

pratica, l'autenticità e l'integrità delle caratteristiche di sicurezza apposte sull'imballaggio di un medicinale all'inizio della catena di fornitura dovrebbero essere verificate nel momento in cui il medicinale è fornito al pubblico, sebbene possano applicarsi alcune deroghe. I medicinali a maggior rischio di falsificazione dovrebbero tuttavia essere ulteriormente verificati dai grossisti lungo tutta la catena di fornitura al fine ridurre al minimo il rischio che alcuni medicinali falsificati restino in circolazione per lunghi periodi senza essere rilevati. La verifica dell'autenticità di un identificativo univoco dovrebbe essere effettuata confrontando detto identificativo con i legittimi identificativi univoci contenuti in un sistema di archivi. Quando una confezione è fornita al pubblico, o è distribuita al di fuori dell'Unione, o in altre circostanze specifiche, l'identificativo univoco che figura su tale confezione dovrebbe essere disattivato nel sistema di archivi per evitare che un'altra confezione recante lo stesso identificatore univoco possa superare con successo la verifica.

- (5) Dovrebbe essere possibile identificare una singola confezione di un medicinale e verificarne l'autenticità per l'intero periodo in cui il medicinale resta sul mercato e durante il periodo supplementare necessario per restituire ed eliminare la confezione dopo la scadenza. Per questo motivo, la sequenza di caratteri risultanti dalla combinazione del codice del prodotto e della sequenza di numeri di serie dovrebbe essere unica per una data confezione di medicinale per almeno un anno dopo la data di scadenza di tale confezione o per cinque anni dalla data in cui il prodotto è stato destinato alla vendita o alla distribuzione a norma dell'articolo 51, paragrafo 3, della direttiva 2001/83/CE, qualora questo sia il periodo più lungo.
- (6) L'inclusione nell'identificativo univoco del codice del prodotto, del numero nazionale di rimborso e di identificazione, del numero di lotto e della data di scadenza contribuisce a garantire la sicurezza dei pazienti agevolando le procedure di richiamo, ritiro e restituzione dei medicinali nonché la farmacovigilanza in questo settore.
- (7) È opportuno che i numeri di serie siano generati secondo specifiche norme di randomizzazione al fine di ridurre a un livello trascurabile la possibilità che i falsificatori possano indovinarli.
- (8) La conformità a determinate norme internazionali, seppure non obbligatoria, può essere utilizzata come prova del rispetto di alcune prescrizioni del presente regolamento. Qualora non sia possibile comprovare la conformità alle norme internazionali, dovrebbe spettare alle persone soggette a tali obblighi dimostrare, con mezzi verificabili, che rispettano tali prescrizioni.
- (9) L'identificativo univoco dovrebbe essere codificato mediante una struttura dei dati e una sintassi standardizzate, in modo che possa essere correttamente riconosciuto e decodificato in tutta l'Unione da dispositivi di scansione di uso corrente.
- (10) L'unicità a livello mondiale del codice del prodotto non solo contribuisce all'univocità dell'identificativo, ma agevola anche la disattivazione di un identificativo univoco quando tale operazione ha luogo in uno Stato membro diverso da quello in cui il medicinale era inizialmente destinato all'immissione sul mercato. Un codice di prodotto conforme a determinate norme internazionali dovrebbe essere ritenuto unico a livello mondiale.
- (11) Per agevolare la verifica dell'autenticità e la disattivazione di un identificativo univoco da parte dei grossisti e dei soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico, è necessario provvedere affinché la struttura e la qualità della stampa del codice a barre bidimensionale che codifica l'identificativo univoco consenta una lettura estremamente veloce e riduca al minimo gli errori di lettura.
- (12) È opportuno che i dati dell'identificativo univoco siano stampati sull'imballaggio in un formato leggibile dall'uomo, in modo da consentire la verifica dell'autenticità dell'identificativo univoco e la sua disattivazione qualora il codice a barre bidimensionale sia illeggibile.
- (13) Un codice a barre bidimensionale può contenere una quantità di informazioni maggiore rispetto ai dati dell'identificativo univoco. È opportuno prevedere la possibilità di utilizzare tale capacità di stoccaggio residua per includervi ulteriori informazioni evitando di apporre ulteriori codici a barre.
- (14) La presenza di più codici a barre bidimensionali sull'imballaggio può generare confusione circa il codice a barre da leggere per la verifica dell'autenticità e dell'identificazione di un medicinale. Ciò può causare errori nella verifica dell'autenticità dei medicinali e comportare che al pubblico siano inavvertitamente forniti medicinali falsificati. Per questa ragione dovrebbe essere evitata la presenza di più codici a barre bidimensionali sull'imballaggio di un medicinale ai fini dell'identificazione e della verifica dell'autenticità.

