

ordini a partire da 500 unità. I prezzi di vendita al pubblico, esclusa IVA, per acquisti unitari di monete, sono così distinti:

da	1	a	99	unità	euro 58,10;
da	100	a	499	unità	euro 53,51;
da	500			unità	euro 49,49.

Art. 4.

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. versa sul conto corrente infruttifero n. 20708, in essere presso la Banca d'Italia - Tesoreria centrale dello Stato - via dei Mille, 52, Roma, denominato «Cassa speciale per le monete ed i biglietti a debito dello Stato - Sezione monete - Conto numismatico» per ogni moneta in argento da 4 euro celebrativa dell'eccellenza italiana di Campari Group, in versione *proof* con elementi colorati, millesimo 2025, i seguenti importi:

«la royalty di euro 1,16 per ogni moneta confezionata in astuccio, per l'intero contingente di 5.000 esemplari per un importo totale pari ad euro 5.800,00;

il valore dell'argento puro in essa contenuta, pari ad euro 15,73, per ogni moneta venduta;

il valore nominale, pari ad euro 4,00, per ogni moneta venduta.

I versamenti suddetti devono essere effettuati entro il 30 novembre 2025.

Art. 5.

Il dirigente dell'Ufficio IX della Direzione I del Dipartimento dell'economia, con funzioni di cassiere speciale, con il concorso del dirigente dell'Ufficio VIII della medesima direzione, con funzioni di controllore capo, preleverà, dal conto corrente di cui all'art. 4 del presente decreto, un importo pari al valore nominale delle monete vendute da versare all'entrata del bilancio dello Stato con imputazione al Capo X - Capitolo 5010. La somma residua sarà versata, dal suddetto dirigente, all'entrata del bilancio dello Stato, Capo X - Capitolo 2382.

Il presente decreto sarà trasmesso per la comunicazione all'Ufficio centrale del bilancio.

Art. 6.

La Cassa speciale è autorizzata a consegnare, a titolo di «cauta custodia», i quantitativi di monete richiesti all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. per consentirne la vendita.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 aprile 2025

Il direttore generale: SALA

25A02255

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 6 marzo 2025.

Specifiche tecniche dell'identificativo univoco «Data Matrix» dei medicinali ad uso umano di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161, in attuazione dell'articolo 3, comma 3 del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10.

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO

Vista la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano;

Vista la direttiva 2011/62/UE del Parlamento europeo dell'8 giugno 2011, che ha modificato la direttiva 2001/83/CE istituendo nuove misure paneuropee armonizzate finalizzate a garantire la verifica dell'autenticità dei medicinali e a monitorarne rigorosamente la commercializzazione e la distribuzione nell'ambito dell'Unione europea;

Visto, in particolare, l'art. 1 della direttiva 2011/62/UE, che ha introdotto il nuovo art. 54bis della direttiva 2001/83/CE, il quale prevede l'apposizione di caratteristiche di sicurezza, costituite da un identificativo univoco e da un sistema di prevenzione delle manomissioni, sull'imballaggio di determinati medicinali per uso umano, al fine di consentirne l'identificazione e l'autenticazione;

Visto il regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, stabilendo disposizioni dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano nell'imballaggio dei medicinali per uso umano, allo scopo di assicurarne una perfetta tracciabilità e di arginare il rischio di ingresso di medicinali falsificati nella catena distributiva;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, recante «Attuazione della direttiva 92/27/CEE concernente l'etichettatura ed il foglietto illustrativo dei medicinali per uso umano» e, in particolare, l'art. 5-bis, comma 1-bis;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 maggio 2014, concernente «Numerazione progressiva dei bolli apposti sulle confezioni dei medicinali immessi in commercio in Italia», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 165 del 18 luglio 2014;

Visto il decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, recante «Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano» e, in particolare, l'art. 3, comma 3;



Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 ottobre 2022, recante «Nomina dei Sottosegretari di Stato», con il quale l'on. Marcello Gemmato è nominato Sottosegretario di Stato per la salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 3 marzo 2023, concernente le deleghe attribuite all'on. Marcello Gemmato, in qualità di Sottosegretario di Stato;

Considerato che l'identificazione delle confezioni dei medicinali mediante il bollino a lettura ottica rafforza ed amplifica le misure di contrasto alle possibili frodi ai danni della salute pubblica, del Servizio sanitario nazionale e dell'erario;

Considerato che l'elemento di cui all'art. 4, lettera b), punto iii) del regolamento delegato (UE) 2016/161 corrisponde al codice dei medicinali ad uso umano in Italia, di cui all'art. 1, comma 1, del sopracitato decreto ministeriale del 30 maggio 2014;

Ritenuto, pertanto, di dover definire le specifiche tecniche dell'identificativo univoco «Data Matrix» dei medicinali in commercio Italia e delle informazioni al suo interno presenti, tra cui il menzionato codice dei medicinali ad uso umano;

Decreta:

Art. 1.

*Codice Data Matrix dei medicinali
in commercio in Italia*

1. Ai sensi dell'art. 3, comma 1, lett. a), del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, il confezionamento esterno dei medicinali di cui all'art. 2, paragrafo 1, ad eccezione di quelli elencati nell'Allegato I, del regolamento delegato (UE) 2016/161 di seguito «Regolamento», reca un identificativo univoco, denominato «Data Matrix», conforme alle disposizioni di cui all'art. 4 del regolamento, disciplinato dal presente decreto.

2. I fabbricanti, i titolari di A.I.C. e, in ogni caso, tutti i soggetti su cui ricade l'obbligo di apposizione del *Data Matrix* si adeguano alle disposizioni previste al comma 1, tenuto conto del periodo di stabilizzazione previsto all'art. 13 del decreto legislativo n. 10 del 6 febbraio 2025.

Art. 2.

*Codice dei medicinali
in commercio in Italia*

1. Il codice dei medicinali ad uso umano in Italia, di seguito definito «codice A.I.C.», è il numero attribuito dall'Agenzia italiana del farmaco con il provvedimento per l'immissione in commercio in Italia.

Art. 3.

*Contenuti informativi
del Data Matrix*

1. Il *Data Matrix*, di cui all'art. 1, comprende i seguenti dati:

- i) il «codice del prodotto»;
- ii) il «numero di serie»;
- iii) il codice A.I.C. di cui all'art. 2;
- iv) il «numero del lotto di fabbricazione»;
- v) la data di scadenza.

2. Le informazioni di cui al comma 1, codificate in un codice a barre bidimensionale, sono stampate sulla confezione nel rispetto delle specifiche tecniche riportate nell'allegato A, parte integrante del presente decreto.

Art. 4.

Oneri

1. Dall'attuazione del presente decreto non derivano maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 5.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 marzo 2025

Il Sottosegretario di Stato: GEMMATO

Registrato alla Corte dei conti il 31 marzo 2025

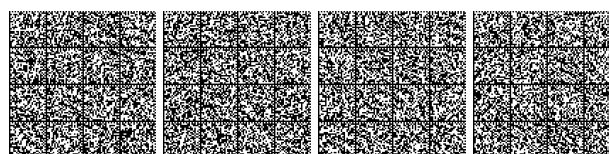
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 274

ALLEGATO A

Caratteristiche tecniche del Data Matrix

1. Il codice a lettura ottica, denominato *Data Matrix*, apposto dal fabbricante sull'imballaggio dei medicinali ad uso umano, è composto dalle seguenti informazioni:

- a) il «codice del prodotto» è il codice che consente di identificare almeno la denominazione, la denominazione comune, la forma farmaceutica, il dosaggio, le dimensioni e il tipo di confezione del medicinale recante l'identificativo univoco;
- b) il «numero di serie» è una sequenza numerica o alfanumerica di non oltre 20 caratteri, generata da un algoritmo di randomizzazione deterministico o non deterministico;
- c) il «codice A.I.C.» è il numero attribuito dall'Agenzia italiana del farmaco con il provvedimento per l'immissione in commercio in Italia;



d) il «numero del lotto di fabbricazione»;

e) la «data di scadenza».

2. Il codice a lettura ottica è stampato direttamente sulla confezione del medicinale ad uso umano, su una superficie dell'imballaggio liscia, uniforme e poco riflettente. Le confezioni prive del suddetto codice o non conformi alle prescrizioni di cui al punto 4 del presente allegato non sono ammesse nel canale distributivo.

3. Il fabbricante applica i codici a lettura ottica sull'imballaggio esterno o sul confezionamento primario se il medicinale è privo di imballaggio esterno.

4. Le specifiche tecniche del *Data Matrix* sono le seguenti:

a) Il codice del prodotto è rappresentato dal *Global Trade Item Number*, di seguito denominato GTIN. Si tratta di un codice numerico a 14 cifre costruito secondo le specifiche del Sistema GS1 e assegnato dal fabbricante. L'ultima cifra del codice GTIN è una cifra di controllo calcolata secondo uno specifico algoritmo;

b) Il numero di serie è rappresentato da un codice alfanumerico composto al massimo da 20 caratteri generato attraverso un algoritmo di randomizzazione ed è assegnato dal fabbricante;

c) Il codice A.I.C. è formato da 9 cifre, di cui la prima è la cifra zero e l'ultima una cifra di controllo;

d) Il numero di lotto di fabbricazione è rappresentato da un codice alfanumerico di massimo 20 caratteri, assegnato dal fabbricante;

e) La data di scadenza è rappresentata da un codice numerico di 6 cifre che segue la seguente struttura: le prime due cifre sono relative all'anno di scadenza, le seconde 2 cifre sono relative al mese e le ultime due cifre sono relative al giorno (AAMMGG).

5. Caratteristiche del codice bidimensionale a lettura ottica.

Il codice di identificazione univoco è rappresentato attraverso un codice a lettura ottica bidimensionale di tipo *Data Matrix* che rispetta le seguenti caratteristiche:

a) Simbologia: GS1 *Data Matrix* (variante di *Data Matrix* ECC 200). Norma di riferimento ISO/IEC 16022:2006 - *Information technology - Automatic identification and data capture techniques - Data Matrix bar code symbology specification*;

b) *Standard* di riferimento del codice a lettura ottica: Sistema di *standard* GS1. Le specifiche *standard* del Sistema GS1 per il codice bidimensionale *Data Matrix* sono reperibili nel manuale delle specifiche tecniche GS1 disponibili sul sito *web* di GS1 Italy;

c) Sintassi di rappresentazione dati: *Application Identifier* di GS1, di seguito denominati «AI», costruiti secondo le specifiche del Sistema GS1. Norma di riferimento ISO/IEC 15418:2009: *Information technology - Automatic identification and data capture techniques - GS1 Application Identifiers and ASC MH10 Data Identifiers and maintenance*.

5.1 Gli AI (*Application Identifier*), utilizzati per la rappresentazione delle informazioni che costituiscono l'identificativo univoco, sono i seguenti:

AI	Definizione	Formato
01	GTIN	n2+n14
10	Numero di lotto	n2+an..20
17	Data di scadenza (AAMMGG)	n2+n6
21	Numero di serie	n2+an..20
716	AIC (NHRN - Italy AIC)	n3+an..20

All'interno del codice bidimensionale a lettura ottica, sono rappresentati gli AI seguiti dal dato che essi stessi definiscono. Un esempio di stringa di informazioni rappresentate nel codice a lettura ottica, che codifica le cinque informazioni indicate nella tabella di cui sopra e che costituiscono l'identificativo univoco, è la seguente:

]d201080320890012362101234567890<GS>1727103010112345678<GS>71'6098765432

a)]d2: Carattere di simbologia che riconosce la tipologia di codice a lettura ottica GS1 *Data Matrix*. Norma di riferimento ISO/IEC 15424: *Information technology - Automatic identification and data capture techniques - Data Carrier Identifiers (including Symbology Identifiers)*.

b) 01: AI che rappresenta il GTIN.

c) 08032089001236: esempio di codice del prodotto (GTIN), numerico, costituito da 14 cifre.

d) 21: AI che rappresenta il numero di serie.

e) 01234567890: esempio di numero di serie. Può essere un codice alfanumerico a lunghezza variabile di massimo 20 caratteri.

f) <GS>: carattere di separazione. Deve essere inserito dopo un AI e un campo caratteri a lunghezza variabile per definire la sua lunghezza quando il campo caratteri non è l'ultima informazione codificata all'interno del codice a lettura ottica. Si tratta della rappresentazione del carattere ASCII *value* 29 (decimale), 1D (esadecimale).

g) 17: AI che rappresenta la data di scadenza.

h) 271030: esempio di data di scadenza. È un campo caratteri numerico costituito da 6 cifre e rappresentato sempre nella seguente struttura: 2 cifre per l'anno, 2 cifre per il mese e 2 cifre per il giorno.

i) 10: AI che rappresenta il numero di lotto.

j) 112345678: esempio di numero di lotto. Può essere un codice alfanumerico a lunghezza variabile di massimo 20 caratteri.

k) <GS>: carattere di separazione. Deve essere inserito dopo un AI e un campo caratteri a lunghezza variabile per definire la sua lunghezza quando il campo caratteri non è l'ultima informazione codificata all'interno del codice a lettura ottica. Il carattere di separazione appare nei dati decodificati come carattere di controllo <GS> carattere ASCII *value* 29 (decimale), 1D (esadecimale).

l) 716: AI che rappresenta l'AIC.

m) 098765432: esempio di codice AIC, codice numerico di 9 cifre.

6. Caratteristiche delle Informazioni leggibili dall'Uomo (*Human Readable Interpretation - HRI*)

Le *Human Readable Interpretation*, di seguito denominate HRI, sono rappresentate secondo le specifiche del Sistema GS1. Esse agevolano la comprensione delle informazioni incluse nel codice a lettura ottica, in caso di problematiche dovute alla decodifica automatica del codice stesso. Esse costituiscono l'identificativo univoco rappresentato nel codice a lettura ottica e sono stampate sul confezionamento del prodotto medicinale in formato testuale leggibile dall'uomo.

Gli acronimi che rappresentano le informazioni e che precedono i codici alfanumerici, sono i seguenti:

i) PC: codice del prodotto;

ii) SN: numero di serie;

iii) LOTTO: numero di lotto;

iv) SCAD: data di scadenza;

v) AIC: numero di rimborso nazionale.

Le HRI ove possibile sono adiacenti al codice a barre bidimensionale, mentre l'AIC può non essere adiacente al codice a barre a lettura ottica ma quanto più possibile in prossimità dello stesso.

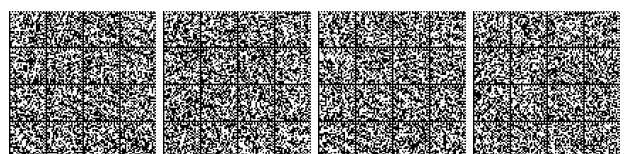


Figura 1: esempio di rappresentazione di un codice a lettura ottica di tipo GS1 *Data-Matrix* che codifica l'identificativo univoco previsto per i medicinali soggetti a prescrizione.



AIC 098765432

I parametri dimensionali e le “quiet zone” sono definite in base alle norme ISO/IEC 16022/2006 e alle specifiche GS1. Il parametro minimo accettato di qualità di stampa del GS1 Data- Matrix è GRADE 1.5/C.

25A02158

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 26 marzo 2025.

Scioglimento della «Biotech - A.R.C.A. società cooperativa sociale», in Gricignano di Aversa e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE SERVIZI DI VIGILANZA

Visto l'articolo 45, comma 1, della Costituzione;

Visto l'articolo 2545-septiesdecies del codice civile;

Visto l'articolo 1 della legge, n. 400/1975;

Visto il decreto legislativo del 12 gennaio 2019, n. 14, e successive integrazioni e modifiche;

Visto l'articolo 28, comma 1, lettera a) del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni ed integrazioni (Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59) che radica nel «Ministero delle imprese e del made in Italy» la funzione di vigilanza ordinaria e straordinaria sulle cooperative;

Visto l'articolo 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto 17 gennaio 2007 del Ministro dello sviluppo economico, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 6 aprile 2007, n. 81, concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del Commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-septiesdecies del codice civile;

Visto l'articolo 2 del decreto legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 ottobre 2023, n. 173 e n. 174, pubblicati nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con i quali sono stati adottati, rispettivamente, il «Regolamento di organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro delle imprese e del made in Italy e dell'organismo indipendente di valutazione della performance» e il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto ministeriale 10 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 20 febbraio 2024, al n. 267, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero delle imprese e del made in Italy;

