


FPRESS


Cerca nel sito...



Iscriviti alla

newsletter

[ATTUALITÀ](#) [FILIERA](#) [PROFESSIONE](#) [MERCATO](#) [DALLA LOMBARDIA](#) [DALLE REGIONI](#) [ESTERO](#) [BACHECA](#)
ATTUALITÀ

Tracciatura europea, Gimbe: Italia in forte ritardo su anticontraffazione

18 Giugno 2026

Dopo oltre un anno dall'avvio in Italia del nuovo sistema europeo di anticontraffazione dei medicinali, il codietto datamatrix, il percorso di adeguamento normativo e tecnologico procede ancora a rilento. A lanciare l'allarme è la Fondazione Gimbe, che in un report dedicato alla digitalizzazione dei processi di approvvigionamento nelle strutture sanitarie evidenzia come il nostro Paese non abbia ancora adottato quattro dei nove provvedimenti attuativi previsti dal decreto legislativo che ha recepito la normativa europea sulla serializzazione dei farmaci.

Il tema riguarda da vicino anche le farmacie territoriali, chiamate nei prossimi mesi a operare all'interno di una filiera sempre più basata sulla tracciabilità digitale delle confezioni. La Direttiva europea sui medicinali falsificati (Falsified Medicines Directive) e il successivo regolamento attuativo hanno infatti introdotto un sistema che consente di identificare e autenticare ogni confezione lungo l'intera catena distributiva attraverso un identificativo univoco e dispositivi antimanomissione. In Italia il sistema è operativo dall'8 febbraio 2025 grazie al decreto legislativo 10/2025, che ha previsto però un periodo transitorio di 24 mesi destinato a concludersi il 9 febbraio 2027.

Secondo l'analisi di Gimbe, dei nove principali provvedimenti attuativi richiesti dalla normativa ne risultano adottati soltanto cinque. Mancano ancora, tra gli altri, le disposizioni relative all'adeguamento della banca dati centrale dei medicinali, alle specifiche tecniche per i sistemi di registrazione dell'identificativo univoco e alle modalità di interazione tra l'archivio nazionale e gli operatori autorizzati alla dispensazione. Si tratta di atti che, osserva la Fondazione, avrebbero dovuto essere emanati entro termini compresi tra 30 e 90 giorni dall'entrata in vigore del decreto.

«Il ritardo nell'adozione dei provvedimenti attuativi» avverte il presidente della Fondazione Gimbe, Nino Cartabellotta, «rischia di rallentare l'intero processo di transizione verso il nuovo sistema europeo di serializzazione dei farmaci». Per Gimbe la digitalizzazione della supply chain sanitaria rappresenta infatti una misura di sicurezza pubblica prima ancora che un semplice aggiornamento tecnologico.

Il nuovo modello prevede che ogni confezione sia identificata mediante un codice GS1 DataMatrix contenente cinque informazioni essenziali: codice prodotto, numero seriale, lotto, data di scadenza e codice dell'autorizzazione all'immissione in commercio. A ciò si aggiungono sistemi antimanomissione destinati a impedire l'ingresso di medicinali contraffatti nella filiera legale. L'Italia parte da una posizione favorevole grazie allo storico sistema del bollino farmaceutico, che le aveva consentito di ottenere una deroga di sei anni rispetto all'entrata in vigore del regolamento europeo. Tuttavia, osserva Gimbe, la piena interoperabilità dei sistemi informativi resta ancora lontana.

A confermarlo è la survey condotta dalla Fondazione su 79 dipartimenti farmaceutici distribuiti in 17 regioni. L'indagine mostra che il 29,1% delle strutture non utilizza sistemi di lettura dei codici a barre per la tracciabilità di farmaci e dispositivi medici e che quasi tre dipartimenti su quattro (74,7%) non dispongono di magazzini

Gli altri articoli di oggi

STORIA DELLA FARMACIA, A MONZA IL 20-21 GIUGNO IL 75° CONGRESSO NAZIONALE

CITTÀ DI CASTELLO: FALSIFICAVA RICETTE PER PSICOFARMACI, SCOPERTA DA UNA FARMACIA

VACCINAZIONE HPV, UN CONVEGNO A ROMA RICORDA IL VALORE DELLA PREVENZIONE

SCOMPARSO MICHELE DI IORIO, IL RICORDO DI MARTA SCHIFONE (FDI) E DI ANNAROSA RACCA

AIFA, OK A SETTE ESTENSIONI DELL'INDICAZIONE TERAPEUTICA PER FARMACI OSPEDALIERI

automatizzati o robotizzati. Ancora più limitata l'integrazione informatica: soltanto il 5,1% dichiara una connessione 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 figurano l'assenza di automazione nei processi distributivi (59,5%), gli errori nella tracciabilità e nella gestione delle scorte (41,8%) e le difficoltà di comunicazione tra farmacia e unità operative cliniche (25,3%).

Per Marco Mosti, direttore generale della Fondazione Gimbe, ospedali e servizi farmaceutici territoriali saranno presto chiamati a gestire milioni di confezioni serializzate attraverso sistemi informatici integrati e interoperabili. Senza investimenti adeguati in infrastrutture digitali e formazione del personale, avverte, il rischio è quello di creare nuove inefficienze operative anziché semplificare i processi.

Il report conclude che tracciabilità digitale, automazione e interoperabilità non sono soltanto strumenti per contrastare la contraffazione dei medicinali, ma rappresentano anche un passaggio essenziale per migliorare sicurezza delle cure, appropriatezza prescrittiva e sostenibilità del Servizio sanitario nazionale.

Fondazione Guido
Muralti
Viale Piceno, 18
20129 MILANO
C.F. e P.IVA
06910290151

[Contatti](#)

[Privacy policy](#)

[Cookie policy](#)



[Il tuo profilo \(GDPR 2018\)](#)