

COMUNICATO STAMPA

Farmaci: arriva il codice a barre “evoluto”. Così si guadagna in velocità, sicurezza e tracciabilità.

L'Italia implementa la Direttiva europea contro la contraffazione dei farmaci, già adottata negli altri paesi della UE per garantire la sicurezza dei pazienti. Sulle confezioni dei prodotti farmaceutici soggetti a prescrizione diventerà obbligatorio inserire il GS1 DataMatrix, il codice bidimensionale di identificazione e tracciabilità sviluppato da GS1.

Milano, 11 aprile 2025 – Importante passo in avanti nella **lotta alla contraffazione** dei farmaci e nella **trasparenza della filiera farmaceutica** per una maggior tutela della **sicurezza dei pazienti**: con il decreto legislativo n.10 del 6 febbraio 2025¹, anche l'Italia ha implementato **la Direttiva 62/2011/UE “anticontraffazione farmaco”** (nota anche come FMD, dall'inglese “Falsified Medicines Directive”), che introduce misure di sicurezza e di controllo sui farmaci commercializzati in Europa con l'obiettivo di tracciarli e rintracciarli in maniera efficiente **per impedire che ai pazienti arrivino medicinali falsificati o contraffatti**, la cui incidenza è stimata **fra l'1 e il 10% del settore farmaceutico globale**².

L'Italia è l'ultimo paese, insieme alla Grecia, ad applicare la direttiva anticontraffazione dei farmaci. Con il **decreto 6 marzo 2025, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 84 del 10 aprile 2025**³, il Ministero della Salute definisce le specifiche tecniche del codice “Data Matrix”, che utilizza gli **standard GS1** di identificazione e marcatura dei prodotti e che diventa obbligatorio per le aziende farmaceutiche.

La normativa italiana prevede che **gli astucci di tutti i farmaci prescritti e commercializzati in Italia dovranno essere dotati di cinque informazioni che ne consentono l'identificazione e la tracciabilità**:

- Il codice univoco di identificazione del prodotto, ovvero il numero GTIN - Global Trade Item Number - del sistema GS1.
- Il numero seriale.
- Il lotto.
- La data di scadenza.
- Il numero di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) rilasciato dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

Queste cinque informazioni-chiave saranno scritte sulle etichette dei farmaci e fornite attraverso il **GS1 DataMatrix**, il codice bidimensionale standard GS1, che dovrà comparire su ogni confezione.

¹ <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2025/02/07/25G00018/SG>

² https://www.aifa.gov.it/documents/20142/516919/i_capitolo.pdf

³ <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2025/04/10/25A02158/sq>

È altresì previsto **un periodo di “stabilizzazione” di due anni - quindi fino a inizio febbraio 2027** - per permettere al sistema e alle aziende di completare gli adempimenti necessari per adeguarsi alle nuove istruzioni.

La collaborazione è stata la chiave di questo importante risultato: negli ultimi mesi un **gruppo di lavoro, coordinato da GS1 Italy e formato da rappresentanti di aziende farmaceutiche e associazioni di categoria**, ha lavorato per coadiuvare le istituzioni nella valutazione delle soluzioni tecniche sulla serializzazione del farmaco. «Per adeguarsi alla direttiva europea anticontraffazione dei farmaci le aziende italiane dovranno utilizzare gli standard GS1, che permettono di identificare in modo univoco i prodotti, di migliorarne la tracciabilità e di favorire l'efficienza della supply chain, aumentando così il livello di sicurezza di utilizzatori e pazienti» afferma **Bruno Aceto, ceo di GS1 Italy**. «Si tratta di un importante passo in avanti per l'Italia, che si allinea agli altri paesi europei nella lotta alla contraffazione dei farmaci e all'ingresso di medicinali falsificati nel mercato comunitario».

Maggiori informazioni [sugli standard GS1 per il settore farmaceutico sono disponibili sul sito di GS1 Italy](#).

Per informazioni:

Ufficio Stampa GS1 Italy: Nuage Comunicazione

Alessandra Perrucchini - Tel. 3404212323

Emanuela Capitanio - Tel. 3474319334

email: nuagecomunicazione@libero.it

Pressroom e approfondimenti: <https://gs1it.org/chi-siamo/pressroom/>

GS1 Italy. A partire dall'introduzione rivoluzionaria del codice a barre nel 1973, l'organizzazione non profit GS1 sviluppa gli standard più utilizzati al mondo per la comunicazione tra imprese. In Italia, GS1 Italy riunisce più di 40 mila imprese dei settori largo consumo, sanitario, bancario, della logistica, del foodservice e delle costruzioni. I sistemi standard GS1, i processi condivisi ECR, i servizi e gli osservatori di ricerca che GS1 Italy mette a disposizione semplificano e accelerano il processo della trasformazione digitale delle imprese e della supply chain, perché permettono alle aziende di creare esperienze gratificanti per il consumatore, aumentare la trasparenza, ridurre i costi e fare scelte sostenibili.

web: gs1it.org - tendenzeonline.info

twitter: [@GS1Italy](https://twitter.com/GS1Italy) - [@tendenzeonline](https://twitter.com/tendenzeonline)

facebook: [@GS1Italy](https://www.facebook.com/GS1Italy)

instagram: [@GS1Italy](https://www.instagram.com/GS1Italy)

linkedin: [@GS1Italy](https://www.linkedin.com/company/GS1Italy)