

Data Matrix e Bollino 2.0: le tappe verso l'adozione

Daniele Marazzi (Consorzio Dafne) conferma per la primavera la conclusione della fase pilota promossa da NMVO, seguita da un periodo di supporto intensivo e dalla piena operatività nel 2027. DafneFMD è la soluzione di filiera modulare e integrata proposta per supportare i consorziati

di Carlo Buonamico

Nel 2027 entrerà a regime anche in Italia il nuovo modello di serializzazione europeo, già effettivo da anni in tutti gli altri Stati membri. La "fase pilota" promossa da **NMVO Italia** segna la fase cruciale della serializzazione farmaceutica nel nostro Paese. **Daniele Marazzi**, consigliere delegato del **Consorzio Dafne**, illustra tempi, modalità e la piattaforma tecnologica scelta dal Consorzio per supportare l'intera filiera verso l'adozione del nuovo sistema: un'unica soluzione di filiera, flessibile e accessibile per tutti i consorziati.

Ingegnere Marazzi, a che punto siamo con la serializzazione nel nostro Paese?

La fase pilota prevista da NMVO Italia si concretizzerà con la produzione delle prime confezioni da parte delle aziende titolari AIC aderenti. Queste **saranno dotate del Data Matrix e del cosiddetto "Bollino 2.0"** (introdotto con l'Allegato A del [decreto 20/05/2025 pubblicato in Gazzetta Ufficiale n.157 del 09/07/2025](#)) e destinato a diventare **definitivo dal febbraio 2027**. Le prime produzioni sono attese tra fine dicembre e l'inizio di gennaio, ma realisticamente si partirà dopo l'Epifania:



Daniele Marazzi,
consigliere delegato del Consorzio Dafne

i Distributori intermedi dovrebbero ricevere le confezioni oggetto del pilota tra fine gennaio e inizio febbraio. Il pilota prevede attività di verifica e *decommissioning* sia presso i magazzini distributivi sia presso un campione di farmacie coinvolte, così da testare l'intera catena logistica. Sono una decina i Distributori intermedi che hanno dato la loro disponibilità, con il vincolo che le farmacie

coinvolte rientrano nelle aree servite dai loro magazzini. Alcuni Distributori nazionali possono coprire più Regioni; altri, con un raggio d'azione più circoscritto, svolgeranno le attività di verifica e *decommissioning* senza necessariamente arrivare fino alla farmacia.

Quanto durerà questo momento di sperimentazione e cosa accadrà dopo?

La prima fase, che coinvolge circa cinquanta farmacie in un perimetro geografico ancora da definire, dovrebbe concludersi **entro fine febbraio**.

Ne seguirà una seconda, a partire da marzo, con l'introduzione del **"Bollino periodo di stabilizzazione"**: un bollino identico a quello attuale ma privo dell'area di stampa 8, dedicata al Data Matrix, che sarà invece presente sulla confezione, secondo le specifiche del **"Data Matrix FMD"** dettagliate nel [decreto 06/03/2025 \(Gazzetta Ufficiale n.84 del 10/04/2025\)](#). A differenza della prima fase, **le confezioni saranno vendibili e potranno essere dispensate al paziente** con le normali modalità di comunicazione alla banca dati nazionale.

Anche la seconda fase durerà circa un mese e mezzo, quindi la chiusura complessiva del pilota è prevista per **fine aprile-inizio maggio 2026**. Al termine, ci sarà un momento di raccolta e sintesi dei *feedback* e delle eventuali proposte di correttivi.

A valle della fase pilota è infine prevista una fase di "hypercare", definita da NMVO Italia come un periodo di supporto intensivo in cui gli attori della filiera potranno collegarsi all'archivio nazionale.

L'obiettivo è rendere pienamente operativo il sistema in autunno, con la possibilità di commercializzare confezioni serializzate solo con il **"Bollino periodo di stabilizzazione"** fino a febbraio 2027. Da quella data, **entrerà in vigore il "Bollino 2.0" definitivo e monostrato** previsto dall'Allegato A del già citato decreto.

Molte aziende, tuttavia, hanno già manifestato l'intenzione di attendere direttamente il 2027, evitando un doppio passaggio di validazione.

Quando sarà attivo il collegamento tra archivio nazionale e sistema europeo?

L'*assessment* da parte di **EMVO** è calendarizzato per metà dicembre. In quella data verrà validata la connessione dell'**Archivio nazionale italiano (NMVS)** all'**Archivio centrale europeo (EU Hub)**, sancendo l'ingresso dell'Italia nel **Sistema di archivi europeo (EMVS)**. Con questa attivazione, prevista entro la fine dell'anno, i titolari AIC potranno a tutti gli effetti commissionare confezioni serializzate per il mercato italiano.

Veniamo ora alla soluzione DafneFMD: quale sarà il partner tecnologico e come si inserisce nel contesto di filiera?

Abbiamo scelto **Movilitas.Cloud** del gruppo **Engineering** come *partner* tecnologico del Consorzio. È una piattaforma modulare e configurabile che risponde alle esigenze di tutti gli attori della *community* – titolari AIC, importatori paralleli, Distributori intermedi e 3PL – e consente di gestire i flussi di serializzazione in modo integrato, ma anche **personalizzato sulle specificità di ciascun attore**.

In queste settimane stiamo raccogliendo le adesioni dei consorziati interessati a utilizzare la soluzione, soprattutto in vista del 2027, quando il nuovo modello entrerà pienamente a regime. Abbiamo previsto una politica di sconti per chi aderisce anticipatamente, confidando in economie di scala che permetteranno di negoziare condizioni economiche più vantaggiose con il *provider* che, poi, si tradurranno in una revisione al ribasso di quelle applicate ai consorziati dal 2028.

Quali servizi di supporto garantite ai consorziati?

Il Consorzio offrirà assistenza di primo e secondo livello in lingua italiana, un aspetto che molti operatori apprezzano, soprattutto per la complessità tecnica del tema.

Il supporto di primo livello sarà gestito direttamente dal *team* del Consorzio tramite un unico punto di contatto, mentre il secondo livello sarà garantito dal *provider* tecnologico, sempre in italiano.

Per chi partecipa al pilota e desidera utilizzare la [soluzione DafneFMD](#), l'uso sarà gratuito e immediatamente disponibile, senza costi di *onboarding* né installazioni complesse.

L'applicazione è compatibile con terminali di magazzino o anche con *smartphone*: un approccio "*zero effort*" pensato proprio per la fase sperimentale.●

LE TAPPE DELLA SERIALIZZAZIONE IN ITALIA

	Periodo previsto	Contenuto principale
Fase 1 Pilota	Gennaio - Febbraio 2026	Prime confezioni con Data Matrix FMD + "Bollino 2.0" (non vendibili); test su magazzini e farmacie campione
Fase 2 Pilota	Marzo - Aprile 2026	Data Matrix FMD + "Bollino periodo di stabilizzazione" (vendibile); verifica operativa su magazzini e farmacie campione
Hypercare	Estate - Autunno 2026	Supporto intensivo e connessione con archivio nazionale
Connessione FMD Europa	Dicembre 2025	Attivazione ufficiale del "nodo Italia" nel sistema europeo
Periodo di stabilizzazione	Febbraio 2025 - Febbraio 2027	Commercializzazione con Bollino Farmaceutico oppure con "Bollino periodo di stabilizzazione" + Data Matrix FMD + ATD
Entrata in vigore definitiva	9 febbraio 2027	Data Matrix FMD + ATD + "Bollino 2.0" monostrato e piena operatività del sistema di serializzazione