



Ministero della Salute

DECRETO 17 dicembre 2007

Modalita' di impiego del codice a barre sulle singole confezioni dei medicinali ad uso veterinario immessi in commercio.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 6-octies del decreto-legge 30 dicembre 2004, n. 314, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° marzo 2005, n. 26;

Visto il decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 e successive modifiche, ed in particolare l'art. 89;

Ritenuto che il monitoraggio delle confezioni di medicinali veterinari immesse in commercio rafforzi ed amplifichi le misure di contrasto delle possibili frodi in danno della salute pubblica e del benessere animale;

Ritenuto opportuno avviare una graduale gestione dei flussi informativi, con il coinvolgimento dei soggetti interessati, al fine di garantire la tracciabilita' del farmaco ad uso veterinario fino all'utilizzatore finale;

Ravvisata la necessita' di disciplinare in un unico contesto tutti gli aspetti relativi al codice identificativo dell'autorizzazione all'immissione in commercio delle confezioni dei suddetti medicinali, anche al fine di agevolare l'applicazione della normativa vigente;

Decreta:

Art. 1.

1. Il codice a barre a lettura ottica applicato dal fabbricante sulle singole confezioni di medicinali ad uso veterinario immesse in commercio riporta almeno le seguenti informazioni:

- a) identificazione precisa del medicinale veterinario;
- b) data di scadenza;
- c) numero del lotto di fabbricazione.

2. Il codice a barre a lettura ottica e' stampato direttamente sulla confezione del medicinale o applicato con adesivo non rimovibile.

Le confezioni prive del suddetto codice o non conformi alle prescrizioni di cui all'allegato al presente decreto non sono ammesse nel canale distributivo.

Resta fermo l'obbligo previsto dall'art. 58 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, di indicare su ogni singola confezione di medicinale ad uso veterinario il numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio, di seguito denominata A.I.C., di cui all'art. 5 del decreto medesimo.

3. Il fabbricante applica i codici a barre a lettura ottica soltanto sul confezionamento esterno, qualora si tratti di medicinali immunologici ad uso veterinario che richiedono la conservazione a temperatura di congelamento.

4. Il Ministero della salute disciplina le eventuali modifiche da apportare al presente decreto in relazione all'evoluzione tecnologica in atto.

5. Ai sensi dell'art. 6-octies del decreto-legge 30 dicembre 2004, n. 314, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° marzo 2005, n. 26, le disposizioni del presente decreto si applicano a decorrere dalla data del 1° gennaio 2008.

6. Le confezioni di medicinali veterinari prive di codici a barre a lettura ottica o dotate di codici a barre a lettura ottica non conformi alle prescrizioni del presente decreto, prodotte prima della data di cui al comma 5, possono essere commercializzate dalle industrie farmaceutiche, dai grossisti e dalle farmacie, per tutto il periodo di validita' di ciascuna confezione.

Fino al 31 dicembre 2008 e' possibile utilizzare anche il codice a barre lineare riportante il numero di autorizzazione all'immissione in commercio attribuito dal Ministero della salute.

Roma, 17 dicembre 2007

Il Ministro: Turco

Registrato alla Corte dei conti il 15 gennaio 2008

Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri
dei servizi alla persona e dei beni culturali,
registro n. 1, foglio n. 30

1. Codice dell'A.I.C. della confezione del medicinale veterinario. Il codice AIC stampato direttamente sulla confezione e' numerico ed e' composto da otto cifre precedute dalla cifra 1.

2. Collegamento tra Global Trade Item Number (GTIN) e A.I.C. E' consentito alla ditta interessata inserire nel codice a barre a lettura ottica quale identificativo della confezione il GS1 GTIN (Global Trade Item Number in HEALTHCARE) o il numero di autorizzazione all'immissione in commercio attribuito dal Ministero della salute (A.I.C.).

Qualora il numero dell'A.I.C. non sia contenuto nel codice a barre a lettura ottica e la ditta interessata identifichi il medicinale veterinario attraverso il GTIN, la stessa provvede, per i medicinali gia' autorizzati, a comunicare al Ministero della salute il GTIN corrispondente a ciascuna A.I.C. gia' rilasciata entro il 31 dicembre 2008; per le nuove richieste di A.I.C. e per le variazioni riguardanti i medicinali gia' autorizzati, la ditta interessata provvedera' a comunicare al Ministero della salute il GTIN al momento della presentazione della richiesta o degli atti definitivi.

Il Ministero della salute rende pubblico il numero di A.I.C. ed i corrispondenti numeri GTIN.

3. Specifiche e standard del codice a barre a lettura ottica. E' consentito alla ditta interessata utilizzare una tra le rappresentazioni elencate alle lettere A) e B):

A) Rappresentazione lineare del codice a barre contenente le informazioni di cui all'art. 1, comma 1:

standard: GS1 System;

simbologia: GS1-128;

sintassi: GS1-128;

identificatore univoco articolo: GTIN (Global Trade Item Number);

dati variabili: data scadenza, numero lotto (codificati con il sistema di riferimento GS1-128).

B) Rappresentazione bidimensionale del codice a barre contenente le informazioni di cui all'art. 1, comma 1:

standard: GS1 Datamatrix - GS1 System;

simbologia: Datamatrix ECC-200 (norma ISO/IEC 16022 Information technology - International Symbology Specification – Data Matrix);

sintassi: GS1-128; identificatore univoco articolo: GTIN (Global Trade Item Number); dati variabili: data scadenza, numero lotto (codificati con il sistema di riferimento GS1-128).