



**Ordinanza  
sugli identificativi univoci e  
sui dispositivi di sicurezza apposti sugli imballaggi  
di medicinali per uso umano  
(OIUDS)**

del ...

---

*Il Consiglio federale svizzero,*

visto l'articolo 17a capoversi 2–5, 7 e 8 della legge federale del 15 dicembre 2000<sup>1</sup>  
sugli agenti terapeutici (LATER),

*ordina:*

**Sezione 1: Oggetto e campo d'applicazione**

**Art. 1**

<sup>1</sup> La presente ordinanza disciplina:

- a. i medicinali sul cui imballaggio esterno:
  1. devono essere apposti identificativi univoci e dispositivi di sicurezza,
  2. è consentito apporre identificativi univoci e dispositivi di sicurezza;
- b. i requisiti relativi agli identificativi univoci e ai dispositivi di sicurezza;
- c. il sistema di banche dati per la verifica dell'autenticità dei medicinali e l'identificazione delle singole confezioni;
- d. la verifica, la disattivazione e la riattivazione degli identificativi univoci;
- e. la verifica dei dispositivi di sicurezza.

<sup>2</sup> Si applica solo ai medicinali per uso umano omologati.

<sup>3</sup> Non si applica alle persone del sistema sanitario militare autorizzate alla dispensazione.

RS .....

<sup>1</sup> RS 812.21

## Sezione 2: Apposizione di identificativi univoci e dispositivi di sicurezza

### Art. 2

<sup>1</sup> I titolari di omologazioni per medicinali devono apporre identificativi univoci e dispositivi di sicurezza sull'imballaggio esterno:

- a. dei medicinali soggetti a prescrizione, ad eccezione dei medicinali di cui all'allegato 1;
- b. dei medicinali non soggetti a prescrizione di cui all'allegato 2.

<sup>2</sup> La Farmacia dell'esercito è esente dall'obbligo di apporre identificativi univoci e dispositivi di sicurezza sull'imballaggio esterno dei medicinali.

<sup>3</sup> Identificativi univoci e dispositivi di sicurezza possono essere apposti anche sull'imballaggio esterno dei medicinali per i quali ciò non è prescritto ai sensi del capoverso 1.

## Sezione 3: Requisiti relativi agli identificativi univoci

### Art. 3 Composizione dell'identificativo univoco

L'identificativo univoco deve includere i seguenti elementi:

- a. il codice del prodotto, che deve soddisfare i requisiti di cui all'allegato 3 numero 1 e consentire di consultare le seguenti informazioni:
  1. denominazione del medicinale,
  2. forma farmaceutica,
  3. dosaggio,
  4. dimensioni della confezione,
  5. tipo di confezione;
- b. il numero di serie, costituito da una sequenza numerica o alfanumerica di non oltre 20 caratteri, generata da un algoritmo di randomizzazione;
- c. il numero del lotto;
- d. la data di scadenza.

### Art. 4 Codice Data Matrix

<sup>1</sup> Il titolare dell'omologazione deve codificare gli elementi di cui all'articolo 3 sotto forma di codice Data Matrix.

<sup>2</sup> Il codice Data Matrix deve soddisfare i requisiti di cui all'allegato 3 numero 2. Il sistema di codifica deve soddisfare i requisiti di cui all'allegato 3 numero 3.

<sup>3</sup> Il titolare dell'omologazione deve stampare il codice Data Matrix su una superficie dell'imballaggio esterno liscia, uniforme e poco riflettente. Deve garantire la qualità e la leggibilità della stampa.

<sup>4</sup> Sugli imballaggi esterni con presentazione estera di medicinali immessi in commercio ai sensi dell'articolo 14 capoverso 3 LATer<sup>2</sup>, il codice Data Matrix deve essere apposto sull'imballaggio tramite un'etichetta non rimovibile. Se sull'imballaggio è già stampato un codice Data Matrix, l'etichetta deve coprirlo.

**Art. 5** Codice del prodotto e numero di serie in un formato leggibile dall'uomo

Se la somma delle due dimensioni più lunghe dell'imballaggio è pari o superiore a 10 centimetri, oltre al codice Data Matrix sull'imballaggio esterno devono essere stampati in un formato leggibile dall'uomo anche il codice del prodotto e il numero di serie. Se le dimensioni dell'imballaggio lo consentono, devono essere apposti accanto al codice Data Matrix.

#### **Sezione 4: Requisiti relativi ai dispositivi di sicurezza**

**Art. 6**

<sup>1</sup> Il dispositivo di sicurezza deve essere progettato in modo da poter verificare se l'imballaggio esterno di un medicinale è già stato aperto.

<sup>2</sup> Sugli imballaggi esterni con presentazione estera di medicinali immessi in commercio ai sensi dell'articolo 14 capoverso 3 LATer<sup>3</sup> deve essere apposto un dispositivo di sicurezza, se l'articolo 2 capoverso 1 prescrive tale dispositivo e qualora non fosse già presente.

#### **Sezione 5: Sistema di banche dati per la verifica dell'autenticità dei medicinali e l'identificazione delle singole confezioni**

**Art. 7** Contenuto del sistema di banche dati

<sup>1</sup> Il sistema di banche dati per la verifica dell'autenticità dei medicinali e l'identificazione delle singole confezioni contiene, per ogni imballaggio esterno sul quale è apposto un identificativo univoco, i seguenti dati:

- a. il nome e l'indirizzo del titolare dell'omologazione;
- b. il nome e l'indirizzo del fabbricante;
- c. gli elementi dell'identificativo univoco di cui all'articolo 3;
- d. il sistema di codifica del codice del prodotto di cui all'articolo 3 lettera a.

<sup>2</sup> Contiene anche i dati di registrazione dei titolari dell'omologazione, dei grossisti, della Farmacia dell'esercito e delle persone autorizzate alla dispensazione, nonché dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic).

<sup>2</sup> RS 812.21

<sup>3</sup> RS 812.21

**Art. 8** Stato e verbalizzazione dei processi di trattamento dei dati

Il sistema di banche dati consente di accedere alle seguenti informazioni per ogni imballaggio esterno sul quale è apposto un identificativo univoco:

- a. lo stato dell'identificativo univoco;
- b. la verbalizzazione dei processi di trattamento dei dati relativi all'identificativo univoco.

**Art. 9** Registrazione

I titolari dell'omologazione, i grossisti, la Farmacia dell'esercito e le persone autorizzate alla dispensazione che immettono in commercio medicinali sui quali imballaggi esterni sono apposti identificativi univoci, nonché Swissmedic devono registrarsi nel sistema di banche dati indicando nome, indirizzo e dati di contatto di una persona di riferimento.

**Art. 10** Registrazione dei dati da parte del titolare dell'omologazione

<sup>1</sup> Il titolare dell'omologazione deve registrare i dati di cui all'articolo 7 capoverso 1 prima dell'immissione in commercio del medicamento interessato, anche qualora l'identificativo univoco fosse stato apposto volontariamente.

<sup>2</sup> È responsabile dell'aggiornamento dei dati.

<sup>3</sup> È responsabile della correttezza e della completezza dei dati.

**Art. 11** Accesso al sistema di banche dati

<sup>1</sup> I titolari dell'omologazione hanno accesso al sistema di banche dati per registrarsi o modificare i propri dati registrati e per registrare, verificare, disattivare e riattivare i dati di cui all'articolo 7 capoverso 1 relativi ai medicinali per i quali sono titolari di un'omologazione.

<sup>2</sup> I grossisti, la Farmacia dell'esercito e le persone autorizzate alla dispensazione hanno accesso al sistema di banche dati per registrarsi o modificare i propri dati registrati e per verificare, disattivare e riattivare gli identificativi univoci.

<sup>3</sup> Ai grossisti e alle persone autorizzate alla dispensazione negli Stati membri dell'Unione europea (UE) o dello Spazio economico europeo (SEE) può essere concesso l'accesso al sistema di banche dati per verificare gli identificativi univoci, a condizione che la verifica degli identificativi univoci dei medicinali provenienti dalla Svizzera sia prevista dal diritto dell'UE o del SEE oppure dal diritto nazionale dello Stato in questione.

<sup>4</sup> Swissmedic ha accesso al sistema di banche dati per registrarsi o modificare i propri dati registrati e per adempiere i propri compiti esecutivi.

<sup>5</sup> Solo la Società Svizzera per la verifica delle medicine Sagl (SMVS) e Swissmedic, per adempiere i loro compiti, hanno accesso ai dati personali.

**Art. 12** Conservazione dei dati

Il titolare dell'omologazione deve conservare i dati relativi all'identificativo univoco sull'imballaggio esterno di un medicamento per almeno un anno dopo la sua data di scadenza oppure per cinque anni dopo l'immissione in commercio della confezione. Fa stato il periodo di tempo più lungo.

**Art. 13** Gestione

<sup>1</sup> Il sistema di banche dati è gestito su mandato dell'Associazione Svizzera per la verifica delle medicine (SMVO) dalla sua affiliata, la SMVS.

<sup>2</sup> La SMVO e la SMVS devono provvedere affinché:

- a. gli aventi diritto di accesso di cui all'articolo 11 capoversi 1–4 siano autenticati e autorizzati e il sistema di banche dati possa essere utilizzato solo da loro;
- b. non vengano divulgati segreti commerciali o di fabbricazione;
- c. sia garantita la protezione dei dati;
- d. tutti i processi di trattamento dei dati vengano verbalizzati;
- e. le procedure di registrazione e trasferimento dei dati siano sicure e corrispondano allo stato attuale della tecnica.

**Art. 14** Regolamento per il trattamento dei dati

La SMVS deve emanare un regolamento per il trattamento dei dati. In esso deve disciplinare in particolare:

- a. le responsabilità;
- b. le interfacce tecniche;
- c. la verbalizzazione dei processi di trattamento dei dati;
- d. un periodo di conservazione di cinque anni;
- e. la distruzione dei dati;
- f. le misure tecniche e organizzative di sicurezza e protezione delle informazioni;
- g. il sistema di gestione della qualità.

**Art. 15** Statistiche

<sup>1</sup> Ogni anno, la SMVS deve mettere a disposizione dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) le statistiche allestite sulla base dei dati registrati nel sistema di banche dati.

<sup>2</sup> Le statistiche non devono consentire di risalire ai singoli utenti del sistema di banche dati.

<sup>3</sup> L'UFSP può pubblicare le statistiche.

## Sezione 6: Verifica, disattivazione e riattivazione degli identificativi univoci

### Art. 16 Verifica e disattivazione dell'identificativo univoco

<sup>1</sup> Il titolare dell'omologazione deve verificare e disattivare l'identificativo univoco e inserire un'apposita indicazione nel sistema di banche dati se:

- a. l'identificativo univoco è sostituito;
- b. il medicamento è richiamato o ritirato dal mercato;
- c. il medicamento è stato rubato;
- d. il medicamento è fornito a titolo di campione gratuito a una persona autorizzata alla dispensazione.

<sup>2</sup> Il grossista deve verificare e disattivare l'identificativo univoco e inserire un'apposita indicazione nel sistema di banche dati se:

- a. il medicamento è esportato;
- b. un medicamento restituito non è più reinserito negli stock destinati alla vendita;
- c. il medicamento è destinato alla distruzione;
- d. il medicamento è distribuito a una persona autorizzata esclusivamente all'utilizzo di medicinali a titolo professionale;
- e. il medicamento è distribuito a un veterinario per la dispensazione nell'ambito di una derivazione;
- f. il medicamento è richiesto da Swissmedic come campione;
- g. il medicamento è utilizzato come prodotto oggetto di sperimentazione clinica.

<sup>3</sup> La Farmacia dell'esercito deve verificare e disattivare l'identificativo univoco e inserire un'apposita indicazione nel sistema di banche dati se:

- a. il medicamento è esportato;
- b. un medicamento restituito non è più ripreso per un ulteriore utilizzo;
- c. il medicamento è destinato alla distruzione;
- d. il medicamento è dispensato o utilizzato all'interno dell'esercito;
- e. il medicamento è richiesto da Swissmedic come campione.

<sup>4</sup> La persona autorizzata alla dispensazione deve verificare e disattivare l'identificativo univoco e inserire un'apposita indicazione nel sistema di banche dati se:

- a. la singola confezione è dispensata o distrutta;
- b. l'imballaggio esterno è aperto per la prima volta nell'ambito di una dispensazione sfusa;
- c. il medicamento è distribuito a una persona autorizzata esclusivamente all'utilizzo di medicinali a titolo professionale;

- d. il medicamento è distribuito a un veterinario per la dispensazione nell'ambito di una derivazione;
- e. il medicamento è richiesto come campione da Swissmedic o dalle autorità cantonali competenti;
- f. il medicamento è utilizzato come prodotto oggetto di sperimentazione clinica.

<sup>5</sup> La verifica e la disattivazione dell'identificativo univoco e l'inserimento dell'apposita indicazione devono essere effettuati anche se l'identificativo univoco è stato apposto volontariamente.

#### **Art. 17** Procedura per la verifica degli identificativi univoci

<sup>1</sup> Se dalla verifica di un identificativo univoco ai sensi dell'articolo 16 risulta che non coincide con nessuno degli identificativi registrati nel sistema di banche dati o che è già stato disattivato, nel sistema di banche dati viene visualizzato e trasmesso un allarme alla SMVS e al titolare dell'omologazione e generata una voce che indica una potenziale contraffazione. In questo caso, la singola confezione deve essere trattenuta.

<sup>2</sup> La persona che effettua la verifica deve chiarire se si tratta di un errore tecnico o di un errore di processo da parte sua e, se del caso, correggerlo nel sistema di banche dati. Dopo la relativa correzione, la singola confezione può essere immessa in commercio.

<sup>3</sup> Se la persona che effettua la verifica non può apportare alcuna correzione, la voce che indica una potenziale contraffazione rimane nel sistema di banche dati. In questo caso, la SMVS deve verificare con il titolare dell'omologazione se si tratta di un altro errore tecnico o di processo.

<sup>4</sup> Se si tratta di un altro errore tecnico o di processo, la SMVS deve coordinare con il titolare dell'omologazione la necessaria correzione nel sistema di banche dati. In questo caso, nel sistema di banche dati viene visualizzata una notifica secondo cui la singola confezione può essere immessa in commercio. Se non si tratta di un altro errore tecnico o di processo, si è in presenza di una potenziale contraffazione. In questo caso, la singola confezione non può essere immessa in commercio e il titolare dell'omologazione deve informare Swissmedic.

<sup>5</sup> Gli identificativi univoci sull'imballaggio esterno dei medicinali importati omologati negli Stati membri dell'UE o del SEE possono essere controllati, a condizione che il diritto dell'UE, del SEE o dello Stato esportatore lo consenta.

#### **Art. 18** Riattivazione dell'identificativo univoco

<sup>1</sup> I titolari dell'omologazione, i grossisti, la Farmacia dell'esercito e le persone autorizzate alla dispensazione possono riattivare un identificativo univoco se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

- a. La persona che riattiva l'identificativo univoco ha le stesse competenze della persona che lo ha disattivato e lavora negli stessi locali di quest'ultima.
- b. La riattivazione dell'identificativo univoco avviene entro dieci giorni dalla sua disattivazione.

- c. Il medicamento non è scaduto.
  - d. La persona che effettua la riattivazione non è a conoscenza di informazioni che indichino un furto della confezione del medicamento e quest'ultima non è registrata nel sistema di banche dati come:
    - 1. richiamata,
    - 2. ritirata dal mercato,
    - 3. destinata alla distruzione,
    - 4. campione gratuito,
    - 5. esportata,
    - 6. confezione di medicamento con identificativo univoco sostituito, o
    - 7. prodotto oggetto di sperimentazione clinica.
  - e. Il medicamento non è stato dispensato o usato.
- <sup>2</sup> I medicinali con identificativi univoci che non possono essere riattivati non possono essere immessi in commercio né usati.

## **Sezione 7: Verifica dei dispositivi di sicurezza**

### **Art. 19**

<sup>1</sup> I grossisti, la Farmacia dell'esercito e le persone autorizzate alla dispensazione devono verificare l'integrità dei dispositivi di sicurezza prima di immettere in commercio i medicinali.

<sup>2</sup> Se hanno motivo di credere che l'imballaggio esterno del medicamento sia stato manomesso, non possono immettere in commercio il medicamento. Ne devono informare il titolare dell'omologazione. Non è considerata manomissione l'apertura dell'imballaggio nell'ambito di una dispensazione sfusa.

## **Sezione 8: Vigilanza**

### **Art. 20**

<sup>1</sup> L'UFSP vigila sulla gestione del sistema di banche dati.

<sup>2</sup> Approva gli statuti della SMVO.

<sup>3</sup> All'UFSP devono essere consegnati per conoscenza i seguenti documenti:

- a. gli statuti della SMVS;
- b. il regolamento per il trattamento dei dati di cui all'articolo 14;
- c. il regolamento sull'organizzazione e le competenze della SMVS;
- d. eventuali contratti tra la SMVS e terzi concernenti prestazioni informatiche per la gestione del sistema di banche dati.

<sup>4</sup> L'UFSP può esigere la presentazione di rapporti regolari, prescrivere verifiche esterne a carico della SMVO nonché effettuare ispezioni ed emanare istruzioni.

<sup>5</sup> Può delegare compiti di vigilanza a terzi.

## Sezione 9: Aggiornamento degli allegati

### Art. 21

Il DFI può adeguare gli allegati della presente ordinanza agli sviluppi internazionali o tecnici.

## Sezione 10: Disposizioni transitorie ed entrata in vigore

### Art. 22 Disposizioni transitorie

<sup>1</sup> Le prescrizioni di cui agli articoli 2 capoverso 1, 9, 10 capoverso 1, 16 e 19 devono essere adempiute al più tardi a partire dal ... (*un anno dopo l'entrata in vigore*).

<sup>2</sup> I medicinali di cui all'articolo 2 capoverso 1 fabbricati prima del ... (*un anno dopo l'entrata in vigore*) possono essere immessi in commercio fino alla loro data di scadenza anche senza identificatore univoco e dispositivo di sicurezza sull'imballaggio esterno.

<sup>3</sup> Anche per i medicinali fabbricati prima del ... (*un anno dopo l'entrata in vigore*) e già dotati di un identificativo univoco, le prescrizioni di cui all'articolo 10 capoverso 1 devono essere adempiute al più tardi a partire dal ... (*un anno dopo l'entrata in vigore*).

<sup>4</sup> Fino al ... (*tre anni dopo l'entrata in vigore*), i medicinali possono essere immessi in commercio anche in caso di attivazione di un allarme nel sistema di banche dati, a condizione che non vi siano chiari segnali indicanti una contraffazione.

### Art. 23 Entrata in vigore

La presente ordinanza entra in vigore il ....

...

In nome del Consiglio federale svizzero:

La presidente della Confederazione, Karin  
Keller-Sutter

Il cancelliere della Confederazione, Viktor  
Rossi

*Allegato I*  
(art. 2 cpv. 1 lett. a)

### **Medicamenti soggetti a prescrizione che non devono essere dotati di un identificativo univoco e di un dispositivo di sicurezza**

<b>Categoria di medicinali o denominazione comune internazionale (DCI) del principio attivo</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Osservazioni</b>
Medicamenti omeopatici	Tutte	Tutti	
Generatori di radionuclidi	Tutte	Tutti	
Kit: preparati che normalmente prima della somministrazione vengono ricostituiti o combinati con radionuclidi nei medicinali radioattivi finali	Tutte	Tutti	
Precursori di radionuclidi	Tutte	Tutti	
Medicamenti per terapie avanzate contenenti tessuti o cellule o costituiti da essi	Tutte	Tutti	
Gas medicali	Gas medicale	Tutti	
Soluzioni per la nutrizione parenterale il cui codice anatomico, terapeutico e chimico (codice ATC) inizia con B05BA	Soluzione per infusione	Tutti	
Soluzioni con effetto sul bilancio elettrolitico il cui codice ATC inizia con B05BB	Soluzione per infusione	Tutti	
Soluzioni per l'induzione di una diuresi osmotica il cui codice ATC inizia con B05BC	Soluzione per infusione	Tutti	
Additivi per soluzioni endovenose il cui codice ATC inizia con B05X	Tutte	Tutti	

<b>Categoria di medicinali o denominazione comune internazionale (DCI) del principio attivo</b>	<b>Forma farmaceutica</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Osservazioni</b>
Solventi e diluenti, comprese le soluzioni per irrigazione, il cui codice ATC inizia con V07AB	Tutte	Tutti	
Mezzi di contrasto il cui codice ATC inizia con V08	Tutte	Tutti	
Test allergologici il cui codice ATC inizia con V04CL	Tutte	Tutti	
Estratti allergenici il cui codice ATC inizia con V01AA	Tutte	Tutti	
Preparati per la cura delle ferite con codice ATC D03AX	Larve di mosca		
Antiveleeni il cui codice ATC inizia con J06AA, e antidoti	Tutte	Tutti	

*Allegato 2*  
(art. 2 cpv. 1 lett. b)

**Medicamenti non soggetti a prescrizione che devono essere dotati di un identificativo univoco e di un dispositivo di sicurezza**

*Questo elenco non contiene attualmente voci.*

*Allegato 3*  
(art. 3 lett. a e 4 cpv. 2)

## **1. Codice del prodotto**

Il codice del prodotto deve soddisfare le norme ISO/IEC 15459-3:2014 e 15459-4:2014<sup>4</sup>.

## **2. Codice Data Matrix**

Il codice Data Matrix deve soddisfare i requisiti della norma ISO/IEC 16022:2024<sup>5</sup>.

## **3. Sistema di codifica**

Il sistema di codifica deve soddisfare i requisiti della norma ISO/IEC 15418:2016(E)<sup>6</sup>.

<sup>4</sup> Le norme possono essere consultate a pagamento o acquistate presso il Segretariato centrale dell'Organizzazione internazionale per la standardizzazione (ISO), Chemin de Blandonnet 8, CP 401, 1214 Vernier, [www.iso.org](http://www.iso.org).

<sup>5</sup> La norma può essere consultata a pagamento o acquistata presso il Segretariato centrale dell'Organizzazione internazionale per la standardizzazione (ISO), Chemin de Blandonnet 8, CP 401, 1214 Vernier, [www.iso.org](http://www.iso.org).

<sup>6</sup> La norma può essere consultata a pagamento o acquistata presso il Segretariato centrale dell'Organizzazione internazionale per la standardizzazione (ISO), Chemin de Blandonnet 8, CP 401, 1214 Vernier, [www.iso.org](http://www.iso.org).