



Home > Medicina > Sanità: Gimbe, Italia in ritardo su digitalizzazione tracciabilità farmaci e dispositivi

Medicina

Sanità: Gimbe, Italia in ritardo su digitalizzazione tracciabilità farmaci e dispositivi

by Redazione Ore 12 · 18 Giugno 2026 · 0

SHARE



0



A oltre un anno dall'entrata in vigore in Italia del nuovo sistema europeo anticontraffazione dei farmaci, la digitalizzazione della catena di approvvigionamento sanitaria procede ancora a rilento. A evidenziarlo è il Report dell'Osservatorio Gimbe realizzato con il supporto di GS1 Italy. Uno dei nodi centrali riguarda l'attuazione della Direttiva europea sull'anticontraffazione dei farmaci, che ha introdotto un sistema uniforme di prevenzione, imponendo specifiche misure per contrastare l'ingresso di medicinali fake nelle forniture. La direttiva è operativa in Italia dall'8 febbraio 2025 con l'approvazione del D.Lgs. 10/2025 che prevede un periodo di stabilizzazione di 24 mesi, destinato a concludersi il 9 febbraio 2027. Ebbene, dei 9 principali provvedimenti attuativi previsti, solo 5 risultano adottati, mentre 4 sono ancora mancanti, nonostante termini di emanazione compresi tra 30 e 90 giorni. Tra quelli non ancora adottati figurano gli atti relativi all'adeguamento della banca dati centrale dei medicinali, alle specifiche tecniche dei sistemi di registrazione dell'identificativo univoco e alle modalità di interazione tra archivi nazionali e operatori autorizzati. "Il ritardo nell'adozione dei provvedimenti attuativi rischia di rallentare l'intero processo di transizione verso il nuovo sistema europeo di serializzazione dei farmaci. La digitalizzazione della supply chain sanitaria non è un semplice aggiornamento tecnologico, ma una misura essenziale di sicurezza pubblica", sottolinea Nino Cartabellotta, presidente della Fondazione Gimbe. Il nuovo sistema prevede che ogni confezione di farmaco sia identificata tramite un codice GS1 DataMatrix contenente cinque informazioni fondamentali: codice prodotto, numero seriale, lotto di produzione, data di scadenza e codice dell'autorizzazione all'immissione in commercio (Aic). Ogni confezione sarà inoltre dotata di dispositivi anti-manomissione per impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella filiera legale. L'Italia parte bene, grazie al sistema del bollino farmaceutico. Tuttavia la piena interoperabilità dei sistemi informativi sanitari resta ancora incompleta. Come spiega Marco Mosti, Direttore Generale Gimbe, "ospedali e servizi

ARTICOLI RECENTI

Musica: Gianni Morandi e Alessandra Amoroso, esce nuovo singolo 'Hit parade'

Musica: a Ermal Meta il Premio Siae / La Milanese

Sanità: Gimbe, Italia in ritardo su digitalizzazione tracciabilità farmaci e dispositivi

Tumori: cardio-tossicità da farmaci oncologici, al Gemelli studio europeo

'Quello che non vedi', storie e scatti per dare un volto alla miastenia gravis



L.go Luigi Antonelli, 10 - 00145 Roma - Tel. 06 5413032



Lo specialista nella gestione

farmaceutici territoriali dovranno gestire milioni di confezioni serializzate attraverso sistemi informatici integrati e interoperabili. Senza investimenti adeguati in digitalizzazione, infrastrutture e formazione del personale, il rischio è quello di generare nuove inefficienze operative". Sul fronte dei dispositivi medici, il sistema Udi (Unique Device Identification) – introdotto dai regolamenti europei 2017/745 e 2017/746 – rafforza la tracciabilità dei dispositivi attraverso l'identificazione univoca lungo l'intero ciclo di vita del prodotto. In Italia gli obblighi di registrazione e conservazione elettronica dei dati sono stati estesi ai dispositivi ad alto rischio (classe III) tra cui i pacemaker, alcuni dispositivi impiantabili (classe IIb) come le protesi articolari e ai dispositivi diagnostici in vitro (classe D) quali test per HIV, epatite B/C, ebola con l'obiettivo di migliorare sicurezza, rintracciabilità e gestione di eventuali richiami o segnalazioni di non conformità. Ebbene, per Gimbe la digitalizzazione ancora molto eterogenea nei Dipartimenti Farmaceutici. L'indagine della Fondazione, a cui hanno partecipato 79 Dipartimenti Farmaceutici distribuiti in 17 Regioni italiane (con l'eccezione di Calabria, Molise e Valle d'Aosta), documenta che il 29,1% delle strutture non utilizza sistemi di lettura dei codici a barre per garantire la tracciabilità di farmaci e dispositivi medici, mentre quasi 3 strutture su 4 (74,7%) non dispongono di magazzini automatizzati o robotizzati. Inoltre, solo il 5,1% delle strutture dichiara una integrazione completa e automatizzata tra gestionale di magazzino e cartella clinica elettronica, mentre il 41,8% non dispone di alcuna integrazione. Tra le principali criticità segnalate nei processi di distribuzione emergono l'assenza di automazione (59,5%), errori nella tracciabilità e nella gestione delle scorte (41,8%) e problemi di comunicazione tra la farmacia e le unità operative cliniche (25,3%) (tabella 3). "La trasformazione digitale della supply chain sanitaria procede ancora a velocità molto diverse tra le strutture sanitarie", sintetizza Mosti. "Il report presentato oggi evidenzia la necessità di accelerare la digitalizzazione del Ssn e l'adozione di standard interoperabili per colmare il ritardo dell'Italia nel contrasto alla contraffazione dei farmaci", commenta Bruno Aceto, Ceo di GS1 Italy. "Tracciabilità digitale, automazione e interoperabilità dei dati non servono solo a contrastare la contraffazione, ma anche a migliorare sicurezza delle cure, appropriatezza e sostenibilità del Ssn", chiosa Cartabellotta.

SHARE

0



< POST PRECEDENTE

POST SUCCESSIVO >

Tumori: cardio-tossicità da farmaci oncologici, al Gemelli studio europeo

Musica: a Ermal Meta il Premio Siae / La Milaneseiana



Redazione Ore 12

RELATED POSTS



Scontenti delle liste di attesa, fiduciosi nel medico di base: i pensionati secondo la Cna



INAUGURATA A ROMA LA CULLA PER LA VITA NINNAHO AL POLICLINICO UNIVERSITARIO AGOSTINO GEMELLI



L'allarme di Bassetti: "Altro che coronavirus, la nuova pandemia sarà l'aviarica"

Le specialità nella gestione ed installazione di impianti tecnologici



Via Vittorio Metz, 45 - 06 7230499




CATEGORIE

[Covid](#)
[Cronaca](#)
[Cultura, Arte e Libri](#)
[Economia e Lavoro](#)
[Energia e Sostenibilità](#)
[Esteri](#)
[Imprese e Sindacato](#)
[La guerra di Putin](#)
[La guerra di Trump](#)
[Medicina](#)
[Norme fiscali](#)
[Politica](#)
[Primo piano](#)
[Regioni](#)
[Roma Capitale](#)
[Travel](#)
[Turismo Extra](#)
[Uncategorized](#)

Giugno 2026

L	M	M	G	V	S	D
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28