

Lista di controllo farmaceutica per la serializzazione oggi e l'ePI come prossimo passo

Codice identificativo univoco, codice Data Matrix, memoria dati, verifica e cancellazione ai sensi della normativa anticontraffazione, oltre allo stato di avanzamento dell'ePI - da spuntare.

Cosa comprende questa lista di controllo

Tipo di lista di controllo. Tali obblighi sono attualmente in vigore ai sensi della normativa vigente. L'UE ha escluso questo settore dal passaporto del prodotto, pertanto non seguirà alcun atto normativo in materia; aggiorneremo questa lista qualora la normativa di riferimento dovesse subire modifiche.

La presente lista di controllo fa parte [della nostra guida di riferimento sul passaporto digitale del prodotto per il settore farmaceutico](#), che illustra il quadro normativo, i ruoli, i dati obbligatori e i documenti ufficiali relativi all'intero settore; questa pagina si limita a illustrare gli adempimenti che potete spuntare già oggi.

Il settore farmaceutico non prevede l'obbligo di passaporto e identifica le singole confezioni da più tempo rispetto a qualsiasi altro settore in cui tale obbligo sia in vigore. Il presente elenco riassume quanto richiesto dal [Regolamento delegato \(UE\) 2016/161](#) richiede a produttori, titolari di autorizzazione all'immissione in commercio, grossisti e farmacie, sulla base di quanto stabilito dalla [Direttiva 2011/62/UE](#) e qual è la situazione effettiva delle informazioni elettroniche sul prodotto oggi, anziché quella descritta in una presentazione. Le scadenze sono riportate in una cronologia, i documenti ufficiali sono collegati nella sezione «Fonti» e l'elenco completo è disponibile in fondo alla pagina in formato PDF per il download.

Ci sono due aspetti che questa lista non chiarisce. Innanzitutto, non sostituisce la verifica presso il sistema di archiviazione e consultazione dei dati con un semplice codice identificativo del pass, poiché ciò non ha alcun valore. Inoltre, non fissa alcuna data per la riforma in materia di medicinali, poiché gli atti normativi non sono stati ancora pubblicati nella Gazzetta Ufficiale.

La Sua confezione deve recare le caratteristiche di sicurezza?

Inizi da qui, poiché la risposta non è la stessa per tutti i prodotti della Sua gamma e in entrambe le direzioni è presente un elenco.

- ☐ Le caratteristiche di sicurezza consentono ai grossisti e alle persone autorizzate o abilitate alla distribuzione di medicinali al pubblico di verificare l'autenticità del medicinale e di identificare le singole confezioni, a ciò si aggiunge un dispositivo che consente di verificare se l'imballaggio esterno sia stato manomesso. L'articolo si applica ai medicinali, ad eccezione dei radiofarmaci.
Art. 54, lett. o, della direttiva 2001/83/CE
- ☐ I medicinali soggetti a prescrizione medica recano gli elementi di sicurezza, a meno che non siano elencati tra quelli esenti.
Art. 54a, comma 1, della direttiva 2001/83/CE
- ☐ I medicinali non soggetti a prescrizione medica non recano tali caratteristiche di sicurezza, a meno che non siano stati inseriti in via eccezionale nell'elenco dopo essere stati valutati come a rischio di contraffazione.
Art. 54a, comma 1, della direttiva 2001/83/CE
- ☐ Si prega di consultare l'elenco delle eccezioni prima di considerare un prodotto soggetto a prescrizione medica come soggetto a tali caratteristiche: esso include i medicinali omeopatici, i generatori di radionuclidi, kit e precursori di radionuclidi, determinati medicinali per terapie innovative, gas medicinali, soluzioni per la nutrizione parenterale e per il riequilibrio elettrolitico, soluzioni di lavaggio, mezzi di contrasto, test allergologici ed estratti allergenici, oltre alle voci che sono state aggiunte all'allegato da allora. L'allegato è stato modificato; La invitiamo pertanto a consultarlo direttamente e non a limitarsi a una sintesi dello stesso.
Allegato I, art. 45, comma 1
- ☐ Verifichi anche l'altro elenco: le capsule rigide gastroresistenti contenenti omeprazolo da 20 mg e da 40 mg sono gli unici prodotti non soggetti a prescrizione medica che devono recare tali indicazioni.
Allegato II, art. 45, comma 2

Il segno distintivo individuale

Cinque elementi di dati e due regole relative alla casualità e all'univocità. È questa la parte che determina se la vostra serializzazione è verificabile, ed è contenuta in un unico articolo.

- ☐ Apporre sulla confezione un codice identificativo univoco, costituito da una sequenza di caratteri numerici o alfanumerici che identifichi in modo inequivocabile la confezione in questione.
Art. 4, lett. a
- ☐ Utilizzare un codice prodotto che indichi almeno il nome, la denominazione comune, la forma farmaceutica, il dosaggio, la dimensione della confezione e il tipo di confezione.

Art. 4, lett. b, n. i

- ☐ Riportare un numero di serie composto da un massimo di 20 caratteri numerici o alfanumerici, generato mediante un algoritmo di randomizzazione deterministico o non deterministico.

Art. 4, lett. b, n. ii

- ☐ Riportare il numero nazionale di rimborso o un altro numero nazionale, qualora lo richieda lo Stato membro di destinazione, nonché la denominazione del lotto e la data di scadenza.

Art. 4, lett. b, punti da iii a v

- ☐ La probabilità che un numero di serie possa essere indovinato deve essere trascurabile e, in ogni caso, inferiore a una su diecimila.

Art. 4, lett. c

- ☐ Garantire che la combinazione di codice del prodotto e numero di serie per la confezione rimanga univoca fino a quando non sia trascorso almeno un anno dalla data di scadenza o cinque anni dall'autorizzazione alla vendita o alla distribuzione, a seconda di quale dei due periodi sia più lungo.

Art. 4, lett. d

Il supporto dati e la stampa

Il supporto è un codice Data Matrix e il regolamento specifica esattamente cosa ciò significhi e quale debba essere la qualità di stampa. Entrambe costituiscono presunzioni di conformità; la norma rappresenta quindi un «porto sicuro» e non l'obbligo in sé.

- ☐ Codificare il codice identificativo individuale in un codice a barre bidimensionale.

Art. 5, comma 1

- ☐ Utilizzare un codice Data Matrix leggibile da macchina, le cui caratteristiche di rilevamento e correzione degli errori siano pari o superiori a quelle del codice Data Matrix ECC200; la conformità alla norma ISO/IEC 16022 del 2006 è considerata soddisfacente.

Art. 5, comma 2

- ☐ Stampare il codice a barre su una superficie liscia, uniforme e leggermente riflettente.

Art. 5, comma 3

- ☐ Utilizzare uno schema di codifica riconosciuto a livello internazionale e standardizzato e garantire che il codice del prodotto non superi i 50 caratteri e sia univoco a livello mondiale.

Art. 5, commi 4 e 5

- ☐ Stabilire la qualità minima di stampa necessaria affinché il codice Data Matrix rimanga leggibile lungo l'intera catena di fornitura per tutto il tempo in cui il carattere distintivo rimane univoco, e non stampare mai al di sotto di tale livello.

Art. 6, commi 2 e 3

- ☐ Considerare conforme al presente articolo una qualità di stampa valutata almeno pari a 1,5 secondo la norma ISO/IEC 15415 del 2011.

Art. 6, commi 4

- ☐ Stampare il codice del prodotto, il numero di serie e, qualora uno Stato membro lo richieda e non sia già stampato altrove, il numero nazionale in forma leggibile dall'uomo, accanto al codice a barre, laddove la confezione lo consenta.

Art. 7, commi 1 e 3

- ☐ Si possono omettere le indicazioni leggibili a occhio nudo solo qualora la somma delle due dimensioni maggiori della confezione sia pari o inferiore a dieci centimetri.

Art. 7, comma 2

Il caricamento nel sistema di archiviazione dati

Il sistema di archiviazione e recupero dei dati è stato realizzato e finanziato dall'industria, e il processo di caricamento è soggetto a una rigida regola di sequenza. Qualsiasi fase successiva fallisce silenziosamente se questa fase non viene eseguita correttamente.

- ☐ Caricare le informazioni prima che il produttore autorizzi la vendita o la distribuzione del medicinale; tale obbligo spetta al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o alla persona che immette sul mercato prodotti importati o distribuiti in regime di importazione parallela.

Art. 33 cpv. 1

- ☐ Trasmettere gli elementi identificativi, i dati di identificazione del prodotto, i nomi e gli indirizzi del fabbricante e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, nonché l'elenco dei grossisti designati.

Art. 33, comma 2

- ☐ In qualità di produttori, prevedere un budget a tal fine: il sistema è istituito e gestito da persone giuridiche senza scopo di lucro costituite dai produttori e dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio, e i costi sono a carico dei produttori dei prodotti che recano tali caratteristiche.

Art. 31

- ☐ Collegarsi alla struttura prevista dal regolamento, ovvero un archivio dati centrale e un router collegato ad archivi dati nazionali o sovranazionali, dotato di interfacce di programmazione per software e interfacce grafiche per l'accesso diretto.

Art. 32

- ☐ Il sistema deve essere valutato in base al proprio livello di prestazioni: ogni archivio dati è fisicamente situato nell'Unione, mantiene una traccia completa delle proprie operazioni e risponde ad almeno il 95 per cento delle richieste in meno di 300 millisecondi.

Art. 35

Verifica e cancellazione dal bilancio

Vengono verificate due caratteristiche, non una sola, e sulla bolla di uscita è presente un orologio. È qui che si concentra la maggior parte del lavoro quotidiano di conformità in una farmacia o in un magazzino

all'ingrosso.

- ☐ Verificare entrambi gli aspetti: l'autenticità del codice identificativo individuale e l'integrità del dispositivo contro eventuali manomissioni.
Art. 10
- ☐ Verificare il codice identificativo confrontandolo con il sistema di archiviazione e recupero dei dati; esso è considerato autentico solo se il sistema contiene un codice attivo con codice prodotto e numero di serie identici.
Art. 11
- ☐ Verificarsi e registri la consegna al pubblico al momento della stessa, qualora Lei sia autorizzato o abilitato a effettuare tale consegna.
Art. 25, comma 1
- ☐ Avvalersi dell'agevolazione prevista per le strutture sanitarie laddove applicabile: l'operazione può essere effettuata in qualsiasi momento in cui il medicinale sia in possesso della struttura, purché non avvenga alcuna vendita tra la consegna e la distribuzione al pubblico.
Art. 25, comma 2
- ☐ Collegarsi alla banca dati nazionale o sovranazionale che serve il territorio in cui si è autorizzati o abilitati.
Art. 25, comma 3
- ☐ Non distribuire né cedere ulteriormente una confezione con codice identificativo cancellato, salvo nei casi elencati dal regolamento, quali l'esportazione dall'Unione o la consegna ai fini dello smaltimento.
Art. 12
- ☐ Riattivare un codice identificativo cancellato solo entro dieci giorni, dagli stessi locali e con la stessa autorizzazione, nel caso di una confezione non scaduta che non risulti registrata come ritirata, richiamata, destinata alla distruzione o rubata e che non sia stata ceduta al pubblico.
Art. 13, comma 1
- ☐ Ogni confezione il cui codice identificativo non possa essere ripristinato deve essere esclusa dalle scorte destinate alla vendita.
Art. 13, comma 2
- ☐ Laddove la normativa nazionale anticipi l'uscita dal registro per determinati destinatari a carico del grossista o una deroga ne preveda l'applicazione in tempi anticipati, verificare il dispositivo antimanomissione al momento della consegna al pubblico.
Art. 23, art. 26, art. 27

Avvisi, audit e titolarità dei dati

Il sistema effettua un monitoraggio autonomo e, nel farlo, genera anche dati relativi a Lei e non solo alle confezioni. Sapere cosa viene registrato fa parte del sapere quali informazioni potrebbero essere

richieste durante un'ispezione.

- ☐ Si deve prevedere la visualizzazione di un messaggio di avviso nella memoria dati e sul terminale qualora una verifica non confermi l'autenticità; tale caso verrà contrassegnato come possibile episodio di contraffazione, a meno che il prodotto non sia registrato come oggetto di richiamo, ritiro o destinato alla distruzione.

Art. 36, lett. b

- ☐ Si deve prevedere che la persona giuridica responsabile del funzionamento monitori costantemente tali eventi e indaghi immediatamente su ogni caso segnalato.

Art. 37, lettere c) e d)

- ☐ Prevedere che le autorità nazionali competenti, l'Agenzia europea per i medicinali e la Commissione vengano allertate qualora si confermi un caso di contraffazione.

Art. 37, lett. d

- ☐ Prevedere che vengano effettuati audit su ciascun archivio dati, con cadenza almeno annuale nei primi cinque anni successivi all'entrata in vigore nel Stato membro in cui l'archivio dati è fisicamente ubicato e, successivamente, almeno ogni tre anni.

Art. 37, lett. e

- ☐ Sapere di cosa è responsabile: Lei è responsabile dei dati che genera durante l'utilizzo del sistema e che vengono memorizzati nella traccia di audit, e ha accesso a tali dati, ad eccezione delle informazioni sui prodotti caricate e dello stato di un identificativo; le autorità nazionali competenti dispongono di un accesso dedicato.

Art. 38, art. 39

Informazioni elettroniche sul prodotto

Questa è la parte che è ancora in evoluzione, e l'unico modo corretto per pianificarla consiste nel fare riferimento ai documenti pubblicati dall'EMA e non a una data di entrata in vigore che non è ancora stata stabilita.

- ☐ Comprendere di cosa si tratta: le informazioni autorizzate e previste dalla legge relative ai medicinali, comprese le informazioni per gli operatori sanitari, il foglietto illustrativo e l'etichettatura, elaborate per essere trattate in formato elettronico e diffuse tramite il web, le piattaforme e la stampa.

EMA, pagina dedicata alle informazioni elettroniche sul prodotto

- ☐ Considerare la presentazione come facoltativa in questa fase - fino a quando la normativa farmaceutica generale rivista non entrerà pienamente in vigore, la presentazione delle informazioni elettroniche sul prodotto (ePI) per i medicinali autorizzati con procedura centralizzata è facoltativa e, in questa fase, le traduzioni nelle altre lingue sono opzionali.

Linee guida dell'EMA per i richiedenti, 1° settembre 2026

- ☐ Pianificare in base alla tabella di marcia e non a una scadenza - avvio facoltativo per i vaccini nel quarto trimestre del 2026, per i prodotti oncologici nel primo semestre del 2027 e per tutti i prodotti autorizzati a livello centrale nel secondo semestre del 2027, sebbene il documento stesso sia contrassegnato come bozza.

Tabella di marcia dell'EMA, 20 marzo 2026

- ☐ Basarsi sullo standard comune adottato dalla rete di regolamentazione a seguito del progetto pilota svoltosi da luglio 2023 ad agosto 2024 e fondato su HL7 FHIR.

EMA, pagina dedicata alle informazioni elettroniche sui prodotti

- ☐ Indicare il 2028 come data prevista: la riforma è stata concordata a livello politico l'11 dicembre 2025 e l'EMA continua a descrivere l'entrata in vigore e la piena applicazione come previste e non come già avvenute.

EMA, Riforma della normativa UE in materia di medicinali

Termini

Le scadenze rilevanti per un medicinale. Le scadenze relative alla serializzazione sono valide e vengono applicate; le scadenze ePI derivano dai documenti di pianificazione dell'EMA e sono contrassegnate come tali, poiché non esiste ancora una data di entrata in vigore per le stesse.

2 GENNAIO 2013

La direttiva sulla contraffazione deve essere recepita

Entro tale data, gli Stati membri dovevano mettere in vigore le disposizioni legislative e amministrative necessarie per conformarsi alla direttiva 2011/62/UE (art. 2). Si tratta della direttiva che ha introdotto le caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 54, lettera o), e all'articolo 54 bis della direttiva 2001/83/CE e che ha inasprito le norme relative alla distribuzione all'ingrosso e ai principi attivi.

9 FEBBRAIO 2019

Le caratteristiche di sicurezza diventeranno obbligatorie

Il regolamento delegato (UE) 2016/161 si applica a partire da tale data (art. 50). Ogni confezione che deve recare tali caratteristiche è provvista di un identificativo univoco sotto forma di codice Data Matrix bidimensionale, verificato e registrato nel sistema di archiviazione e recupero dei dati di cui al capitolo VII.

9 FEBBRAIO 2025

Si aggiungono gli ultimi sistemi nazionali

Gli Stati membri che già gestivano sistemi di verifica propri avevano tempo fino a tale data, al più tardi, per applicare gli articoli da 1 a 48 del regolamento delegato (UE) 2016/161 (art. 50). A partire da tale data, le caratteristiche di sicurezza armonizzate sono applicabili in tutta l'Unione e l'infrastruttura è completa.

PRIMA DI OGNI APPROVAZIONE

Caricare prima che il lotto venga spedito

Il titolare dell'autorizzazione garantisce che le informazioni siano caricate nel sistema di archiviazione e recupero dei dati prima che il fabbricante autorizzi la vendita o la distribuzione del medicinale (art. 33, comma 1). Una confezione che giunge a un grossista prima che il suo identificativo sia stato inserito nel sistema non può essere verificata.

AL MOMENTO DELLA CONSEGNA

Verificare e cancellare

Le persone autorizzate o abilitate alla distribuzione di medicinali al pubblico verificano le caratteristiche di sicurezza e registrano il codice di identificazione individuale al momento della distribuzione al pubblico (art. 25, comma 1). Le strutture sanitarie possono farlo in anticipo, purché il medicinale sia in loro possesso e non avvenga alcuna vendita nel frattempo (art. 25, comma 2).

ENTRO DIECI GIORNI

Il periodo previsto per lo storno

Un codice identificativo disattivato può essere riattivato solo entro dieci giorni, dagli stessi locali e con la stessa autorizzazione, per una confezione che non sia scaduta, non sia stata registrata come ritirata, ritirata dal mercato, destinata alla distruzione o rubata e non sia stata ceduta al pubblico (art. 13, comma 1). Tutto ciò che esula da tale periodo non rientra nel stock vendibile.

DAL QUARTO TRIMESTRE DEL 2026 AL SECONDO SEMESTRE DEL 2027

Avvio facoltativo delle informazioni elettroniche sui prodotti

La tabella di marcia dell'EMA del 20 marzo 2026 prevede un avvio facoltativo per i vaccini nel quarto trimestre del 2026, per i prodotti oncologici nel primo semestre del 2027 e per tutti i prodotti autorizzati a livello centrale nel secondo semestre del 2027. La tabella di marcia è contrassegnata come bozza; consideri i trimestri come base di pianificazione e non come scadenze.

PREVISTO PER IL
2028

Entra in vigore la riforma in materia di medicinali

L'11 dicembre 2025 il Parlamento e il Consiglio hanno raggiunto un accordo politico. L'EMA descrive l'entrata in vigore degli atti giuridici adottati e il passaggio alla piena applicazione come previsti e non come già avvenuti, e la presentazione delle ePI rimane facoltativa fino a quando la normativa rivista non sarà pienamente applicabile. Nessuna di queste date costituisce, al momento, un termine in base al quale sia possibile pianificare un rilascio.

NON È PREVISTO
ALCUN ATTO
NORMATIVO

In più, non è presente alcuna scheda tecnica del prodotto

L'articolo 1, paragrafo 2, lettere c) e d), del regolamento (UE) 2024/1781 esclude i medicinali per uso umano e i medicinali veterinari dal campo di applicazione del regolamento sulla progettazione ecocompatibile. Non è previsto alcun atto delegato nell'ambito dell'ESPR né alcun passaporto del prodotto obbligatorio per i medicinali.

Fonti

I documenti da cui è tratta la presente lista di controllo e la finalità di ciascuno di essi. Il regolamento delegato (UE) 2016/161 è stato modificato dopo la sua adozione; si raccomanda pertanto di consultare la versione consolidata su EUR-Lex.

Documento	Scopo
Direttiva 2011/62/UE	La base giuridica. Essa ha introdotto le caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 54, lettera o), della direttiva 2001/83/CE e ha stabilito, all'articolo 54 bis, paragrafo 1, quali prodotti debbano recarle. L'articolo 2 indica come termine di attuazione il 2 gennaio 2013.

Documento	Scopo
Regolamento delegato (UE) 2016/161	Gli aspetti operativi. L'articolo 4 definisce il contenuto dell'e-lemento identificativo, gli articoli da 5 a 7 il supporto e la stampa, gli articoli da 10 a 13 la verifica e la cancellazione, gli articoli da 25 a 27 la farmacia, il capitolo VII l'archiviazione dei dati, l'articolo 45 con gli allegati I e II l'ambito di applicazione, l'articolo 50 le scadenze.
EMA sulle informazioni elettroniche sul prodotto	Che cos'è l'ePI, quale standard comune ha adottato la rete, oltre al progetto pilota da luglio 2023 ad agosto 2024 e alle linee guida attuali con la tabella di marcia. Il punto in cui il calendario dell'ePI subisce effettivamente delle modifiche.
Linee guida dell'EMA sulla presentazione dell'ePI nella procedura centralizzata	La guida per i richiedenti del 1° settembre 2026. Si tratta del documento che afferma, con parole proprie, che la presentazione è facoltativa fino alla piena entrata in vigore della normativa rivista.
EMA sulla riforma della normativa farmaceutica dell'UE	Lo stato di avanzamento della nuova direttiva e del nuovo regolamento, con l'accordo politico dell'11 dicembre 2025 e la transizione prevista. Si raccomanda di verificarlo prima di dare credito a una data riportata in una diapositiva.

Ecco come prepararsi

Sei passaggi nell'ordine in cui si susseguono, dalla definizione dell'ambito di applicazione fino alla pagina che riporta le informazioni sul prodotto, una volta che queste sono state strutturate.

1. **Classificare l'assortimento:** stabilisca per ciascun prodotto se esso presenti le caratteristiche di sicurezza e indichi la motivazione in base all'Allegato I o all'Allegato II, non in base all'abitudine. I prodotti soggetti a prescrizione medica esclusi sono quelli che vengono classificati erroneamente con maggiore frequenza.
2. **Verificare la stampa, non solo i dati:** prelevare confezioni da tre linee di produzione e verificarne la qualità di stampa rispetto agli standard minimi da Lei stabiliti. Un codice Data Matrix che, dopo un anno di stoccaggio, non può più essere decodificato è un richiamo in agguato.
3. **Verificare la sequenza di caricamento:** si assicuri che nessun lotto venga rilasciato prima che i suoi dati identificativi siano stati inseriti nel sistema di archiviazione dati e che l'elenco dei grossisti designati sia aggiornato e non impostato una tantum.
4. **Mettete per iscritto le regole di cancellazione a voi applicabili:** la finestra di dieci giorni per la registrazione, le agevolazioni per le strutture sanitarie e qualsiasi norma nazionale che anticipi la fase relativa al grossista. Ciò varia a seconda del mercato e deve essere riportato in una procedura operativa, non affidato alla memoria di qualcuno.
5. **Inserire ora le informazioni sui prodotti nei campi previsti:** informazioni tecniche, foglietto illustrativo ed etichettatura come contenuti strutturati, conservando ogni versione obsoleta. È proprio ciò che richiederà l'ePI, e i benefici si vedranno già in anticipo durante gli audit.
6. **Progetto pilota con una manciata di prodotti:** [registratevi gratuitamente](#), create una volta i campi di questa checklist e pubblicate alcuni medicinali reali. Il testo autorizzato può essere pubblico, mentre la documentazione relativa ai lotti e le prove della catena del freddo rimangono accessibili solo tramite accesso registrato, e il codice QR si trova accanto al codice Data Matrix e non al suo posto.

Aggiornato al 08.09.2026. La versione attuale di questa lista di controllo:

<https://transpareo.com/it/settori/prodotti-farmaceutici/lista-di-controllo-prodotti-farmaceutici>