-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, non si applica la sanzione di cui all'articolo 10, comma 4, e al momento della dispensazione del medicinale, il farmacista procede alla registrazione delle informazioni contenute nel bollino farmaceutico di cui all'articolo 5-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540.

7. Nel periodo di stabilizzazione di cui al comma 4, la persona qualificata ai sensi dell'articolo 52, comma 8, lettera b-*bis*), del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, assicura l'apposizione sull'imballaggio dei medicinali sottoposti alla disciplina dell'identificativo univoco di cui all'articolo 2, paragrafo 1, del regolamento, dell'identificativo univoco e del dispositivo di cui all'articolo 2, comma 2, o in alternativa del bollino farmaceutico di cui all'articolo 5-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540.

8. Nel periodo di stabilizzazione di cui al comma 4, l'apposizione del bollino farmaceutico di cui all'articolo 5-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, può assolvere per qualsiasi medicinale per uso umano anche la funzione di sistema di prevenzione delle manomissioni di cui all'articolo 3, comma 2.

9. Le disposizioni di cui all'articolo 10 si applicano a decorrere dal 9 febbraio 2025. Al fine di adeguare il sistema sanzionatorio allo stato di avanzamento del periodo di stabilizzazione di cui al comma 4, a decorrere dal 9 febbraio 2025 e sino all'8 febbraio 2027:

a) non si applicano le sanzioni di cui all'articolo 10, commi 1, 3, 5, 6, 7 e 8;

b) salvo che il fatto costituisca reato, il farmacista che non registra le informazioni contenute nel dispositivo di cui all'articolo 2, comma 2, ai sensi del comma 5, lettera b), è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria di cui all'articolo 50, comma 8-bis, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326. La medesima sanzione si applica nel caso di mancata registrazione del bollino farmaceutico di cui all'articolo 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540.

#### **ART. 14**

##### ***(Clausola di invarianza finanziaria)***

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate svolgono le attività previste dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

#### **ART. 15**

##### ***(Entrata in vigore)***

1. Il presente decreto legislativo entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

*Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.*