

Datamatrix, si entra nel vivo (o quasi)

Con il *Decreto legislativo n. 10/2025* di inizio febbraio si è reso ufficiale anche nel nostro Paese il nuovo sistema europeo di verifica dei farmaci. Si tratta del primo passo fondamentale per il miglioramento del sistema anticontraffazione, in Italia già molto avanzato. Quali sono le tempistiche? Cosa comporta per la Distribuzione intermedia? Ne abbiamo parlato con l'ing. Marazzi, CD del Consorzio Dafne

di Carlo Buonamico

Ingegner Marazzi, l'implementazione delle nuove norme anticontraffazione per i prodotti medicinali, e in particolare del Datamatrix, è un tema molto caldo per la filiera della salute. Soprattutto per la Distribuzione intermedia. A inizio febbraio è stato pubblicato il primo decreto legislativo in materia: cosa cambia ora?

Il decreto recepisce le modifiche necessarie per il quadro normativo italiano per l'entrata in vigore del *Regolamento 161/2016*. Il decreto è stato approvato il **28 gennaio dal Consiglio dei ministri** e la pubblicazione in **GU dal 7 febbraio** ha reso il Regolamento ufficiale anche in Italia dal 9 febbraio.

Il Regolamento europeo del 2016 attua la *Direttiva 62/2011*, che introduce **un sistema anticontraffazione per i medicinali a uso umano soggetti a prescrizione**. E lo fa con un modello condiviso e comune a tutto il mercato europeo. Sono state definite le caratteristiche di questo modello e la sua architettura basata su **un sistema di archivi locali nei diversi Paesi Membri, e uno centrale europeo a cui tutti sono connessi**. I Paesi Membri hanno dovuto adottare questo modello dal 9 febbraio 2019; **Italia, Belgio e Grecia**, che avevano già in essere un sistema di contrasto alla contraffazione dei medicinali, **hanno avuto un periodo di proroga** per scegliere quando allinearsi al modello europeo,



Daniele Marazzi,
Consigliere delegato del Consorzio Dafne

comunque entro lo scorso 9 febbraio 2025 come previsto dal Regolamento.

Il decreto italiano indica che **fino all'8 febbraio 2027 si prevede un periodo di stabilizzazione** in cui la filiera del farmaco può progressivamente adottare il modello europeo e abbandonare quello italiano.

In questo periodo di transizione potranno quindi circolare confezioni con e senza Datamatrix?

Sì, ma soprattutto, fino all'8 febbraio 2027, possono essere prodotte e immesse sul mercato entrambe le tipologie di confezioni. **L'auspicio è che l'Europa consideri questo decreto coerente, e non ci metta in procedura di infrazione** per i due anni di periodo di stabilizzazione oltre ai sei di proroga già previsti. Questi 24 mesi di transizione permetteranno di emanare

i provvedimenti attuativi contenenti i dettagli di contesto, lasciando il tempo necessario agli operatori per adeguarsi. È comunque previsto che **entro 30, 60, 90 giorni dalla pubblicazione del decreto di inizio febbraio vengano pubblicati gli altri provvedimenti attuativi**, come quello che dovrà specificare quali informazioni dovranno essere contenute nel Datamatrix. Per esempio, se ci dovranno essere informazioni aggiuntive, come il codice di rimborso Ssn, oltre a quelle espressamente richieste dal Regolamento europeo. Quindi, fino all'emanazione dei provvedimenti attuativi non sarà possibile, concretamente, produrre nuove confezioni con Datamatrix per il mercato italiano.

Chi si occuperà della stampa dei Datamatrix? E che ruolo sarà riservato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato (Ipsz), che attualmente si occupa dei bollini?

Il decreto del 7 febbraio ha definito la stipula della convenzione tra Nmvo Italia e Ipsz relativamente alla gestione dell'archivio dati nazionale previsto dall'architettura europea. Gestione che **a livello pratico sarà affidata a un**

partner tecnologico terzo (Arvato Systems), scelto da Ipsz tramite apposita gara tra quelli indicati dall'Europa come certificati per svolgere questo tipo di attività. Diversamente dal bollino attuale, che viene applicato alle confezioni, **il Datamatrix sarà stampato dalle singole aziende direttamente sulle confezioni che escono dalle linee produttive.**

Il decreto, però, stabilisce che per il nostro Paese il sistema di prevenzione delle manomissioni si compone non solo di meccanismi scelti dal produttore per rendere evidenti eventuali tentativi di apertura delle confezioni, ma anche di **un nuovo bollino adesivo prodotto dall'Ipsz, che integra il sistema anti-tampering.**

In buona sostanza ci sarà comunque un bollino...

Esatto. **Oltre al Datamatrix, le confezioni dovranno avere il nuovo bollino rilasciato dall'Ipsz**, che sarà diverso da quello attuale perché finalizzato solo a garanzia dell'autenticità del prodotto e della sicurezza del paziente.

Cosa cambierà per la Distribuzione intermedia?

L'uso del futuro è quantomai corretto. **Gli operatori dovranno comportarsi in modo differente a seconda delle diverse situazioni.**

Se il Distributore intermedio acquista e riceve la merce direttamente dal titolare di Aic o da un suo designato – quindi, per esempio, dal depositario che detiene

la merce – non deve fare niente. Se queste confezioni vengono vendute a una farmacia o a una struttura sanitaria, non dovrà fare niente. Quindi **per il flusso standard non cambia nulla.**

Se invece questa merce viene acquistata e ricevuta da un soggetto diverso, per esempio da un altro grossista, **si**

dovrà verificare la validità dei Datamatrix delle singole confezioni. Allo stesso modo, l'operatore deve farsi carico di verificare la validità di ogni singolo Datamatrix **per tutti i prodotti che riceve come reso dai suoi clienti.** E deve farsi carico della verifica e dell'annullamento del Datamatrix **per tutti i prodotti che invia alla distruzione piuttosto che consegna a titolo di campione.** Potrebbe dover verificare e **decommissionare** – se previsto dagli accordi di fornitura – nei casi in cui effettua **cessioni a soggetti diversi, specificamente previsti dalla normativa, come carceri, case di cura ecc.** Infine, deve fare verifica e decommissionamento laddove vada a **esportare il medicinale al di fuori del mercato europeo.** ●

