



Roma, 06/08/2026

Ufficio: DAR/PF
Protocollo: 202607187/A.G.
Oggetto: Ministero della Salute - istruzioni operative per l'adeguamento dei sistemi al modello europeo di tracciabilità del farmaco - identificativo univoco DATA MATRIX

Circolare n. 16028

SS
4.1
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI
e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.
LORO SEDI

Identificativo univoco DATA MATRIX:
dal Ministero della Salute le istruzioni operative per l'adeguamento dei sistemi - entro l'8 febbraio 2027 – al modello europeo di tracciabilità dei medicinali basato sull'identificativo univoco

Riferimenti:

Decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10 – “*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*”. (GU Serie Generale n.31 del 07-02-2025).

Ministero della Salute - Decreto 6 marzo 2025 “*Specifiche tecniche dell'identificativo univoco «Data Matrix» dei medicinali ad uso umano di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161, in attuazione dell'articolo 3, comma 3 del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10.*” (GU Serie Generale n.84 del 10-04-2025).

Come si ricorderà, (cfr circolare federale n. [15308 del 14/04/2025](#)), con D.Lgs. 10/2015 è stato disposto l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento delegato (UE) 2016/161, che integra la direttiva 2001/83/CE, stabilendo

norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano. In particolare, il provvedimento ha disposto l'adozione, anche in Italia, del sistema "Data Matrix", un codice a barre bidimensionale in sostituzione del tradizionale bollino farmaceutico, prevedendo - dal 9 febbraio 2025 all'8 febbraio 2027 - un periodo di stabilizzazione per le operazioni di apposizione e attivazione, verifica, disattivazione e riattivazione dell'identificativo univoco, durante il quale l'identificativo univoco può essere sostituito dal bollino farmaceutico.

Nelle more della prossima adozione del decreto attuativo di cui agli articoli 6 comma 2 e 7 comma 2 del DLgs 10/2025 - con il quale saranno previste le specifiche tecniche per l'adeguamento dei sistemi di registrazione dell'identificativo univoco e la disciplina delle modalità di interazione dell'Archivio nazionale da parte dei soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico - il Ministero, con circolare [0063669-05/08/2026-DGDMF-MDS-P](#) ha fornito le istruzioni operative necessarie per consentire i necessari adeguamenti dei sistemi entro la data dell'8 febbraio 2027.

Nel rinviare al documento per la disamina delle indicazioni ministeriali, si evidenziano i seguenti aspetti.

- Nel periodo di stabilizzazione - compreso tra il 9 febbraio 2025 e l'8 febbraio 2027- i produttori possono continuare a immettere in commercio lotti di medicinali dotati di bollino farmaceutico che possono essere distribuiti e forniti al pubblico fino alla relativa data di scadenza, anche successivamente all'8 febbraio 2027, senza dover essere riconfezionati o rietichettati.
- I medicinali non oggetto della nuova normativa europea, ovvero i medicinali senza obbligo di prescrizione e quelli inclusi nell'allegato I del Regolamento (ad eccezione di gas medicinali e radiofarmaci) continueranno ad essere dotati del bollino farmaceutico di cui al DM del 30 maggio 2014.
- Per i farmaci che rientrano nel perimetro del DLgs 10/2025, il bollino farmaceutico autoadesivo sarà sostituito dalla combinazione di:
 1. identificativo univoco Data Matrix (stampato direttamente sulla confezione)
 2. dispositivo carta valori di cui all'allegato A del DM 20 maggio 2025 (destinato a rimanere solidale con la confezione, non riportando alcuna informazione sul medicinale)
- I medicinali a cui si applica il Data Matrix recheranno pertanto sull'imballaggio, oltre all'identificativo univoco Data Matrix, un ulteriore dispositivo in carta valori realizzato dal poligrafico IPZS su supporto di sicurezza apposto sulla parte della confezione prescelta dal produttore, finalizzato a rafforzare il sistema di controllo anticontraffazione dei medicinali, così da garantire la sicurezza degli stessi e ad assicurare le necessarie misure di contrasto alle frodi ai danni dell'erario.
- In aggiunta, dal 9 febbraio 2027, tutti i medicinali autorizzati in Italia (con e senza obbligo di prescrizione ma con l'esclusione dei medicinali indicati nell'allegato 1 del Regolamento), recheranno sull'imballaggio anche un ulteriore elemento di sicurezza idoneo a rendere immediatamente visibile ogni tentativo

di apertura della confezione, nel rispetto degli standard stabiliti in materia a livello europeo (cd. ATD – Anti Tampering Device).

➤ **Principali operazioni in capo alle farmacie e interazione con l'archivio nazionale tramite il Sistema Tessera Sanitaria (STS)**

A partire dal 9 febbraio 2027, le farmacie aperte al pubblico verificano l'autenticità ed effettuano la disattivazione dell'identificativo univoco apposto dai fabbricanti sui medicinali rientranti nell'ambito di applicazione della normativa in oggetto e registrano le informazioni in esso contenute ai sensi del decreto legislativo tramite l'utilizzo del sistema tessera sanitaria.

La verifica e la contestuale disattivazione dell'identificativo univoco avvengono, mediante interazione con l'Archivio nazionale (in cui confluiscono gli identificativi univoci Data Matrix immessi in commercio in Italia), al momento della dispensazione del medicinale.

Ai sensi di quanto disposto dal decreto legislativo, quindi, il Sistema Tessera Sanitaria è adeguato per consentire alle farmacie di eseguire entrambe le operazioni di:

1. verifica e disattivazione
2. registrazione in fase di dispensazione su ricetta dematerializzata sia a carico del Servizio Sanitario Nazionale che acquistati privatamente dal cittadino.

I sistemi gestionali in uso presso le farmacie sono tenuti ad adeguarsi conseguentemente sia per la lettura dell'identificativo univoco presente sulle confezioni, che per l'interazione con il sistema tessera sanitaria aggiornato.

* * *

Come precisato nella circolare in oggetto, il Ministero fornirà ulteriori istruzioni operative per disciplinare le operazioni relative alle ricette dematerializzate non a carico del SSN. Sarà cura della Federazione fornire ogni utile aggiornamento sulle ulteriori indicazioni che saranno fornite dal Dicastero.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)