

## COMUNICATO STAMPA

### **In ritardo e in ordine sparso: le criticità del Sistema Sanitario Nazionale nell'adozione delle norme UE per la sicurezza di farmaci e dispositivi medici. Le opportunità non sfruttate degli standard GS1.**

Una ricerca condotta da Fondazione GIMBE con il supporto di GS1 Italy indaga come le strutture sanitarie italiane si stanno preparando all'adozione delle normative europee per la tracciabilità e la sicurezza di farmaci e dispositivi medici. A sette mesi dalla prevista entrata in vigore della direttiva europea anticontraffazione farmaco (FMD), la situazione appare molto critica.

*Milano, 17 giugno 2026* – Una supply chain ancora fortemente eterogenea, poco digitalizzata e impreparata ad affrontare le novità introdotte dalla normativa europea negli ultimi anni e dalle scadenze previste per l'inizio del 2027. È una situazione caratterizzata da criticità e ritardo quella portata alla luce dal **report "La standardizzazione dei processi di approvvigionamento nelle strutture sanitarie"**, condotto da **Fondazione GIMBE con il supporto di GS1 Italy**, presentato oggi a Milano, con l'obiettivo di mappare i processi di **gestione e tracciabilità dei farmaci e dei dispositivi medici nei Dipartimenti Farmaceutici del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) in Italia**.

Dal report emerge infatti che il 74,7% delle strutture è privo di sistemi automatizzati o robotizzati di magazzino, che **l'81% trascrive ancora a mano** i dati dal documento di trasporto (DDT) relativo ai farmaci in ingresso e che il 48,1% non condivide alcuna informazione tra sistema gestionale di magazzino e cartella clinica elettronica. Questa situazione si traduce in un **elevato tasso di criticità**, come testimoniano la diffusa **assenza di automazione** (59,5%), i numerosi **errori di tracciabilità e gestione delle scorte** (41,8%) e i problemi di comunicazione tra farmacia e unità operative (25,3%). Inoltre, per registrare l'ingresso di farmaci o dispositivi medici, solo il 17,7% delle strutture impiega la lettura dei codici a barre dei singoli prodotti.

A presentare i risultati del report, in apertura lavori della giornata, sono stati **Marco Mosti, Direttore generale di Fondazione GIMBE**, e **Alessandro Brega, Dirigente farmacista Responsabile S.S. Farmacovigilanza e Innovazione dell'ATS Liguria, ASL4, Fondazione GIMBE**.

A seguire **Giada Necci, Industry engagement senior manager di GS1 Italy**, con il contributo di **NHS** e **Australian Digital Health Agency**, ha illustrato gli standard globali GS1 adottati negli ospedali per l'efficienza e la sicurezza delle cure.

Sul ruolo degli standard GS1 per la corretta identificazione dei produttori di dispositivi medici nella piattaforma del Registro nazionale delle protesi impiantabili (n-RIPI) sono state presentate le testimonianze di **Marina Torre del Registro Italiano ArtroProtesi, Centro Nazionale Clinical Governance ed eccellenza delle cure presso l'Istituto Superiore di Sanità**, e di **Marco Forlani, Responsabile Area Demand Management Healthcare di BV TECH**, relative al progetto "Creation of

the prototype of the data collection platform of the National Registry of Implantable Prosthesis (n-RIPI)", finanziato dal PNRR Rome Technpole (RT).

L'evento ha poi visto l'intervento di **Roberta Marra, Dirigente Farmacista UOC della Farmacia Ospedaliera dell'Ospedale del Mare** che ha parlato di "Automazione e Tracciabilità per ottimizzare la gestione di farmaci e dispositivi medici"; **Massimo Labombarda, Head of Business Development Biopharma, Health & Beauty Care & Medical Devices di DHL Supply Chain Italy**, e **Francesco Fantoni Guerri, ceo di Murata ID Solutions**, hanno invece trattato il tema "RFID nella healthcare supply chain: visibilità end-to-end, sicurezza e qualità nella distribuzione farmaceutica"; mentre **Mattia Olive, Ricercatore senior Osservatorio Sanità Digitale del Politecnico di Milano**, ha approfondito le evidenze dell'Osservatorio Sanità Digitale sulla gestione e valorizzazione dei dati in sanità.

Tutti gli interventi hanno confermato che **oggi la supply chain rappresenta un elemento sempre più strategico nel settore healthcare** ed è necessaria per garantire continuità terapeutica, sicurezza del paziente e qualità del servizio lungo l'intera rete distributiva. Ma lo stato dell'arte in Italia indica che il settore è **ancora molto lontano dall'applicazione effettiva e su ampia scala della standardizzazione e della digitalizzazione**, in particolare nei processi di approvvigionamento nelle strutture sanitarie nazionali. E nonostante il fatto che per farmaci e dispositivi medici siano alle porte scadenze normative importanti e inderogabili.

## Farmaci

**Dal 9 febbraio 2027** entrerà **in vigore anche in Italia** il nuovo sistema anticontraffazione dell'Unione europea, che richiede di identificare in maniera univoca tutte le confezioni di prodotti farmaceutici soggette a prescrizione commerciate in Europa attraverso **il DataMatrix, il codice GS1** che fornisce le cinque informazioni chiave del farmaco: il codice univoco di identificazione del prodotto (GS1 GTIN), il numero seriale, il lotto, la data di scadenza e il numero di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) rilasciato dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

Ma ad oggi, rileva il report, **solo il 6,3% delle strutture si è preparato a questa scadenza** (ad esempio avviando acquisti o aggiornamenti dei lettori oppure attivando collaborazioni con fornitori o distributori), mentre l'87,3% non ha ricevuto alcuna indicazione operativa su come adeguarsi al nuovo sistema anticontraffazione europeo.

Eppure, il GS1 DataMatrix non è solo lo strumento obbligatorio per mettersi in regola con la direttiva UE, ma anche il più interessante sul piano delle **opportunità a disposizione delle aziende farmaceutiche per migliorare i rapporti con i pazienti**, perché consente, ad esempio, di implementare il foglio illustrativo elettronico e di fornire le informazioni dei farmaci in diverse lingue.

## Dispositivi medici

A identificare e marcare i dispositivi medici lungo la supply chain sanitaria, in particolare negli Stati Uniti e nell'Unione europea, è **lo Unique Device Identification**

**(UDI) realizzato con gli standard GS1.** Nonostante i suoi riconosciuti vantaggi nell'assicurare la tracciabilità e la rintracciabilità dei dispositivi medici e nell'ottimizzare i processi di cura con l'uso di standard globali, oggi la sua gestione strutturata è ancora poco diffusa. La registrazione e la conservazione elettronica dello UDI sono limitate al **15,2% delle strutture**, mentre in un altro 45,6% sono in fase di implementazione. E, in sede di gara, nel 41,8% dei casi le strutture non chiedono agli operatori economici di fornire le informazioni relative allo UDI in formato elettronico. Nei fatti oggi in Italia per la registrazione dei dispositivi medici **il 41,7% delle strutture ricorre ancora all'inserimento manuale dei dati**, mentre il 66,7% utilizza la lettura dei codici a barre.

*«Il report che abbiamo presentato oggi lancia un messaggio importante: per colmare i ritardi dell'Italia nell'adozione delle pratiche anti contraffazione dei farmaci servono interventi coordinati su più livelli, soprattutto finalizzate a promuovere la digitalizzazione del SSN e l'adozione di standard di interoperabilità»* ha commentato **Bruno Aceto, CEO di GS1 Italy**. *«Noi come GS1 Italy siamo pronti ad affiancare istituzioni e aziende nell'implementazione degli standard GS1 già utilizzati a livello globale anche nelle strutture ospedaliere per garantire l'efficienza dei processi e la sicurezza delle cure e dei pazienti».*

## L'ecosistema GS1: le soluzioni per la transizione digitale

A fronte di queste sfide, gli standard GS1 non si limitano a garantire la conformità normativa (come il GS1 DataMatrix per la direttiva anticontraffazione), ma offrono un ecosistema completo per risolvere le inefficienze strutturali:

- **Dalla carta all'automazione (stop ai DDT manuali):** per risolvere il problema dell'81% di strutture che trascrivono a mano i dati, lo standard **GS1 EDI (Electronic Data Interchange)** permette di ricevere un DDT elettronico (DESADV). Tramite una sola scansione del GS1 DataMatrix sul collo in arrivo, il gestionale acquisisce istantaneamente e senza errori codice, lotto e scadenza.
- **Interoperabilità tra logistica e clinica:** per superare il "silos" del 48,1% di ospedali in cui magazzino e cartella clinica non comunicano, GS1 fornisce un linguaggio comune. L'uso congiunto delle chiavi **GS1 GTIN** (per i prodotti), **GS1 GLN** (per i luoghi) e **GS1 GSRN** (per i pazienti e gli operatori) garantisce la piena interoperabilità dei software.
- **Tracciabilità nei reparti:** per abbattere i problemi di comunicazione tra farmacia e unità operative (25,3%), gli standard **GS1 GLN (Global Location Number)** identificano univocamente i reparti, mentre il codice **SSCC** traccia in modo sicuro i trasferimenti logistici interni e le scorte.
- **Sicurezza al letto del paziente (bedside scanning):** a valle del processo logistico, la scansione del braccialetto del paziente e del badge dell'infermiere (tramite codice **GS1 GSRN**) abbinata alla scansione del farmaco, permette ai software di convalidare la "regola delle 5 R" bloccando proattivamente gli errori terapeutici.

«L'adozione degli standard GS1 permette di trasformare gli obblighi normativi, come la direttiva FMD e i regolamenti UDI, in una vera e propria opportunità strategica. L'accoppiata tra flussi EDI e lettura ottica sposta il lavoro del personale dalla digitazione alla pura validazione, garantendo una reale interoperabilità tra i software della farmacia e la cartella clinica» ha dichiarato **Giada Necci, Industry engagement senior manager di GS1 Italy**.

Sul sito di GS1 Italy trova:

- [L'executive summary del report "La standardizzazione dei processi di approvvigionamento nelle strutture sanitarie" condotto da Fondazione GIMBE con il supporto di GS1 Italy.](#)
- [Il book "Gli standard GS1 per gli ospedali" di GS1 Italy.](#)
- [Maggiori informazioni sugli standard GS1 per il settore farmaceutico.](#)

All'interno della [pagina evento del sito di GS1 Italy](#) saranno disponibili, a partire dalle ore 18:00 del 17 giugno, le presentazioni del convegno odierno.

\*\*\*

#### **Per informazioni:**

Ufficio Stampa GS1 Italy: Nuage Comunicazione  
Noemi Cervi – Tel. 3468433966  
Emanuela Capitanio - Tel. 3474319334  
email: [nuagecomunicazione@libero.it](mailto:nuagecomunicazione@libero.it)

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

**GS1 Italy**, molto più del codice a barre. Dall'introduzione del codice a barre nel 1973, GS1 sviluppa standard globali e servizi per la condivisione automatizzata e affidabile dei dati tra imprese e con i consumatori, per l'efficienza e la trasformazione digitale. In Italia, GS1 Italy riunisce 42 mila aziende dei settori largo consumo, sanitario, foodservice, marketplace, costruzioni, logistica, tessile, bancario e ferroviario. Con gli standard GS1, i processi ECR, i servizi, la formazione e le ricerche, GS1 Italy rafforza la fiducia tra le imprese e tra gli attori della filiera.

web: [gs1it.org](http://gs1it.org) - [tendenzeonline.info](http://tendenzeonline.info)

X: [@GS1Italy](#) - [@tendenzeonline](#)

LinkedIn: [@GS1Italy](#)

Facebook: [@GS1Italy](#)

Instagram: [@GS1Italy](#)