

Analisi risultati Pilota Fase 1 Serializzazione Italia

Document ID	NMVOItalia-DOC-024
Version	1.0
DOC Ref. / Version	NMVOItalia-QTR-004 / 2.0
Issue Date	22/10/2026
Pages	40

Il presente documento è allegato (Attachment 03) di NMVOItalia-QTR-004 v2.0.

Le firme di approvazione sono riportate nel documento padre.

HISTORY OF CHANGES

Version	Reason
1.0	Primo rilascio

Indice

1	DESCRIZIONE E SCOPO DEL PROGETTO PILOTA.....	5
2	PARTECIPANTI AL PROGETTO PILOTA.....	7
2.1	Stakeholder istituzionali.....	7
2.2	Titolari AIC / Produttori / Importatori.....	7
2.3	Depositari.....	8
2.4	Grossisti e distributori	8
2.5	Farmacie.....	8
2.6	Smaltitori e altre organizzazioni coinvolte	9
3	EXECUTIVE SUMMARY	9
	NOTE DI AGGIORNAMENTO (OTTOBRE 2026):.....	10
3.1	Titolari AIC.....	10
3.1.1	Partecipazione e volumi.....	10
3.1.2	Siti produttivi dei Titolari AIC coinvolti	11
3.1.3	Panorama tecnologico (Livelli L1-L4).....	11
3.1.4	Principali risultati.....	12
3.1.5	Punti di attenzione identificati	12
3.2	Depositari e Grossisti.....	13
3.2.1	Partecipazione e volumi.....	13
3.2.2	Panorama tecnologico e integrazione NMVS.....	13
3.2.3	Principali risultati.....	14
3.2.4	Punti di attenzione identificati	14
3.3	Farmacie.....	15
3.3.1	Partecipazione e volumi.....	15
3.3.2	Panorama tecnologico e integrazione NMVS.....	15
3.3.3	Principali risultati.....	16
3.3.4	Punti di attenzione identificati	16
4	ANALISI RISULTATI PRODUTTORI (TITOLARI AIC).....	17
4.1	Partecipanti valutati.....	17
4.2	Prerequisito Critico: Caricamento su EU Hub prima della Distribuzione.....	17
4.3	Panorama Tecnologico e Configurazione del Sistema	18
4.4	Serializzazione e Parametri di Processo Critici	19
4.5	Layout di stampa e conformità normativa.....	19
4.6	Riepilogo dei Lotti di Produzione.....	20
4.7	Qualità dei Dati – Analisi del Tasso di Scarto	21
4.8	Trasmissione dati confezione all'EU Hub.....	23
4.9	Conclusioni.....	24
5	ANALISI RISULTATI DEPOSITARI E GROSSISTI.....	25
5.1	Partecipanti valutati.....	25
5.2	Panorama tecnologico e configurazione dei sistemi	26
5.3	Operazioni sul NMVS.....	29
5.4	Principali risultati e aree di miglioramento	30
5.4.1	Risultati della sperimentazione	30
5.4.2	Punti di attenzione.....	30
5.4.2.1	Onboarding sul NMVS con sistemi L4.....	30

5.4.2.2	Caso Chiapparoli Logistica S.p.A.....	30
5.4.2.3	Caso UPS Healthcare.....	31
5.5	Conclusioni.....	31
6	ANALISI RISULTATI FARMACIE	31
6.1	Partecipanti Valutati	31
6.2	Panorama tecnologico e configurazione dei sistemi	32
6.3	Risultati Operativi.....	36
6.4	Anomalie di processo riscontrate a sistema.....	37
6.5	Elementi emersi sulla configurazione delle pistole scanner	38
6.6	Conclusioni.....	40
7	ASSINDE E BANCO FARMACEUTICO	40

1 DESCRIZIONE E SCOPO DEL PROGETTO PILOTA

Il presente report è stato redatto nell'ambito del **Progetto Pilota per l'implementazione sperimentale del sistema di serializzazione dei medicinali in Italia**, come descritto nelle *"Istruzioni Operative n. 1 ai sensi dell'art. 13, comma 4, del D.Lgs. n. 10 del 6 febbraio 2025: progetto pilota di sperimentazione"*.

Il contesto normativo di riferimento è definito dal Regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, adottato in attuazione della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, come modificata dalla direttiva 2011/62/UE, che ha introdotto un sistema armonizzato a livello europeo finalizzato alla prevenzione dell'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale, mediante l'apposizione sulle confezioni di medicinali per uso umano di specifiche caratteristiche di sicurezza, tra cui un identificativo univoco codificato in formato bidimensionale **GS1 Data Matrix** e un dispositivo di prevenzione delle manomissioni (cd. **ATD** – Anti Tampering Device).

In Italia, il quadro normativo nazionale è stato implementato mediante il Decreto Legislativo n. 10 del 6 febbraio 2025 che ha previsto, a decorrere dal 9 febbraio 2025, l'obbligo di apposizione del codice GS1 Data Matrix sulle confezioni dei medicinali soggetti a prescrizione, con le esclusioni previste dall'Allegato I del Regolamento (gas medicinali, ecc.), nonché l'introduzione di un periodo di stabilizzazione compreso tra il 9 febbraio 2025 e l'8 febbraio 2027 per le operazioni di apposizione, attivazione, verifica e disattivazione dell'identificativo univoco.

Con riferimento al sistema di **prevenzione delle manomissioni**, si specifica che al termine del periodo di stabilizzazione tutti i medicinali autorizzati in Italia (con e senza obbligo di prescrizione ma con l'esclusione dei medicinali indicati nell'allegato 1 del Regolamento), recheranno sull'imballaggio anche un elemento di sicurezza, nel rispetto degli standard stabiliti in materia a livello europeo (ATD).

I medicinali a cui si applica il GS1 Data Matrix recheranno sull'imballaggio un ulteriore **dispositivo in carta valori** (cd. **DCV – Dispositivo Carta Valori**) realizzato su supporto di sicurezza e apposto sulla parte della confezione prescelta dal produttore, finalizzato a rafforzare il sistema di controllo dei medicinali, a garantire la sicurezza degli stessi e ad assicurare le necessarie misure di contrasto alle frodi ai danni dell'erario.

Il Decreto del Ministro della salute, recante Specifiche tecniche dell'identificativo univoco «GS1 Data Matrix» dei medicinali ad uso umano è stato adottato il 6 marzo 2025 e pubblicato in Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 84 del 10 aprile 2025. Il provvedimento ha definito le specifiche tecniche dell'identificativo univoco, codificato in un codice a lettura ottica bidimensionale che consente la lettura delle seguenti informazioni:

- Codice Prodotto (GTIN)
- Numero Seriale
- Data Di Scadenza
- Numero Di Lotto
- AIC

I dati relativi agli identificativi univoci GS1 Data Matrix apposti sui medicinali immessi in commercio in Italia confluiscono nell'Archivio Nazionale. Il decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, individua quale soggetto responsabile dell'Archivio Nazionale **NMVO Italia S.c. a r.l.**, che si avvale, attraverso apposita convenzione, dell'IPZS in qualità di *IT Service Provider* per la progettazione e lo sviluppo delle infrastrutture e dell'erogazione dei servizi connessi.

Nell'ambito delle attività realizzate dal Ministero della Salute e dall'Agenzia Italiana del Farmaco nel corso del periodo di stabilizzazione, si inserisce il Progetto Pilota proposto da NMVO Italia nell'ambito dei periodici incontri di allineamento con i diversi attori istituzionali coinvolti. Tale progetto di sperimentazione si è posto come obiettivo primario di testare sul campo l'adozione della nuova normativa attraverso un processo di verifica «step-by-step»

lungo l'intera filiera distributiva del farmaco (dettagli sui processi di alto livello testati nella sezione Executive Summary), al fine di evidenziare eventuali problematiche prima della sua implementazione su scala nazionale.

Il Progetto Pilota Fase 1 ha mirato, inoltre, a valutare il livello di *readiness* sui processi della serializzazione degli attori della filiera e a verificare l'efficacia del sistema NMVS in termini di funzionalità, velocità e affidabilità, così da prevenire criticità che potrebbero influire sulla distribuzione e sulla dispensazione dei medicinali a regime.

Il piano originale ha previsto una **prima fase** con l'immissione controllata nella filiera di 24 lotti di confezioni non vendibili, la cui destinazione finale è stata lo smaltimento per distruzione o la donazione al Banco farmaceutico, secondo le indicazioni dei diversi Titolari AIC, e una **fase successiva** con un minore numero di lotti, questa volta vendibili, con il completamento anche delle transazioni commerciali.

A conclusione della Fase 1, prima di procedere alla distruzione o alla donazione, è stato previsto il decommissioning di **tutte le confezioni del progetto pilota**; questo per effettuare la riconciliazione finale e verificare la completa disattivazione tramite i report presenti nel sistema NMVS.

L'adesione alla fase Pilota, su base volontaria, è stata facilitata dalle relative Associazioni di Categoria della filiera farmaceutica.

Al fine di coordinare le attività dei diversi stakeholder interessati dall'iniziativa, NMVO Italia ha strutturato una governance per allineare e gestire le attività progettuali, in modo da garantire il rispetto delle tempistiche previste dall'iniziativa. Nello specifico, sono state organizzate riunioni settimanali di allineamento a cui hanno partecipato i Single Point of Contact (SPOC) di produttori, attori della logistica, NCA, associazioni di categoria e smaltitori. Le riunioni settimanali hanno avuto l'obiettivo di definire e discutere:

1. La definizione dei prodotti (24) oggetto della sperimentazione, con particolare attenzione ad ottenere una ampia varietà di forme farmaceutiche (8 proposte e utilizzate per il Pilota);
2. La definizione strutturata delle supply chain (produttore-logistica-farmacie-smaltitore/Banco Farmaceutico) al fine di garantire un controllo puntuale dei flussi logistici dei prodotti oggetto della sperimentazione;
3. Le modifiche, proposte di produttori, al layout del Dispositivo sperimentale "Allegato A" per facilitare il riconoscimento sulle linee di produzione;
4. Le modalità di reporting e di tracking dei prodotti del Pilota (batch tracking tool);
5. L'organizzazione di sessioni di Q&A con le NCA relativi a dubbi circa l'interpretazione della normativa e sugli artwork;
6. Gli update sulle tempistiche e sulle eventuali criticità del Pilota in termini di produzione e distribuzione dei prodotti oggetto della sperimentazione.

Si segnala che durante il Pilota Fase 1 non sono stati testati i processi di gestione degli Alert del NMVS in considerazione del fatto che il relativo National Alert Management System (NAMS) non era disponibile per la sperimentazione.

Il presente report riguarda specificamente la **Fase 1 della Performance Qualification (PQ)** di NMVS Italia e della filiera di distribuzione italiana (fare riferimento al documento padre di PQ Report NMVOItalia-QTR-004).

L'esecuzione del Progetto Pilota NMVS Fase 1 è avvenuta nel periodo compreso tra gennaio 2026 e aprile 2026. Questa prima fase ha previsto la produzione, la distribuzione e la dispensazione simulata in farmacia di confezioni di medicinali non vendibili, prodotte secondo gli standard GMP e dotate del Dispositivo di Sicurezza sperimentale "Allegato A", o **DCV (Dispositivo Carta Valori) nella sua versione sperimentale**. Sul confezionamento esterno di ciascuna confezione impiegata nel pilota è stata apposta con inchiostro indelebile la dicitura **"CONFEZIONE GRATUITA FASE PILOTA VIETATA LA VENDITA"**. Per le confezioni di piccole dimensioni, è stato possibile apporre la dicitura in forma abbreviata **"CONFEZIONE GRATUITA FP VIETATA LA VENDITA"**

La valutazione si è basata sulle informazioni raccolte tramite sottomissioni standardizzate e relativa documentazione di supporto, e ha l'obiettivo di dimostrare che i processi di serializzazione risultano adeguatamente controllati, riproducibili e conformi ai requisiti normativi applicabili.

Al fine di consentire un supporto nella lettura del seguente report, si evidenzia che il documento è stato strutturato in due sezioni principali: l'executive summary e l'analisi dei risultati suddivisi per categoria di stakeholder. Nello specifico:

1. **Executive Summary:** sintesi ad alto livello dei punti chiave e dei risultati emersi dalla Fase 1 del Progetto Pilota NMVS
2. **Analisi dei risultati:** analisi puntuale dei risultati del progetto pilota emersi tramite la raccolta dei moduli di PQ compilati dagli attori coinvolti nella sperimentazione.

2 PARTECIPANTI AL PROGETTO PILOTA

La partecipazione al Progetto Pilota è avvenuta su base volontaria e ha coinvolto soggetti già autorizzati a operare nell'ambito della filiera farmaceutica regolamentata. I partecipanti sono di seguito raggruppati per macro-sezioni, in funzione del ruolo ricoperto all'interno del flusso operativo del progetto pilota.

2.1 Stakeholder istituzionali

1. Ministero della Salute
2. Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);
3. Ministero dell'Economia e delle Finanze – Ragioneria Generale dello Stato (MEF-RGS);
4. Ministero delle Imprese e del Made in Italy (MIMIT);
5. Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato (IPZS);
6. Nucleo Carabinieri Nas di AIFA;
7. Referenti di Regioni e Province autonome.

2.2 Titolari AIC / Produttori / Importatori

1. Abiogen Pharma S.p.A.
2. Alfasigma S.p.A.
3. CHIESI FARMACEUTICI S.p.A.
4. DOC Generici S.r.l.
5. Dompé farmaceutici S.p.A.
6. EG S.p.A.
7. Difarmed S.L.U.
8. A. Menarini IFR S.r.l.
9. Laboratorio Guidotti S.p.A.
10. Pfizer Italia S.r.l.
11. Sanofi S.r.l.
12. So.Se.PHARM S.r.l.
13. Teva Itala S.r.l.
14. Ratiopharm GmbH
15. Mylan S.p.A.
16. Viatris Italia S.r.l.
17. Zentiva Italia S.r.l.

2.3 Depositari

1. DHL SUPPLY CHAIN ITALY S.p.A.
2. Kuehne + Nagel S.r.l. con unico socio (Depositario non attivo nelle attività del Pilota)
3. UPS Healthcare Italia S.r.l.
4. Euromed Pharma Service S.r.l.
5. Chiapparoli Logistica S.p.A.
6. Logista Pharma Italia S.r.l.

2.4 Grossisti e distributori

1. Unifarma Distribuzione S.p.A.
2. Alliance Healthcare Italia Distribuzione S.p.A
3. Farvima medicinali S.p.A.
4. FARLA SOCIETA' COOPERATIVA
5. Comifar Distribuzione S.p.A.
6. FederFARMA.CO S.p.A
7. VIM S.r.l.
8. Q Farma S.p.A.
9. Farmacentro Servizi e Logistica Società Cooperativa.
10. D.M. Barone S.p.A.

2.5 Farmacie

Le farmacie partecipanti al pilota sono state selezionate dalle associazioni di categoria al fine di garantire eterogeneità geografica e organizzativa. La selezione ha incluso farmacie urbane ad alto traffico, farmacie rurali, farmacie comunali e private, nonché farmacie dotate di differenti sistemi gestionali.

Per questa prima fase, le farmacie selezionate sono situate in regioni che utilizzano il nodo SAC (Sistema Accoglienza Centrale) del Sistema Tessera Sanitaria.

La fase iniziale prevede che le farmacie siano direttamente connesse al sistema NMVS, tramite GUI (quindi non attraverso l'intermediazione di gestionali di farmacia).

Di seguito la lista delle farmacie aderenti al Pilota Fase 1:

1. Zenobii Fabrizio
2. Russo Dott. Domenico Snc
3. Di Nardo Srl
4. Frezza Snc Di Chiara E Federica Frezza
5. Morrica Patrizia
6. Stabile Metropolitana Sas
7. Cristofano Snc
8. Del Centro Srl
9. Pancino Snc Del Dr. Claudio Luigi Pancino Ec
10. Al Lago Della Dr.Ssa Antonaz Paola & C. Sas
11. Avezzu' Roberta
12. Innocente Snc
13. Alla Stazione
14. Procaccini Sas Del Dr. Alfredo Procaccini & C.
15. Strampelli Sas Del Dott. Nicola Strampelli
16. Internazionale Di Pierandrea Cicconetti & C. Snc
17. Ferretti Sas Del Dott. Andrea Ferretti
18. Farmacia Dido Srl
19. Farmacia Palaggi Dr. Giuseppe

20. Caruso Sas
21. Cassisi Salvatore
22. Cicirata Srl
23. Del Mare Srl
24. Mana Dr. Massimo E C. Sas
25. Andreis Di Tomatis Michela E C. Sas
26. Cossolo Sas Del Dr. Cossolo Marco & C.
27. Lingotto Di Lingottofarma Sas Del Dott. Cocirio Davide E C.
28. Gaetano E Francesco Barba Snc
29. Avitabile Sas

2.6 Smaltitori e altre organizzazioni coinvolte

- Assinde S.r.l.
- Fondazione Banco Farmaceutico: Per l'eventuale donazione dei medicinali residui al termine del progetto pilota, ove applicabile e previa stipula di specifici accordi con i Titolari AIC interessati.

3 EXECUTIVE SUMMARY

Il presente documento costituisce una sintesi di quanto emerso durante la fase di sperimentazione. Tali contenuti saranno oggetto di pubblicazione in conformità alle istruzioni operative emanate dal Ministero della Salute.

L'Executive *Summary* illustra i principali esiti della Fase 1 della Performance Qualification (PQ) del Sistema Nazionale di Verifica dei Medicinali (NMVS). Il Pilota ha permesso di testare tutti i processi previsti nelle attività di serializzazione dei farmaci, tra cui, nello specifico:

1. il caricamento dei dati di serializzazione sull'EU Hub e il transito verso il sistema NMVS italiano;
2. i test sulle linee di produzione e i sistemi di riconoscimento automatico del Dispositivo di Sicurezza sperimentale "Allegato A" (DCV) sulle stesse;
3. le procedure di onboarding degli operatori della filiera logistica sul NMVS (depositari e grossisti);
4. le configurazioni dei sistemi L4, incluso il baseline testing e il collegamento funzionale con NMVS;
5. le procedure di smaltimento dei prodotti impiegati nel Pilota;
6. la readiness operativa delle farmacie partecipanti e dei relativi processi di dispensazione;
7. la complessità delle configurazioni dei dispositivi di lettura (scanner handheld e fissi) in contesti operativi reali;
8. una ampia varietà di casi d'uso della logistica per la movimentazione dei prodotti;
9. la reportistica del NMVS e le metriche di performance di sistema.

Per quanto riguarda invece i risultati raggiunti attraverso l'interlocuzione tra i diversi attori della filiera farmaceutica, le National Competent Authorities e IPZS, si segnalano i seguenti aspetti:

1. **"Frequently Asked Questions" del Pilota NMVS:** Al fine di facilitare le operazioni di elaborazione artwork e rispondere ai dubbi dei partecipanti al Pilota, le NCA (Ministero della Salute ed AIFA) hanno risposto in maniera puntuale ai quesiti emersi durante le attività progettuali attraverso la pubblicazione sul proprio sito istituzionale delle "FAQ" del Pilota;
2. **Aggiornamento del layout del Dispositivo di Sicurezza sperimentale "Allegato A":** durante le attività progettuali è emersa, da parte dei produttori, la necessità di inserire un elemento di controllo per facilitare il processo di riconoscimento del Dispositivo di Sicurezza sperimentale "Allegato A" (DCV) sulle linee di produzione. Dopo approfondite discussioni avvenute nel mese di novembre e dicembre 2025, la scelta della maggior parte dei produttori è ricaduta sull'inserimento di una sola "tacca" di controllo da inserire sul Dispositivo. A fronte di tale scelta, IPZS si è reso disponibile per aggiornare in tempi rapidi il layout del Dispositivo sperimentale che è stato approvato dalla maggioranza dei produttori il 10/12/2025.

Per quanto riguarda invece i principali punti di attenzione emersi, la sperimentazione ha fatto emergere i seguenti elementi di alto livello:

1. Titolari AIC

- Problematiche relative al riconoscimento Dispositivo di Sicurezza sperimentale "Allegato A"
- Problematiche relative alla qualità di stampa del GS1 Data Matrix

2. Depositari e Grossisti

- Complessità delle procedure di onboarding al NMVS (creazione utenze, gestione certificati e baseline testing software L4)

3. Farmacisti

- Problematiche relative alla configurazione delle pistole scanner per la lettura del GS1 Data Matrix

Le evidenze raccolte — incluse le criticità rilevate — costituiscono la base documentale per le azioni correttive e i miglioramenti da implementare in vista di febbraio 2027.

NOTE DI AGGIORNAMENTO (OTTOBRE 2026):



- Layout Dispositivo Carta Valori (Allegato A):** A seguito del confronto con i produttori e per mitigare i problemi di macchinabilità riscontrati nella Fase 1 del Pilota NMVS, il layout grafico del Dispositivo Carta Valori (Allegato A) è stato ulteriormente aggiornato. L'intervento ha previsto l'integrazione dei loghi del Ministero della Salute e dell'IPZS, oltre all'inserimento di un codice a barre che restituisce il valore "MdS", ottimizzando così il riconoscimento del dispositivo da parte delle linee di produzione.



- Onboarding Depositari e Grossisti:** Per agevolare le attività di onboarding di Depositari e Grossisti, NMVO Italia ha predisposto una pagina dedicata sul proprio sito istituzionale. Oltre al modulo per richiedere l'onboarding e alla SOP di Training scaricabile, la sezione raccoglie un'ampia gamma di risorse informative, approfondimenti e risposte alle domande più frequenti (FAQ) per supportare al meglio gli utenti.
- Pistole scanner:** A seguito delle difficoltà di lettura del GS1 Data Matrix da parte dei lettori ottici, NMVO Italia ha avviato un confronto diretto con i principali produttori di scanner per supportare gli attori della filiera. L'elenco dei dispositivi compatibili, fornito dalle aziende produttrici che hanno aderito all'iniziativa, è ora consultabile nella pagina informativa dedicata del portale NMVO Italia.
Note di configurazione: Si evidenzia che gli utenti che accedono al NMVS tramite GUI devono applicare una configurazione specifica alla pistola scanner.

3.1 Titolari AIC

3.1.1 Partecipazione e volumi

- 17 Titolari AIC hanno partecipato alla Fase 1 del Pilota, per un totale di 18 siti produttivi coinvolti (alcuni Titolari AIC operano su più siti).
- Circa 68.000 unità serializzate su 24 lotti dichiarati;

3.1.2 Siti produttivi dei Titolari AIC coinvolti

Di seguito la lista dei siti dei Titolari AIC coinvolti nella sperimentazione ove indicati nei moduli di PQ:

1. **Abiogen Pharma S.p.A.:** sito di confezionamento non specificato
2. **Alfasigma S.p.A.:** sito di confezionamento interno Alfasigma S.p.A. - Via Pontina km 30,400 - 00071 Pomezia (Roma)
3. **CHIESI FARMACEUTICI S.p.A.:** sito di confezionamento di Parma
4. **DOC Generici S.r.l.:** officina farmaceutica Special Product's Line S.p.A
5. **Dompé farmaceutici S.p.A.:** sito di confezionamento in Via Campo di Pile, s.n.c. L'Aquila AQ67100 Italy
6. **EG S.p.A.:** Officine farmaceutiche Cosmo S.p.A e Special Product's Line S.p.A
7. **Difarmed S.L.U.:** sito di confezionamento non specificato
8. **A. Menarini IFR S.r.l.:** sito di confezionamento dell'Aquila
9. **Laboratorio Guidotti S.p.A.:** sito di confezionamento dell'Aquila
10. **Pfizer Italia S.r.l.:** sito di confezionamento di Ascoli Piceno
11. **Sanofi S.r.l.:** sito di confezionamento di Scoppito
12. **So.Se.PHARM S.r.l.:** officina farmaceutica Special Product's Line S.p.A
13. **Teva Itala S.r.l.:** CMO Vamfarma
14. **Ratiopharm GmbH:** CMO Doppel farmaceutici
15. **Mylan S.p.A.:** sito di confezionamento in Hungary Kft.H-2900, Komárom, Mylan utca 1.
16. **Viatrix Italia S.r.l.:** officina farmaceutica di Brembate (BG) Fine Foods & Pharmaceuticals NTM s.p.a.
17. **Zentiva Italia S.r.l.:** sito di confezionamento Zentiva KS (Czech Republic)

3.1.3 Panorama tecnologico (Livelli L1-L4)

Il Pilota ha coperto un'ampia varietà di configurazioni dei sistemi di serializzazione. Con riferimento ai sistemi di **Livello 1 (L1)**, comprendenti linee di confezionamento, dispositivi di stampa e sistemi di visione, è stato osservato un elevato grado di variabilità tra i diversi siti produttivi. Le configurazioni spaziano da impianti a linea singola a contesti più complessi multilinea.

Nonostante tale variabilità, le tecnologie implementate risultano complessivamente coerenti con standard industriali consolidati, con un utilizzo diffuso di soluzioni di stampa **Wolke** e di sistemi di visione quali:

- Cognex
- Basler
- Sea Vision

A livello architetturale (Livelli 2, 3 e 4), la maggior parte dei Titolari AIC evidenzia un buon allineamento con il modello previsto dalla Direttiva sui Medicinali Falsificati (FMD).

I sistemi di **Livello 2 (L2)** risultano prevalentemente basati su soluzioni fornite da:

- Sea Vision
- Antares Vision

La connettività di **Livello 4 (L4)** è generalmente gestita tramite piattaforme quali:

- TraceLink
- SAP ATP

3.1.4 Principali risultati

- In termini di performance di linea, circa un terzo dei partecipanti (5/18) ha registrato tassi di scarto trascurabili o assenti, un ulteriore terzo (7/18) ha evidenziato scarti contenuti nell'intervallo 1-3%, mentre 4 siti hanno presentato criticità più marcate con scarti moderati o elevati. Un caso particolare è rappresentato da Mylan, che, a causa di limitazioni del sistema di rilevamento automatico, ha dovuto effettuare un controllo visivo manuale sul 100% delle confezioni prodotte per verificare la presenza del Dispositivo di Sicurezza sperimentale "Allegato A" sotto riportato come DCV.

Fascia scarto	MAH/siti	% sul totale
Nessun scarto / trascurabile (<1%)	Alfasigma, Pfizer, DOC Generici, A. Menarini IFR, EG SPL	5/18 (28%)
Scarto basso (1-3%)	Abiogen, Chiesi, EG Cosmo, Teva Vamfarma, Viatrix, A. Menarini Guidotti, Difarmed	7/18 (39%)
Scarto moderato-alto (>3% o manuale)	Dompè, Teva Doppel, Zentiva, So.Se.Pharma	4/18 (22%)
Controllo manuale 100% (0 rejects automatici)	Mylan	1/18 (6%)

- Le cause di scarto più ricorrenti sono state la qualità di stampa del codice GS1 Data Matrix (8 occorrenze) e i problemi di riconoscimento/leggibilità dello stesso (7 occorrenze), seguiti da anomalie nell'applicazione dei dispositivi antimanomissione ATD e del Dispositivo di Sicurezza sperimentale "Allegato A" (DCV) (6 occorrenze) e da fattori operativi legati alla configurazione di macchina (5 occorrenze). In due casi non è stato identificato alcun problema. Vedi [Nota di aggiornamento](#)

Causa	Occorrenze
Qualità di stampa DM	8
Riconoscimento DM / leggibilità	7
Problemi ATD / DCV	6
Fattori operativi / configurazione macchina	5
Nessun problema identificato	2

3.1.5 Punti di attenzione identificati

Si riassume di seguito quanto riportato nei moduli di PQ compilati dalle aziende produttrici e che sono stati acquisiti agli atti del Pilota Fase 1:

- Difficoltà nel rilevamento del Dispositivo di Sicurezza "Allegato A", (DCV) — (3 Titolari AIC con azione richiesta).** Mylan S.p.A. (REC-074) e Zentiva Italia S.r.l. (REC-067) hanno riscontrato difficoltà nel rilevamento automatico del Dispositivo sperimentale, dovute alle caratteristiche grafiche del pattern di sfondo dell'etichetta. Zentiva ha registrato tassi di falsi scarti iniziali fino al 14,9% (ridotti a meno del 3% post-ottimizzazione attraverso soluzioni quali la pulizia della testina di stampa e regolazione di camera e dispositivo di applicazione); Mylan ha dovuto ricorrere al controllo visivo manuale al 100%. Viatrix Italia S.r.l. (REC-073) ha riportato scarti moderati correlati al DCV. La causa di tali occorrenze è comune, l'etichetta DCV attuale non viene riconosciuta da alcuni sistemi di riconoscimento in linea. In generale, nel caso in cui i siti siano dotati di lettore di riconoscimento del DCV a tecnologia laser, non è stato possibile riconoscere il dispositivo sperimentale sulle linee di produzione. Sanofi S.r.l. (REC-115), pur non avendo riscontrato criticità nella rilevabilità del dispositivo sperimentale, ha condiviso la raccomandazione di introdurre il codice a barre 1D come misura preventiva per assicurare uniformità e robustezza del processo su tutte le linee produttive. Vedi [Nota di aggiornamento](#)
- Mancata trasmissione all'EU Hub — Teva Italia S.r.l.** i due siti produttivi del Titolare AIC (Vamfarma - REC-120 e Doppel - REC-121) non hanno provveduto al caricamento sull'EU Hub dei dati relativi ai lotti delle confezioni prodotte per la Fase Pilota. L'assenza di tali dati ha impedito al depositario di completare correttamente le attività di verifica per i lotti corrispondenti, con errori di "pack not found" sul sistema

NMVS. Questa occorrenza costituisce un caso di test molto utile per documentare i protocolli da adottare in caso di mancato caricamento dei dati sull'EMVS. ***Nota di aggiornamento (25/06/2026):** Successivamente alla rilevazione di questo finding, il Titolare AIC ha provveduto al caricamento posticipato dei dati sul sistema; nello specifico, sono stati correttamente trasmessi all'EU Hub i dati relativi al lotto della Gentamicina.

3. **Non conformità layout Human Readable Interpretation — 4 Titolari AIC.**

- A. Menarini IFR S.r.l. (REC-100) e Laboratorio Guidotti S.p.A. (REC-101): la sequenza dei dati HRI (Human Readable Interpretation) non è conforme a quella codificata nel relativo GS1 Data Matrix delle confezioni Sequenza rilevata: LOTTO/SCAD/PC/SN; sequenza richiesta: PC/SN/SCAD/LOTTO.
- So.Se.PHARM S.r.l. (REC-065) e Ratiopharm GmbH (REC-121): il PC prestampato sull'artwork risulta privo dello "0" iniziale, configurando un codice a 13 cifre che non corrisponde al GTIN a 14 digit riportato all'interno del relativo Data Matrix.

4. **Non-conformità artwork Difarmed S.L.U:** Sul packaging del prodotto GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml (Codice AIC: 050937010) non compare la dicitura obbligatoria "CONFEZIONE GRATUITA FASE PILOTA VIETATA LA VENDITA". Le NCA, di comune accordo, hanno disposto il ritiro diretto del prodotto in questione nelle farmacie aderenti all'iniziativa. La problematica è stata rilevata durante le attività del pilota da una farmacia.

5. **Qualità di stampa GS1 Data Matrix — causa principale di scarto diffusa.** La qualità di stampa del GS1 Data Matrix rappresenta la causa principale di scarto. Il caso più significativo è Dompé Farmaceutici S.p.A., con uno scarto iniziale del 52,6%, ridotto all'8,44% a seguito di interventi correttivi su meccanica, sistemi di visione e parametri di stampa. In altri Titolari AIC le problematiche sono state generalmente risolte tramite pulizia delle testine e ottimizzazione dei parametri operativi.

3.2 Depositari e Grossisti

3.2.1 Partecipazione e volumi

Alla Fase 1 del Progetto Pilota hanno partecipato complessivamente **5 depositari, 10 grossisti/distributori e uno smaltitore (Assinde)** garantendo una copertura rappresentativa dei principali attori della filiera distributiva del farmaco italiana.

Le attività hanno incluso la gestione di prodotti provenienti da diversi Titolari AIC partecipanti, coprendo i principali flussi operativi:

- ricezione (inbound);
- verifica delle confezioni serializzate;
- movimentazione e trasferimenti interni;
- distribuzione verso altri nodi della filiera;
- gestione di resi ed eccezioni.

3.2.2 Panorama tecnologico e integrazione NMVS

I depositari e i grossisti che hanno preso parte alla sperimentazione utilizzano le seguenti soluzioni hardware e software per la gestione dei processi di serializzazione.

Per quanto riguarda le modalità di integrazione con il NMVS, per depositari e grossisti risulta essere tramite API diretta in tutti quasi tutti i casi, solo per *D.M. Barone S.p.A.* il metodo di integrazione non risulta specificato.

I dispositivi di lettura utilizzati sono:

- scanner **Honeywell** in uso da:
 - DHL Supply Chain Italy S.p.A.,*
 - Logista Pharma Italia S.r.l.,*
 - Chiapparoli Logistica S.p.A.,*
 - FARLA Società Cooperativa,*
 - Farmacentro Servizi e Logistica Soc. Coop.,*
 - Farvima Medicinali S.p.A.,*
 - Alliance Healthcare Italia Distribuzione S.p.A.*
 - FederFARMA.CO S.p.A.;*

- scanner **Zebra** in uso da:
 - *Logista Pharma Italia S.r.l.*,
 - *Euromed Pharma Services S.r.l.*
 - *Unifarma Distribuzione S.p.A.*;
- scanner **Datalogic** in uso da:
 - *COMIFAR Distribuzione S.p.A.*

Sono stati utilizzati per le attività di scansione dei GS1 Data Matrix anche dispositivi quali **smartphone Galaxy A10** per *D.M. Barone S.p.A.* e fotocamere integrate PC/cellulare per *Q Farma S.p.A.*

3.2.3 Principali risultati

- Tutti i depositari e grossisti hanno completato con esito positivo (**PASS**) i test di lettura del GS1 Data Matrix sulle postazioni dichiarate.
- Le attività di inbound risultano complessivamente eseguite in modo controllato, senza evidenza di errori durante la verifica delle confezioni.
- Le operazioni sul NMVS eseguite (principalmente *Verify*, e in alcuni casi *Dispense*, *Export*, *Sample* e relative operazioni di *Undo*) hanno restituito esito positivo.
- Casi specifici, come *Euromed Pharma Services S.r.l.*, hanno testato la gestione di trasferimenti inter-sito e di eccezioni (es. *stolen*, *destroy*).

3.2.4 Punti di attenzione identificati

Si riassumono di seguito i punti di attenzione che sono emersi durante le attività svolte nel Pilota Fase 1 dai depositari e dai grossisti:

- **Configurazione Handheld con certificato non italiano:** durante la verifica delle operazioni effettuate dal depositario *UPS Healthcare* sul NMVS è emerso che alcune operazioni, pur concluse con successo, sono state registrate come **Intermarket Transactions (IMT)** anziché come operazioni nazionali standard. L'evento è stato ricondotto alla configurazione del terminale utilizzato (palmare Medaspis), il quale operava con un'utenza di prova associata a un certificato installato su un **NMVS non italiano**. L'episodio sottolinea l'importanza della corretta configurazione dei dispositivi in dotazione agli operatori per garantire l'integrità del tracciamento nazionale.
- **Gestione attività su prodotti non caricati in EU Hub:** durante le verifiche sulle confezioni prodotte da *Teva Italia S.r.l.*, il depositario *Chiapparoli Logistica S.p.A.* ha riscontrato anomalie di tipo *"Pack Not Found"*. Tali esiti sono stati ricondotti al mancato caricamento dei dati relativi ai lotti nel sistema NMVS da parte del Titolare AIC. Il caso conferma la reattività del sistema NMVS nel rilevare incongruenze e sottolinea la necessità, per i Titolari AIC, di una trasmissione dei dati all'EU Hub che sia non solo corretta, ma anche tempestiva
- **Tempi di risposta per le operazioni Bulk:** diversi operatori logistici hanno segnalato criticità relative alle tempistiche di evasione delle richieste 'bulk'.
- **Punti di attenzione emersi sul processo onboarding (out of scope PQ):** la Fase 1 del pilota ha consentito di testare in modo approfondito l'intero processo di onboarding degli operatori della logistica in ambiente Quality, mettendo in evidenza la complessità intrinseca del flusso, che prevede una serie sequenziale di step a carico degli utenti coinvolti. Grazie all'esperienza acquisita durante il pilota è stato possibile identificare una serie di punti di attenzione rilevanti, uno di questi riguarda la **ricezione e la gestione delle credenziali** da parte del sistema NMVS. Sono emerse numerose richieste di chiarimento e rilavorazioni relative al **Legitimacy Check**, con particolare riferimento alle autorizzazioni che gli operatori logistici devono fornire in merito alle attività di distribuzione all'interno del modulo di onboarding. Altro elemento chiave emerso è relativo al **baseline testing** che varia in base alla modalità con cui l'attore logistico si aggancia al sistema NMVS; tale connessione può avvenire tramite il proprio sistema di **L4**, tramite L4 di un **software supplier** o tramite **GUI**. Un ulteriore elemento di attenzione riguarda l'importanza del troubleshooting effettuato dagli operatori logistici che ricoprono il ruolo **admin**. Complessivamente, il pilota ha evidenziato l'importanza di dotare gli attori della logistica — che dovranno

effettuare l'onboarding all'NMVS in ambiente di produzione (le utenze dei partecipanti al pilota verranno contestualmente migrate in Quality) — di una procedura più strutturata e dettagliata, da utilizzare come riferimento operativo durante tutte le fasi del processo. Vedi [Nota di aggiornamento](#)

Nel complesso, i risultati della Fase 1 indicano che i depositari e i grossisti partecipanti sono in grado di **gestire, verificare e movimentare correttamente le confezioni serializzate**, garantendo la corretta esecuzione delle operazioni NMVS e la tracciabilità dei flussi lungo la filiera distributiva.

Le attività di lettura, verifica e movimentazione risultano eseguite con successo, senza evidenza di criticità sistemiche; pertanto, Il livello complessivo di maturità operativa della filiera distributiva è da considerarsi adeguato alle finalità del Pilota.

3.3 Farmacie

3.3.1 Partecipazione e volumi

Alla Fase 1 del Progetto Pilota hanno partecipato complessivamente **29 farmacie selezionate dalle associazioni di categoria**, con l'obiettivo di garantire un campione rappresentativo in termini geografici, organizzativi e tecnologici.

Le operazioni compiute dalle farmacie su confezioni non vendibili distribuite nell'ambito della sperimentazione hanno consentito di testare l'efficacia e la stabilità del NMVS nell'ultimo anello della filiera, verificando le performance in un contesto operativo reale. Nello specifico, sono stati oggetto di analisi:

- le operazioni di **verifica**
- le operazioni di **dispensazione**
- le operazioni di **annullamento (Undo)**
- l'utilizzo dei **dispositivi di lettura** nelle farmacie ed il funzionamento delle relative configurazioni
- l'interazione tra **scanner e NMVS**

In questo contesto, tra i mesi di aprile e maggio 2026, le farmacie coinvolte hanno gestito un consistente volume di attività, registrando **circa 5.600 operazioni a sistema**. Questo flusso ha compreso principalmente le attività di dispensazione e le relative procedure di annullamento (Undo), oltre alle normali operazioni di sola verifica delle confezioni.

3.3.2 Panorama tecnologico e integrazione NMVS

Premesso che la sperimentazione che ha riguardato le farmacie, è stata effettuata senza tener conto delle disposizioni dei commi 4 e 5 dell'art. 6 del Dlgs 10/2025 e delle specifiche tecniche rilasciate da SistemaTS per l'integrazione delle funzionalità all'interno del software gestionale utilizzato dalle farmacie, il contesto tecnologico delle farmacie partecipanti risulta caratterizzato da una significativa eterogeneità, sia in termini di software gestionali utilizzati sia per quanto riguarda i dispositivi di lettura.

Il Pilota Fase 1 non ha validato l'integrazione con i software gestionali di farmacia né il flusso reale di dispensazione SSN tramite Concentratore SOGEL. I risultati positivi si riferiscono esclusivamente a un test in ambiente isolato (stand-alone) tramite interfaccia web e non tramite integrazione con gestionale di farmacia. Tuttavia, con riferimento ai software gestionali di farmacia (a solo scopo statistico), sono state rilevate le seguenti configurazioni:

- **Wingesfar / Wingsfar CGM**
- **Winfarm / Winfarm Pharmaservice / Winfarm Evoluzione**
- **Easypharma**
- **Farmag / Tecnofarma**
- **Sisteam Planet**

- **Sistema F Omnia Evo / NMVS**
- **UFI**
- **Accesso diretto via browser / portale NMVS**
- **Gestionale non indicato o non utilizzato**

Per quanto riguarda i dispositivi di lettura, l'analisi dei modelli utilizzati evidenzia una distribuzione eterogenea, come di seguito riportato:

- **Dispositivi Zebra;**
- **Dispositivi Datalogic,**
- **Dispositivi Honeywell**
- **Altri dispositivi,**

3.3.3 Principali risultati

L'analisi dei risultati ha evidenziato come il NMVS sia in grado di gestire correttamente le operazioni previste nel contesto farmacia, il sistema, infatti, gestisce correttamente sia la **dispensazione** che l'**annullamento** dei prodotti.

Tuttavia, l'esecuzione del flusso operativo completo non è risultata uniforme tra le farmacie partecipanti. In particolare, è possibile distinguere diversi comportamenti operativi.

1. **Un primo gruppo di farmacie ha completato tutte le attività previste senza segnalazioni o osservazioni**, utilizzando correttamente i dispositivi di lettura e validando l'intero flusso operativo. Questo gruppo comprende **14 farmacie** (si noti che le farmacie hanno utilizzato postazioni dedicate non utilizzate per la vendita, dal momento che la configurazione dei lettori scanner per la lettura dei GS1 Data Matrix risultava incompatibile con l'utilizzo degli scanner per la vendita al pubblico);
2. **Un secondo gruppo di farmacie ha eseguito le operazioni ricorrendo all'inserimento manuale dei dati, senza utilizzo degli scanner**. In questi casi, le attività sono state comunque completate, ma non è stato possibile validare il flusso automatico basato sulla lettura del GS1 Data Matrix. Tale situazione è stata osservata in **4 farmacie**;
3. **Un ulteriore gruppo di farmacie ha riscontrato anomalie durante le operazioni di lettura del GS1 Data Matrix, nonostante l'esito positivo dei test preliminari di configurazione effettuati con il tool sul sito di NMVO Italia**. Questo comportamento evidenzia una differenza tra la capacità di lettura del codice e la corretta trasmissione del dato nel sistema. I casi identificati riguardano **6 farmacie**;
4. **Infine, sono stati rilevati casi specifici caratterizzati da anomalie o comportamenti non standard, non riconducibili alle categorie precedenti**.

Nel complesso, i risultati evidenziano che:

- il sistema NMVS funziona correttamente quando riceve i dati nel formato atteso;
- le principali difficoltà sono riconducibili alla **configurazione dei dispositivi scanner**.

Pertanto, le criticità osservate sono prevalentemente legate al contesto tecnologico (configurazione dei lettori scanner) delle singole farmacie.

3.3.4 Punti di attenzione identificati

La sperimentazione dei processi di verifica e decommissioning presso le farmacie del Pilota ha evidenziato i seguenti punti di attenzione:

1. **Errate configurazioni delle pistole scanner per la lettura del GS1 Data Matrix**. Nella maggior parte dei casi le pistole con le attuali configurazioni non sono in grado di leggere il GS1 Data Matrix, ne consegue che allo

stato attuale le farmacie non riuscirebbero ad eseguire le operazioni di verifica e decommissioning, bloccando di fatto l'erogazione dei farmaci.

2. **Difficoltà nel configurare le pistole scanner per la lettura del GS1 Data Matrix.**
3. **Perdita della configurazione per la lettura del barcode del Bollino Farmaceutico a seguito di configurazione della pistola scanner per la lettura del GS1 Data Matrix**
4. **Ricorso all'inserimento manuale dei dati dell'Identificativo Univoco con conseguente rischio di creazione di alert a sistema (es. Inserimento formato data sbagliato)**

Vedi [Nota di aggiornamento](#)

4 ANALISI RISULTATI PRODUTTORI (TITOLARI AIC)

4.1 Partecipanti valutati

La presente sezione del Report riporta i dati consolidati relativi al processo di serializzazione forniti dai 17 Titolari di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (Titolari AIC) partecipanti alla **Fase 1 del Pilota di Performance Qualification (PQ)**, raccolti tramite il modulo PQ standardizzato (NMVOItalia-DOC-016).

La valutazione è stata condotta mediante una revisione sistematica di tutti i componenti critici del processo di serializzazione e verifica, includendo:

- configurazione dei Master Data
- Stack sistemi serializzazione (Livelli L1-L4)
- Informazioni sui template dei seriali
- conformità del layout di stampa alle specifiche regolatorie italiane
- dati relativi ai lotti prodotti
- analisi della produzione dei lotti (tassi di scarto e relative cause principali)
- trasmissione dei dati delle confezioni all'EU Hub

Lo scopo della presente panoramica è documentare nel dettaglio il processo di serializzazione gestito dai siti produttivi, analizzando le diverse configurazioni delle linee di confezionamento e i relativi ecosistemi tecnologici.

La Fase 1 della PQ ha previsto la valutazione del **Sistema Nazionale di Verifica dei Medicinali (NMVS)** in condizioni controllate, all'interno dell'ambiente IQE (Quality). Le attività sono state eseguite sulla base di scenari di test predefiniti, coinvolgendo un numero limitato di partecipanti e garantendo la piena tracciabilità di tutte le operazioni svolte.

Le attività descritte sono state svolte nell'ambito del periodo di stabilizzazione biennale previsto dal D.Lgs. n. 10/2025 (9 febbraio 2025 – 9 febbraio 2027), durante il quale il sistema nazionale di serializzazione è progressivamente condotto verso la piena maturità operativa. Le attività della Fase 1 sono state eseguite in conformità al Protocollo PQ approvato (NMVOItalia-QTP-004) e alle Istruzioni Operative del Progetto Pilota (febbraio 2026).

4.2 Prerequisito Critico: Caricamento su EU Hub prima della Distribuzione

15 Titolari di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (Titolari AIC) su 17 hanno provveduto al corretto caricamento dei dati serializzati delle confezioni relative ai lotti pilota prodotti sull'European Hub (EMVS) in ambiente Quality prima della spedizione fisica dei lotti ai depositari. Questo passaggio è stato essenziale per garantire la sincronizzazione tra flusso fisico e digitale, prevenendo anomalie o blocchi lungo l'intera catena distributiva.

4.3 Panorama Tecnologico e Configurazione del Sistema

La seguente tabella riporta l'infrastruttura del sistema di serializzazione dichiarata da ciascun Titolare AIC, includendo le specifiche dei sistemi di **Livello 1** (stampanti e sistemi di visione/fotocamere) di **Livello 2** (aggregazione a livello di linea), **Livello 3** (a livello di sito) e **Livello 4** (enterprise/3PL).

Titolari AIC	Rec. ID	Linee (L1)	Stampante (L1)	Camera (L1)	Sistema L2	Sistema L3	L4 System
Dompè Farmaceutici S.P.A.	REC-063	2 (sachet + drops)	Wolke 610 Advanced	Cognex 7412	MTS Antares	GTS Antares	TraceLink
DOC Generici Srl	REC-064	4	Wolke m 610	Sea Vision	Sea Vision	Sea Vision	Sea Vision
So.Se.PHARMA SRL	REC-065	4	Wolke m 610	Sea Vision	Sea Vision	Sea Vision	Sea Vision
A. Menarini IFR s.r.l.	REC-100	4 (AP400C)	Wolke m 610 OEM	BASLER acA1300-30gm	Sea Vision	Werum PASX	TraceLink
A. Menarini Lab. Guidotti s.p.a.	REC-101	5 (BL-A420 CW)	Wolke m 610 OEM	BASLER acA1440-73gm	SEA HQ (Sea Vision)	Werum PASX	TraceLink
Abiogen Pharma SpA	REC-105	3 blister (IMA C90)	stampante a cartuccia a 2 teste	Sea Vision	Sea Vision	Sea Vision	Sea Vision
Alfasigma S.p.A.	REC-099	1	Controller di stampa V6 a 2 teste	Testina Vision 1280x1024 BW 9mm	Antares Vision	GTS Antares	TraceLink (iTest)
CHIESI FARMACEUTICI S.p.A.	REC-096	1	Wolke M600 Advanced	Buster 1300	Sea Vision	Sea Vision	SAP ATTP
Difarmed S.L.U.	REC-117	Non definito	Markoprint (informazioni parziali)	Cognex (informazioni parziali)	Altasoft E MVS-ENGINE	Non definito	Non definito
EG S.p.A. [COSMO site]	REC-070	4	Controller di stampa V4/V5 a 4 teste	Camera Matrix 1032x776 GigE	Antares Vision	Antares Vision	Arvato
EG S.p.A. [SPL site]	REC-071	4	Wolke m 610	Sea Vision	Sea Vision	Sea Vision	Sea Vision
Pfizer Italia Srl	REC-072	1 blister (L4)	Wolke m 600	Basler 1.3 MP	Sea Vision	Sea Vision	SAP ATTP
Sanofi s.r.l.	REC-115	1 (Neri BL-A309)	Wolke m 600	Cognex 821-0042-1R	Antares MTS	Antares F2D2	Antares Track4 (Diamind)
Teva Italia S.r.L (Sito di confezionamento: Vamfarma)	REC-120	4	Wolke	SEA VISION	SEA	N/A	N/A
Teva Italia S.r.L (Sito di confezionamento: Doppel)	REC-121	4	Wolke m 600	Basler acA1300-30gm	SEA	SEA	SEA
Viatrix Italia s.r.l.	REC-073	1 blister (Marchesini MB421)	Inkjet V4-V5-4HEAD (AV)	Vision Head Baumer (AV)	Antares Vision MTS/STS	Antares Vision GTS	Antares Vision ATS-Dish
Mylan S.p.A.	REC-074	Fino a 5	Domino inkjet	VisioChrom (Visiotec)	Uhlmann Gestione Batch	SAP ATQ	EU Hub TraceLink Quality

Titolari AIC	Rec. ID	Linee (L1)	Stampante (L1)	Camera (L1)	Sistema L2	Sistema L3	L4 System
Zentiva Italia Srl	REC-067	2 (IMA11 + IMA5)	Wolke M610 / Norwix 2-pen	Cognex IS7902 / Imago+VisionBox	Antares VM1300/VM0200	Antares B17.P3	TraceLink

Nota: per motivi di leggibilità, gli identificativi dei record sono riportati nella tabella in formato abbreviato "REC-XXX"; il riferimento completo corrisponde a "NMVOItalia-REC-XXX", archiviati nel sistema elettronico documentale di NMVO Italia.

4.4 Serializzazione e Parametri di Processo Critici

Sulla base dei dati forniti, i 17 Titolari AIC che hanno trasmesso informazioni sui lotti hanno dichiarato la serializzazione di circa 68.000 unità distribuite su 24 lotti. Le dimensioni dei lotti risultano variabili, da un minimo di 50 unità (Difarmed) a oltre 11.400 unità (Viatrix, su due lotti). La tabella seguente fornisce una panoramica consolidata delle principali metriche di valutazione relative a tutti i 17 Titolari AIC partecipanti.

Area di valutazione	Dettagli	Conteggio / Stato
Unità serializzate (circa)	~68 ,000 unità in 24 batch	24 batch prodotti
Infrastruttura di sistema (L1-L4)	Tutti i Titolari AIC hanno dichiarato l'architettura L1-L4; variabilità nella completezza dei dettagli	17 completati
Conformità del layout di stampa	Conformità alle Specifiche tecniche GS1 Data Matrix / Istruzioni operative Allegato 2: ordine campi HR PC-SN-SCAD-LOTTO	9 ALLINEATO 2 NON ALLINEATO 7 N/D (nessun artwork)
Qualità dei dati – Tasso di rifiuto	Cause principali: - Qualità di stampa GS1 Data Matrix, riconoscimento DM - Rilevamento DCV	13 OK 3 Azione richiesta 1 Critico
Trasmissione dati confezione	Caricamento dei dati serializzati dei pack su EU Hub e verifica in NMVS	15 su 17 completati

Nota: Il **Dispositivo in Carta Valori (DCV)** è l'elemento di sicurezza prodotto da IPZS in formato carta valori, come previsto dal D.lgs. 10/2025. La Fase 1 del Pilota NMVS è il primo test operativo su larga scala del Dispositivo di Sicurezza sperimentale "Allegato A" su linee di produzione reali.

4.5 Layout di stampa e conformità normativa

La **sequenza** di riferimento per gli elementi leggibili dall'uomo (**Human Readable Interpretation – HRI**) riportati sul packaging, come definita dalle specifiche normative italiane applicabili **deve essere la stessa contenuta nel Data Matrix**. In ogni caso, in accordo con gli standard GS1, il **GTIN (PC)** **deve sempre occupare la prima posizione delle HRI** (così come definito nelle Istruzioni Operative del Tavolo Tecnico). Di seguito si riporta la sequenza maggiormente utilizzata dai produttori partecipanti alla Fase 1 del progetto Pilota NMVS:

- 1) PC
- 2) SN
- 3) SCAD
- 4) LOTTO (+ AIC, ove applicabile).

Nel complesso, la valutazione dei layout di stampa evidenzia che la maggior parte dei Titolari AIC risulta allineata ai requisiti normativi italiani per l'implementazione del GS1 Data Matrix.

Tuttavia, sono state identificate alcune deviazioni specifiche: In particolare, *A. Menarini IFR S.r.l.* e *Laboratorio Guidotti S.p.A.* hanno presentato una discrepanza tra la sequenza dei dati leggibili stampati sul packaging e l'ordine previsto dalla normativa applicabile. Sebbene il contenuto codificato all'interno del GS1 Data Matrix risulti corretto, tale disallineamento tra informazioni codificate e informazioni visibili introduce un potenziale rischio di non conformità, in quanto potrebbe generare ambiguità nella lettura e interpretazione dei dati da parte degli operatori lungo la filiera. Il produttore ha debitamente indicato tutti i dettagli del caso nella deviazione allegata ai moduli di PQ per i due lotti coinvolti.

Per quanto riguarda la disponibilità dei produttori a fornire delle evidenze relative agli artwork prodotti per la sperimentazione, si evidenzia che il relativo invio non costituiva un requisito obbligatorio nell'ambito del modulo PQ (NMVOItalia-DOC-016). Di conseguenza, non è stato possibile effettuare una verifica completa e sistematica del layout di stampa rispetto ai requisiti normativi.

4.6 Riepilogo dei Lotti di Produzione

Le attività di produzione risultano complessivamente ben controllate per tutti i Titolari AIC partecipanti. I lotti analizzati presentano una significativa variabilità in termini di dimensioni, passando da produzioni su scala pilota di entità molto limitata, come nel caso di Difarmed S.L.U., con un lotto di 50 unità, fino a produzioni di maggiore dimensione, come nel caso di Viatris Italia S.r.l., che ha riportato volumi complessivi superiori a 11.000 unità distribuiti su più lotti. Tutti i Titolari AIC hanno confermato che i controlli in corso sono stati completati senza osservazioni aggiuntive, indicando un livello coerente di controllo operativo nei diversi ambienti di produzione.

Titolari AIC	Rec. ID	Lotto N. / Qta	Unità Totali	Controlli Durante la Produzione
Dompè Farmaceutici S.p.A.	REC-063	26A8454 / 3,456 26A8484 / 1,440	4,896	Completato
DOC Generici Srl	REC-064	26P004 / 462	462	Completato
So.Se.PHARMA SRL	REC-065	26P003 / 462 26P002 / 3,840	4,302	Completato
A. Menarini IFR s.r.l.	REC-100	5001G / 5,400	5,400	Completato
A. Menarini Lab. Guidotti s.p.a.	REC-101	5014A / 3,600	3,600	Completato
Abiogen Pharma SpA	REC-105	03525 / 2,304	2,304	Completato
Alfasigma S.p.A.	REC-099	250985 / 6,811	6,811	Completato
CHIESI FARMACEUTICI S.p.A.	REC-096	1229058 / 1,260	1,260	Completato
Difarmed S.L.U.	REC-117	424845 / 50	50	Completato
EG S.p.A. [sito COSMO]	REC-070	GX216 / 4,410	4,410	Completato
EG S.p.A. [sito SPL]	REC-071	26P001 / 4,500	4,500	Completato
Pfizer Italia Srl	REC-072	NX0039 / 2,109	2,109	Completato
Sanofi s.r.l.	REC-115	6U0427 / 4,032 6U0486 / 4,011	8,043	Completato
Teva Italia S.r.l. (Sito di confezionamento: Vamfarma)	REC-120	T260074R / 610	610	Completato
Teva Italia S.r.l. (Sito di confezionamento: Doppel)	REC-121	B260089 / 500	500	Completato
Viatris Italia s.r.l.	REC-073	25007 / 5,766 253042 / 5,700	11,466	Completato

Titolari AIC	Rec. ID	Lotto N. / Qta	Unità Totali	Controlli Durante la Produzione
Mylan S.p.A.	REC-074	8214147 / 540 8217015 / 860	1,400	Completato
Zentiva Italia Srl	REC-067	2481125 / 1,000 2810126 / 1,000	2,000	Completato

4.7 Qualità dei Dati – Analisi del Tasso di Scarto

Nel complesso, l'analisi della Data Quality (DQ) evidenzia che la maggior parte dei processi risulta stabile e operante in condizioni controllate, sebbene sia stata osservata una certa variabilità tra i diversi Titolari AIC.

Dompé Farmaceutici S.p.A.

Un riscontro particolarmente rilevante è stato fornito da *Dompé Farmaceutici S.p.A.*, il quale riporta: *"Please to take into consideration that the data in the table below are obtained from small production runs and is not even representative of the entire batch, as it was generated following a counter reset. The main indication that the biggest contributor to waste is the chamber that controls the data matrix grade and performs checks on variable data, which is therefore directly related to print quality."*

Zentiva Italia S.r.l., Mylan S.p.A e Viatris Italia S.r.l.

Un tema emerso riguarda il rilevamento automatico del Dispositivo sperimentale "Allegato A" (**Dispositivo Carta Valori**). In particolare, *Zentiva Italia S.r.l.* e *Mylan S.p.A.* hanno segnalato delle criticità dovute principalmente alle caratteristiche grafiche del dispositivo, che generano interferenze nei sistemi di visione e conseguenti falsi scarti. È stato segnalato da entrambi i Titolari AIC che **sebbene tali problematiche siano state in parte mitigate attraverso attività di ottimizzazione dei sistemi, un redesign dell'etichetta, in particolare mediante semplificazione del layout grafico e l'introduzione di un identificativo lineare, come ad esempio un codice a barre, potrebbe migliorare significativamente la robustezza del rilevamento su diverse linee e tecnologie**. Nel caso di Zentiva, è stato riportato nelle considerazioni finali che *"removing the background pattern on the actual production labels, will improve the detectability. Considering that many other production lines are not equipped with cameras, but with sensors, it would certainly be necessary to reconsider the idea of having, instead of a single control mark, a small barcode, similar to the current graphics used for the standard bollino"*. Vedi [Nota di aggiornamento](#)

Nel caso di *Mylan S.p.A.* e *Viatris Italia srl* è stato riportato che nel sito ungherese è stato necessario effettuare un **controllo visivo del 100% del dispositivo sperimentale** in quanto il loro attuale sensore di presenza bollini della linea di confezionamento opera leggendo il codice a barre lineare presente sul bollino. Tale sensore non è in grado di leggere o identificare altri elementi, pertanto, poiché il **Dispositivo sperimentale "Allegato A" non riporta alcun codice a barre**, il sensore di presenza non ha funzionato correttamente ed è stato necessario disattivarlo durante la produzione. Di conseguenza, è stato eseguito un controllo visivo totale su tutte le confezioni conformi per garantire la presenza dell'etichetta ATD su ogni astuccio: *"100% visual check was required for finished carton packs by our personnel to check ATD label presence on each carton which was not a routine procedure and only implemented for this pilot batch. Reason: our current bollini label presence sensor in packaging line operates by reading the linear barcode on the bollini label. This sensor is not capable of reading or identifying anything else. As there was no barcode present on the pilot ATD label our label presence sensor could not function, hence it was switched off during packaging production, therefore 100% visual check was performed for all good packs to check ATD label presence on each carton."* Inoltre, viene indicato che *"In merito ai test di macchinabilità del dispositivo carta valori (DCV), si evidenzia che gli esiti di tali test non possono essere considerati statisticamente*

rappresentativi ai fini della realizzazione finale del DCV, trattandosi di prove su un numero limitato di confezioni e su soli due siti produttivi per ciò che concerne la partecipazione al progetto pilota dell'azienda Viatris Italia srl. Viatris Italia s.r.l si avvale di numerosi siti produttivi, sia appartenenti al proprio Gruppo che di terzi, con più di una linea di confezionamento per sito, dislocati in svariati paesi, con tecnologie e know-how differenti. Pertanto, i dati emersi da questo pilota non possono rappresentare un punto di riferimento per la produzione su larga scala da parte di IPZS che si ritiene possa essere avviata solo al termine dei test eseguiti su un campione più ampio, esterno al pilota Viatris Italia S.r.l. ha presentato livelli di scarto bassi per quanto riguarda il GS1 Data Matrix e applicazione dell'ATD per entrambi i siti produttivi. Vedi [Nota di aggiornamento](#)

Sanofi S.r.l

Sanofi S.r.l ha presentato livelli di scarto contenuti e non ha avuto problemi nel riconoscimento del DCV sperimentale "No issue with Safety label non recognized (sensor with black reading notch)" ma suggerisce l'inserimento di un barcode nel Dispositivo di sicurezza sperimentale "Allegato A" per renderlo rilevabile da tutte le packaging lines: "Application and recognition tested just on 2 pilot lines and 1 Site. No problems with the application of the sticker or its adhesion. The detection was performed using the "black reading notch", which is essential. In the final graphic, we suggest reinserting a 1D linear code (Code 39) that will allow the sticker to be detectable on all packaging lines, as is currently the case with the sticker in use provided by IPZS". Vedi [Nota di aggiornamento](#)

Teva Italia S.r.l

Per quanto riguarda *Teva Italia S.r.l.*, si osserva una differenziazione tra i due siti produttivi. È stato osservato che il sito Vamfarma presenta livelli di scarto contenuti, principalmente associati alla leggibilità del GS1 Data Matrix e alla qualità di stampa, mentre il sito Doppel, ha riscontrato livelli di scarto più elevati riconducibili in gran parte a problematiche legate all'applicazione del dispositivo antimanomissione (ATD) e al riconoscimento del GS1 Data Matrix. Tra le azioni correttive identificate si rilevano: settaggio Sistema di Visione, pulizia delle testine di stampa, correzione posizione della bobina, regolazione posizione dell'anti-tampering e regolazioni meccaniche. Viene inoltre indicato che "in merito ai test di macchinabilità del Dispositivo Carta Valori (DCV), si evidenzia che gli esiti di tali test non possono essere considerati statisticamente rappresentativi ai fini della realizzazione finale del DCV, trattandosi di prove eseguite su un numero limitato di confezioni e su solo una linea produttiva." Vedi [Nota di aggiornamento](#)

Altri feedback dai Titolari AIC

Livelli di scarto contenuti o moderati sono stati osservati in diversi Titolari AIC, tra cui *Pfizer Italia S.r.l.* principalmente riconducibili a problematiche di qualità di stampa del GS1 Data Matrix e di riconoscimento da parte dei sistemi di visione. Tali criticità sono state generalmente risolte mediante interventi correttivi mirati, quali la pulizia delle testine di stampa e l'ottimizzazione dei parametri operativi, portando a condizioni di processo stabili.

A conferma di questa sostanziale regolarità, Pfizer Italia S.r.l. riporta che *"non ci sono stati particolari problemi durante la lavorazione in linea e neanche il fornitore che ha apposto il bollino sull'astuccio ci ha segnalato problematiche particolari"*.

Per altri Titolari AIC, quali *DOC Generici S.r.l.*, *So.Se.PHARMA S.r.l.*, *A. Menarini IFR S.r.l.*, *Laboratorio Guidotti S.p.A.*, *Abiogen Pharma S.p.A.*, ed *Alfasigma S.p.A.*, i livelli di scarto risultano generalmente **bassi** e associati principalmente a fattori quali qualità di stampa, leggibilità del GS1 Data Matrix o condizioni operative (es. attività di setup, svuotamento linea o campionamento). In tali casi, i processi possono essere considerati complessivamente stabili e sotto controllo, con eventuali opportunità di ottimizzazione puntuale.

In particolare, **DOC Generici S.r.l.** segnala *"In merito ai test di macchinabilità del Dispositivo Carta Valori (DCV), si evidenzia che gli esiti ottenuti non possono essere considerati statisticamente rappresentativi ai fini della realizzazione finale del prodotto. Ciò in quanto le prove sono state condotte su un numero limitato di confezioni e su una sola linea produttiva di un nostro fornitore. DOC Generici Srl si avvale infatti di un centinaio di siti produttivi, dislocati in diversi Paesi, ciascuno dotato di linee, tecnologie e competenze operative differenti. Pertanto, i dati emersi da questo pilota non possono costituire un riferimento affidabile per la produzione su larga scala da parte di IPZS. Si ritiene che una validazione attendibile possa essere ottenuta solo al termine dei test condotti su un campione più ampio e rappresentativo, esterno al perimetro del pilota."* Vedi [Nota di aggiornamento](#)

Alfasigma S.p.A ha evidenziato la rigidità e l'efficacia dei propri protocolli di controllo, descrivendo così l'esito delle attività: *"In accordo alla procedura PSOP-PRO-IPCS-0001 è stata eseguita ad avvio/inizio turno, ogni 30 minuti, a fine turno e fine lavorazione i controlli sulla qualità di stampa del data matrix stampato e la correttezza di stampa. In totale sono stati eseguiti 19 controlli tutti risultati conformi. Un totale di 171 bollini è stato scartato durante il confezionamento. In accordo alla procedura PSOP-PRO-OPSC-0003 nel punto di scarto 5 i possibili motivi di scarto sono: assenza/non conformità bollino (bollino fuori posizione o bollino mancante), astucci con stampa dati variabili in chiaro non corretta o fuori posizione o mancante e scarto confezioni conformi ma "falsi positivi" (confezioni non difettose ma confezioni non ispezionate dal sistema di controllo). In accordo alla procedura PSOP-PRO-IPCS-0001 è stata eseguita ad avvio/inizio turno, ogni 30 minuti, a fine turno e fine lavorazione i controlli sulla presenza dell'anti-tampering. In totale sono stati eseguiti 20 controlli tutti risultati conformi."*

EG S.p.A, in merito agli scarti relativi al Dispositivo sperimentale "Allegato A" riporta *"Scarti anomali dovuti alla lettura della tacca sulla Carta Valori, lo sfondo con la trama sotto la tacca ha creato problemi alla lettura"*. Inoltre, EG S.p.A evidenzia la necessità di estendere i test per mappare le diverse tecnologie aziendali, sottolineando che: *"i test di macchinabilità del dispositivo carta valori (DCV) non possono essere considerati statisticamente rappresentativi per la nostra realtà, ai fini della realizzazione finale del DCV, trattandosi di prove su un numero limitato di confezioni e su sole 2 linee di confezionamento. EG Spa ha difatti circa 100 siti produttivi dislocati in svariati paesi, con tecnologie e know-how differenti. Pertanto, i dati emersi da questo pilota non possono rappresentare un punto di riferimento per la produzione su larga scala da parte di IPZS, che si ritiene possa essere avviata solo al termine dei test eseguiti su un campione più ampio, esterno al pilota. In merito EG Spa ha già effettuato la richiesta di dispositivi di test a IPZS con l'obiettivo di testarla nella maggior parte dei nostri siti di confezionamento e gli esiti verranno opportunamente condivisi per far emergere eventuali criticità."* Vedi [Nota di aggiornamento](#)

In sintesi, le principali categorie di rifiuto monitorate includono:

- Qualità di stampa del GS1 Data Matrix;
- Leggibilità/riconoscimento del GS1 Data Matrix;
- Rilevamento del Dispositivo di Sicurezza sperimentale (Allegato A) (DCV);
- Fattori operativi (ad es. pulizia linea, svuotamento macchina e attività di campionamento).

4.8 Trasmissione dati confezione all'EU Hub

La trasmissione dei dati all'EU Hub risulta complessivamente completata per la maggior parte dei Titolari AIC (15 su 17). Sebbene in alcuni casi non sia stata fornita evidenza documentale diretta della trasmissione, la verifica è stata comunque effettuata attraverso il sistema NMVS mediante il *Batch Overview Report*, che consente di confermare la corretta registrazione e disponibilità dei dati a livello di repository.

La tabella seguente riporta lo stato della trasmissione dei dati delle confezioni all'EU Hub:

Titolari AIC	Rec. ID	Trasmissione dati confezione
Dompè Farmaceutici S.P.A.	REC-063	Completato con evidenza
DOC Generici Srl	REC-064	Completato
So.Se.PHARMA SRL	REC-065	Completato
A. Menarini IFR s.r.l.	REC-100	Completato con evidenza
A. Menarini Lab. Guidotti s.p.a.	REC-101	Completato con evidenza
Abiogen Pharma SpA	REC-105	Completato con evidenza
Alfasigma S.p.A.	REC-099	Completato
CHIESI FARMACEUTICI S.p.A.	REC-096	Completato
Difarmed S.L.U.	REC-117	Completato
EG S.p.A. [COSMO site]	REC-070	Completato
EG S.p.A. [SPL site]	REC-071	Completato
Pfizer Italia Srl	REC-072	Completato
Sanofi s.r.l.	REC-115	Completato
Teva Italia S.r.l. (Sito di confezionamento: Vamfarma)	REC-120	Completato
Teva Italia S.r.l. (Sito di confezionamento: Doppel)	REC-121	NON ESEGUITO
Viatris Italia s.r.l.	REC-073	Completato
Mylan S.p.A.	REC-074	Completato con evidenza
Zentiva Italia Srl	REC-067	Completato

4.9 Conclusioni

Sulla base dell'analisi dei dati forniti dai 17 Titolari AIC partecipanti, sono stati identificati i principali risultati e le aree di miglioramento di seguito descritte:

Rilevamento del DCV sperimentale (Dispositivo Carta Valori)

I titolari AIC Zentiva, Mylan e Sanofi suggeriscono di inserire un codice a barre sul Dispositivo sperimentale "Allegato A". L'obiettivo è prevenire i problemi legati alla tracciabilità – che nel caso di Mylan hanno richiesto un'ispezione visiva manuale sul 100% dell'ultimo lotto – e garantire una maggiore robustezza del sistema su diverse linee e tecnologie produttive. Vedi [Nota di aggiornamento](#)

Trasmissione dei dati all'EU Hub

Il mancato caricamento sull'EU Hub dei dati relativi a due lotti ha generato errori di tipo "pack not found" nel sistema NMVS durante le attività di verifica del depositario. Di conseguenza, quest'ultimo è stato impossibilitato a procedere con la distribuzione ai grossisti. Questo episodio evidenzia la centralità di un corretto e tempestivo inserimento dei flussi nell'EU Hub per prevenire anomalie operative e garantire la continuità nella dispensazione del farmaco.

Qualità di stampa del GS1 Data Matrix

I livelli di scarto registrati dai diversi Titolari AIC (tra cui Pfizer, DOC Generici, Menarini e Alfasigma) sono risultati generalmente bassi o moderati. Le principali cause di scarto – riconducibili a difetti di stampa del GS1 Data Matrix, anomalie dei sistemi di visione o dinamiche operative (es. linea di setup, campionamento) – sono state efficacemente risolte tramite interventi correttivi mirati, garantendo la stabilità del processo.

Non conformità degli artwork

Durante la verifica degli artwork per le confezioni della fase pilota sono emerse alcune discrepanze. Per quanto riguarda i Titolari AIC A. Menarini IFR S.r.l. (cod. REC-100) e Laboratorio Guidotti S.p.A. (cod. REC-101): la **sequenza dei campi leggibili dall'uomo** (Human Readable Interpretation – HRI) **non corrisponde a quella codificata nel GS1 Data Matrix**. Poiché il contenuto di quest'ultimo risulta corretto, la deviazione è da considerarsi limitata esclusivamente alla componente grafica dell'artwork (come dettagliato nell'allegato *"Attachment to NMVOItalia-REC-100 e NMVOItalia-REC-101"* del *"Report Pilot Activities Serialization ITALY"*).

Una problematica simile ha interessato i Titolari So.Se.PHARM S.r.l. (REC-065) e Ratiopharm GmbH (REC-121): in questo caso, il **Product Code prestampato sull'artwork (HRI) è privo dello "0" iniziale**, di conseguenza, il codice risulta composto da sole 13 cifre e non coincide con il GTIN a 14 cifre registrato all'interno del Data Matrix.

Infine, Per quanto riguarda il Titolare AIC Difarmed S.L.U. (REC-117), si segnala che sull'artwork del prodotto GANFORT è emersa l'**assenza della dicitura obbligatoria "CONFEZIONE GRATUITA FASE PILOTA VIETATA LA VENDITA"**. A seguito di tale omissione, le NCA (Autorità Competenti) hanno richiesto al Titolare AIC il ritiro delle confezioni interessate.

5 ANALISI RISULTATI DEPOSITARI E GROSSISTI

La presente sezione riporta i risultati relativi alle attività svolte dai depositari e dai grossisti/distributori partecipanti alla Fase 1 del Progetto Pilota, nell'ambito della Performance Qualification (PQ) del Sistema Nazionale di Verifica dei Medicinali (NMVS).

La valutazione è stata condotta sulla base delle informazioni raccolte tramite il modulo standardizzato NMVOItalia-DOC-016 e della relativa documentazione di supporto, con l'obiettivo di verificare:

- l'adeguatezza delle infrastrutture tecnologiche e dei sistemi di lettura;
- la capacità di eseguire le operazioni NMVS previste;
- la corretta gestione dei flussi operativi (inbound, movimentazione, outbound, resi);
- la tracciabilità delle confezioni serializzate lungo la filiera distributiva;
- la corretta integrazione con il sistema NMVS.

La valutazione si inserisce nel contesto della verifica end-to-end della filiera, estendendo l'analisi oltre il processo produttivo dei Titolari AIC e fornisce evidenza della capacità degli operatori logistici di interagire correttamente con il sistema NMVS in condizioni operative controllate, garantendo la tracciabilità delle confezioni e la corretta esecuzione delle operazioni previste dal quadro normativo. Al termine delle verifiche effettuate, i Grossisti/Distributori hanno movimentato le merci ricevute nell'ambito della sperimentazione verso una o più Farmacie, secondo quanto stabilito in sede di Coordinamento; solo una quota parte delle merci ricevute è stata destinata alle Farmacie, mentre l'eccedenza delle merci è stata invece indirizzata verso la Destinazione Finale stabilita dal Titolare AIC (Fondazione Banco Farmaceutico per donazione, o smaltimento a carico del produttore).

5.1 Partecipanti valutati

La valutazione ha incluso i seguenti depositari:

1. **UPS Healthcare**
 - a. Somaglia

- b. Soresina
- c. Fara Sabina
- 2. **DHL Supply Chain Italy S.p.A.**
 - a. Livraga;
 - b. Settala;
- 3. **Logista Pharma Italia S.r.l.**
- 4. **Euromed Pharma Services S.r.l.**
 - a. Grezzago
 - b. Pozzuoli
- 5. **Chiapparoli Logistica S.p.A**

Sono state raccolte le evidenze della sperimentazione dei seguenti grossisti/distributori:

- 1. **D.M. Barone S.p.A.**
- 2. **FARLA Società Cooperativa**
- 3. **VIM**
 - a. Matera
 - b. Torino
 - c. Abisenago
- 4. **Farmacentro Servizi e Logistica Soc. Coop.**
- 5. **Farvima Medicinali S.p.A.**
- 6. **Comifar Distribuzione S.p.A. / Phoenix Pharma Italia**
- 7. **Alliance Healthcare Italia Distribuzione S.p.A.**
- 8. **Unifarma Distribuzione S.p.A.**
- 9. **Q Farma S.p.A.**
- 10. **FederFARMA.CO S.p.A.**

I depositari e grossisti coinvolti nel progetto pilota dispongono di una o più sedi operative. Ciascuna sede ha gestito prodotti provenienti da uno o più Titolari AIC. Tutti i dettagli e le informazioni raccolte nel PQ Form (NMVOItalia-DOC-017) sono stati organizzati e strutturati nelle tabelle riportate nelle sezioni successive.

La partecipazione copre una gamma eterogenea di configurazioni operative, includendo siti con processi manuali, sistemi WMS proprietari, integrazioni API dirette verso NMVS e accessi manuali tramite portale NMVS.

5.2 Panorama tecnologico e configurazione dei sistemi

Il panorama tecnologico osservato evidenzia una **significativa eterogeneità delle soluzioni implementate** dai depositari e dai grossisti, in termini di dispositivi di lettura, sistemi di gestione magazzino (WMS) e modalità di integrazione con il sistema NMVS.

Con riferimento ai sistemi di lettura (livello operativo), è stato rilevato l'utilizzo di:

- scanner handheld (Honeywell, Zebra, Datalogic);
- scanner fissi su linee di ricezione o smistamento;
- terminali mobili;
- dispositivi quali smartphone (es. **D.M. Barone S.p.A. – Samsung Galaxy A10**) e fotocamere integrate (es. **Q Farma S.p.A.**).

Per quanto riguarda i sistemi di gestione magazzino (WMS – Warehouse Management System) e i livelli applicativi, si osserva che:

- i depositari utilizzano soluzioni strutturate o integrate con piattaforme L4 (es. InfoPick – Logista, AS400 – Euromed, Movilitas/Arvato Connector – UPS, DHL, Chiapparoli);
- i grossisti adottano un mix di sistemi proprietari e piattaforme integrate (es. DiFarmHub – FARLA, Farmacentro, Farvima; Movilitas – COMIFAR e Alliance Healthcare; ERP custom – Unifarma), con alcuni casi di configurazioni operative semplificate;
- in alcuni casi, come **V.I.M. S.r.l.**, sono presenti configurazioni più articolate, con sistemi WMS proprietari (IBM Power System I), integrazione L4 tramite piattaforme dedicate (Dafne FMD – Movilitas) e copertura multi-sito (es. Matera, Torino, Albignasego), a supporto di un'elevata operatività e di un ampio volume di transazioni NMVS.

L'integrazione con NMVS risulta per la maggior parte gli attori della logistica implementata tramite **API diretta**, consentendo l'automazione delle operazioni e l'integrazione con i sistemi gestionali locali. Al fine di fornire una rappresentazione strutturata e comparabile delle configurazioni tecnologiche adottate dagli operatori della distribuzione, è stata predisposta una sintesi delle principali componenti utilizzate, includendo dispositivi di lettura, sistemi di gestione magazzino (WMS/L3), piattaforme di integrazione (L4) e modalità di interfacciamento con il sistema NMVS.

La tabella seguente riporta, per ciascun attore, le informazioni disponibili nei moduli raccolti durante la Fase 1, consentendo una visione d'insieme delle soluzioni implementate e del relativo livello di integrazione.

Operatore	REC ID	Tipo	Scanner / Dispositivi	WMS / L3	L4 / Integrazione NMVS	Modalità integrazione
UPS Healthcare (Pfizer)	NMVOItalia-REC-076	Depositario	Handheld	Manual	Connector + Medaspis	API
UPS Healthcare (EG)	NMVOItalia-REC-151	Depositario	Handheld	Manual	Connector + Medaspis	API
UPS Healthcare (Alfasigma)	NMVOItalia-REC-150	Depositario	Handheld	Manual	Connector + Medaspis	API
DHL Supply Chain Italy S.p.A. (Sanofi)	NMVOItalia-REC-102	Depositario	Honeywell 1470g	Non dichiarato	STEPLogic Trace	API
DHL Supply Chain Italy S.p.A. (DOC)	NMVOItalia-REC-153	Depositario	Handheld 4600g	Non dichiarato	STEPLogic Trace	API
DHL Supply Chain Italy S.p.A. (Viatris)	NMVOItalia-REC-154	Depositario	Xenon 1900gHD/SR/ER	Non dichiarato	STEPLogic Trace	API
DHL Supply Chain Italy S.p.A. (Zentiva)	NMVOItalia-REC-155	Depositario	Handheld 4600g	Non dichiarato	STEPLogic Trace	API
DHL Supply Chain Italy S.p.A. (Dompè)	NMVOItalia-REC-156	Depositario	Xenon 1900gHD/SR/ER	Non dichiarato	STEPLogic Trace	API
Logista Pharma Italia S.r.l.	NMVOItalia-REC-075	Depositario	Honeywell CT45, Zebra DS3678	InfoPick	Movilitas.Cloud Arvato	API
Euromed Pharma Services (Grezzago)	NMVOItalia-REC-122	Depositario	Zebra MC330L	AS400	Arvato Platbricks	API
Euromed Pharma	NMVOItalia-REC-123	Depositario	Zebra MC330L	AS400	Arvato Platbricks	API

Operatore	REC ID	Tipo	Scanner / Dispositivi	WMS / L3	L4 / Integrazione NMVS	Modalità integrazione
Services (Pozzuoli)						
Chiapparoli Logistica S.p.A.	NMVOItalia-REC-136	Depositario	Honeywell CT45	Non dichiarato	Movilitas.Cloud Arvato	API
D.M. Barone S.p.A.	NMVOItalia-REC-129	Grossista	Smartphone Galaxy A10	Movilitas	n.d.	n.d.
FARLA Società Cooperativa	NMVOItalia-REC-130	Grossista	Honeywell / Denso	DiFarmHub	DiFarmHub	API
Farmacentro Servizi e Logistica	NMVOItalia-REC-131	Grossista	Honeywell 1470g	DiFarm	DiFarmHub	API
Farvima Medicinali S.p.A.	NMVOItalia-REC-132	Grossista	Honeywell / Denso	DiFarmHub	n.d.	API
COMIFAR Distribuzione S.p.A.	NMVOItalia-REC-133	Grossista	Datalogic QD2430	ERP Proprietario	Movilitas	API
Alliance Healthcare Italia (So.Se.PHARM)	NMVOItalia-REC-124	Grossista	Honeywell CT45P	Proprietario	Movilitas.Cloud	API
Alliance Healthcare Italia (Sanofi)	NMVOItalia-REC-125	Grossista	Honeywell CT45P	Proprietario	Movilitas.Cloud	API
Alliance Healthcare Italia (Pfizer)	NMVOItalia-REC-126	Grossista	Honeywell CT45P	Proprietario	Movilitas.Cloud	API
Alliance Healthcare Italia (EG - Salerno)	NMVOItalia-REC-128	Grossista	Honeywell CT45P	Proprietario	Movilitas.Cloud	API
Alliance Healthcare Italia (EG - Napoli)	NMVOItalia-REC-127	Grossista	Honeywell CT45P	Proprietario	Movilitas.Cloud	API
Unifarma Distribuzione S.p.A.	NMVOItalia-REC-135	Grossista	Zebra / CipherLab	ERP AS400	Non dichiarato	API
Q Farma S.p.A.	NMVOItalia-REC-134	Grossista	Fotocamera PC / smartphone	DiFarm	Movilitas.Cloud	API
FederFARMA.CO S.p.A.	NMVOItalia-REC-137	Grossista	Handheld / fissi	DiFarm	DiFarmHub	API
V.I.M. S.r.l.	NMVOItalia-REC-138	Grossista	Scanner multipli (fixed + handheld Honeywell e Zebra)	WMS proprietario (IBM Power System I)	Dafne FMD (Movilitas)	API

Prima di effettuare le operazioni a sistema sui prodotti del Pilota, è stato richiesto a tutti gli attori della logistica di effettuare un test di lettura del codice GS1 Data Matrix sulle postazioni dichiarate. Nel complesso tutti i test hanno restituito esito PASS e le attività sono state condotte su differenti tipologie di workstation (inbound, picking, verifica, outbound).

5.3 Operazioni sul NMVS

Le operazioni sul NMVS rappresentano un elemento chiave della valutazione, in quanto consentono di verificare la capacità degli operatori di interagire correttamente con il sistema lungo l'intero ciclo di vita della confezione, dalla ricezione alla dispensazione o ad altre operazioni previste.

Nello specifico, sono state testate le seguenti funzionalità per le utenze degli attori della logistica:

1. Verify single pack (G110)
2. Dispense single pack (G120)
3. Undo dispense (G121)
4. Manual undo dispense (G123)
5. Destroy single pack (G130)
6. Export single pack (G140)
7. Undo export (G141)
8. Sample single pack (G150)
9. Undo sample (G151)
10. Free sample single pack (G160)
11. Undo free sample (G161)
12. Lock single pack (G170)
13. Undo lock (G171)
14. Stolen single pack (G180)

Panoramica delle operazioni effettuate dai depositari

Con riferimento ai **depositari**, tutte le principali operazioni NMVS risultano eseguite con esito positivo. In particolare, per *Euromed Pharma Services S.r.l.*, e *DHL Supply Chain Italy S.p.a* sono state eseguite anche operazioni avanzate, incluse attività di *undo*, con evidenze documentali dettagliate per ciascuna transazione, a dimostrazione di un utilizzo completo e strutturato delle funzionalità del sistema.

Fa eccezione il caso del depositario "Chiapparoli Logistica S.p.A" che durante le attività di verifica delle confezioni prodotte da *Teva Italia S.r.l* ha riscontrato eventi di "Pack Not found" (NMVS_NC_PC_01) dovuti al mancato caricamento dei dati dei lotti prodotti dal Titolare AIC in questione. A seguito della verifica, Chiapparoli ha prontamente notificato l'anomalia richiedendo supporto al Titolare AIC; tuttavia, in assenza dei dati nel sistema, non è stato possibile eseguire operazioni sulle confezioni.

Per i depositari *DHL Supply Chain Italy* ha eseguito dei test simulati di reso con esito positivo, con verifica e reinserimento a stock di un seriale inizialmente decommissionato e con la distruzione di un seriale attivo. È stata volontariamente eseguita anche un'operazione di decommissioning non coerente con lo stato del seriale, generando un alert, l'anomalia generatasi è stata corretta tramite UNDO, senza escalation.

Euromed ha gestito resi reali e trasferimenti interni, confermando la validità dei prodotti e reinserendoli nello stock. In generale non sono stati riportati alert critici.

Panoramica delle operazioni effettuate dai grossisti

Per quanto riguarda i **grossisti**, il livello di copertura delle operazioni NMVS risulta più variabile. In diversi casi, l'attività si è limitata all'esecuzione della sola operazione di *Verify*, sia in fase di inbound che di outbound.

Un caso particolarmente completo è rappresentato da *Comifar Distribuzione S.p.A.*, che ha eseguito un set esteso di operazioni, includendo *Verify*, *Decommission/Dispense*, *Export*, *Sample*, *Free Sample* e *Lock*, oltre alle relative operazioni di *Undo*.

Analogamente, *Alliance Healthcare Italia Distribuzione S.p.A.* ha eseguito operazioni differenziate nei vari flussi pilota, includendo *Destroy*, *Export* e *Free Sample*, tutte con esito positivo, sebbene con un livello di copertura non uniforme tra i diversi casi analizzati.

Nel complesso, tutte le operazioni effettivamente eseguite hanno restituito esito positivo (**PASS**), senza evidenza di errori di sistema o anomalie operative. Tuttavia, in numerosi casi, la documentazione risulta incompleta, in quanto le operazioni non eseguite non sono state esplicitamente indicate come tali, ma lasciate non compilate.

Per i grossisti, è stato osservato un caso di reso gestito da *Farmacentro*, con verifica e restock del prodotto, senza anomalie.

5.4 Principali risultati e aree di miglioramento

5.4.1 Risultati della sperimentazione

- Tutti i partecipanti hanno superato i test di lettura GS1 Data Matrix.
- Le operazioni NMVS eseguite hanno restituito esito positivo.
- Non sono stati rilevati errori sistemici durante le attività di inbound e verifica.
- I flussi logistici risultano complessivamente tracciati e coerenti.
- È stata dimostrata la capacità della filiera distributiva di gestire confezioni serializzate in condizioni operative controllate.

5.4.2 Punti di attenzione

Sulla base delle evidenze raccolte, non sono emerse criticità sistemiche nel funzionamento del sistema NMVS. Tuttavia, dall'analisi di alcuni casi specifici emersi durante la Fase 1 si evidenziano elementi che offrono ulteriori spunti di approfondimento:

5.4.2.1 Onboarding sul NMVS con sistemi L4

La Fase 1 del pilota ha permesso di testare in modo approfondito l'intero processo di onboarding sul sistema NMVS degli operatori della logistica in ambiente Quality, mettendo in evidenza la complessità intrinseca del flusso, che prevede una serie sequenziale di step a carico degli utenti coinvolti.

Grazie all'esperienza acquisita durante il pilota è stato possibile identificare una serie di punti di attenzione rilevanti:

- **Gestione delle credenziali NMVS:** Sono state rilevate alcune problematiche nella ricezione e nell'inserimento delle password; l'uso errato da parte degli utenti ha causato frequenti blocchi delle utenze.
- **Criticità nel Legitimacy Check:** Sono state registrate numerose richieste di supporto riguardanti le autorizzazioni per le attività di distribuzione che gli operatori devono inserire nel modulo di onboarding.
- **Baseline Testing:** è stato necessario chiarire come varia in base alla modalità di connessione al sistema NMVS dell'operatore logistico (tramite proprio L4, L4 di un fornitore software o interfaccia GUI).

Vedi [Nota di aggiornamento](#)

5.4.2.2 Caso Chiapparoli Logistica S.p.A.

Nel corso delle attività di verifica su confezioni prodotte da Teva Italia S.r.l., **Chiapparoli Logistica S.p.A.** ha riscontrato eventi di *"Pack Not Found"* (codice **NMVS_NC_PC_01**), riconducibili al mancato caricamento nel sistema NMVS dei dati relativi ai lotti da parte del Titolare AIC.

A seguito della rilevazione, l'operatore ha prontamente segnalato l'anomalia e richiesto supporto al Titolare AIC; tuttavia, in assenza dei dati nel sistema, non è stato possibile eseguire alcuna operazione sulle confezioni interessate.

L'evento conferma il **corretto comportamento del sistema NMVS**, che ha intercettato e segnalato in modo appropriato la discrepanza a monte, evidenziando come la mancata disponibilità dei dati da parte del Titolare AIC impedisca la gestione operativa delle confezioni lungo la filiera distributiva e generi a sistema Alert di tipo A1 (codice NMVS_NC_PC_01).

Elemento di attenzione: Il caso evidenzia la dipendenza delle attività distributive dalla tempestiva e corretta trasmissione dei dati da parte dei Titolari AIC, nonché la necessità di garantire allineamento e sincronizzazione tra sistemi a monte e operatori della distribuzione.

5.4.2.3 Caso UPS Healthcare

Nel caso di **UPS Healthcare**, le operazioni NMVS sono state eseguite con esito positivo; tuttavia, è stato rilevato che le operazioni richieste sono state effettuate con successo ma sono state catalogate come *intermarket transactions (IMT)*, anziché come operazioni standard sul sistema NMVS nazionale.

Tale comportamento è riconducibile alla configurazione del sistema utilizzato (palmare MedAspis), associato a un'utenza di tipo demo collegata a un certificato agganciato al sistema NMVS di un paese estero anziché a quello italiano. Questa configurazione ha comportato l'instradamento delle operazioni su un contesto intermarket. Ciononostante, in questo scenario, il sistema non ha restituito anomalie, in quanto le transazioni risultavano formalmente corrette nel contesto di riferimento, pur non essendo eseguite sul sistema nazionale previsto.

Elemento di attenzione: Il caso evidenzia l'importanza di garantire una corretta configurazione delle credenziali di accesso, al fine di assicurare che le operazioni siano eseguite nel contesto NMVS appropriato e che i risultati riflettano effettivamente i flussi operativi nazionali. + onboarding

5.5 Conclusioni

Nel complesso, la valutazione evidenzia che i depositari e i grossisti partecipanti sono in grado di gestire correttamente le confezioni serializzate nell'ambito del sistema NMVS, garantendo la lettura, la verifica e la movimentazione lungo la filiera distributiva. Le attività di lettura, verifica e movimentazione risultano eseguite con successo, senza evidenza di criticità sistemiche nel funzionamento del sistema NMVS. La varietà delle configurazioni tecnologiche adottate dimostra inoltre la flessibilità del sistema rispetto a diversi contesti operativi.

La Fase 1 conferma quindi un buon livello di maturità operativa della filiera distributiva.

6 ANALISI RISULTATI FARMACIE

6.1 Partecipanti Valutati

Nel corso della Fase 1 del Progetto Pilota, le farmacie hanno rappresentato l'anello finale della filiera distributiva (assieme ad Assinde) consentendo di verificare il funzionamento e la robustezza del sistema NMVS in condizioni operative reali, con particolare riferimento alle attività di verifica, dispensazione e gestione delle confezioni serializzate.

Le 29 farmacie partecipanti, selezionate dalle associazioni di categoria, sono state individuate con l'obiettivo di garantire una rappresentatività ampia e diversificata, includendo differenti modelli organizzativi (farmacie urbane ad alto traffico, realtà rurali, farmacie comunali e private) e differenti configurazioni tecnologiche.

Le attività sono state svolte nel periodo di riferimento del Pilota Fase 1 (aprile e maggio 2026) e hanno riguardato la gestione di confezioni non vendibili distribuite ai fini della sperimentazione. Le farmacie coinvolte hanno generato tra i mesi di aprile e maggio 2026 **circa 5.600 operazioni a sistema**. Questo flusso ha compreso principalmente le attività di dispensazione e le relative procedure di annullamento (Undo), oltre alle normali operazioni di sola verifica delle confezioni.

Le evidenze analizzate derivano dai Moduli PQ Farmacia (NMVOItalia-DOC-018), utilizzati come base per la raccolta strutturata delle informazioni tecniche e operative. I moduli sono stati ricevuti da tutte le farmacie partecipanti al progetto pilota, ad eccezione della farmacia Stabile Metropolitana SAS.

Al termine delle verifiche e delle operazioni effettuate dalle farmacie, le merci ricevute nell'ambito della sperimentazione pilota sono state raccolte da ogni farmacia in un apposito fardello e ritirate dallo Smaltitore **Assinde S.r.l.**, secondo le modalità stabilite in sede di Coordinamento.

6.2 Panorama tecnologico e configurazione dei sistemi

Le attività di *verifica*, *dispensazione* e *annullamento della dispensazione (Undo)* sono state eseguite tramite GUI, ovvero tramite collegamento diretto al NMVS tramite browser (**le farmacie non si sono quindi collegate tramite gestionale al NMVS**). Durante la procedura di autenticazione al portale NMVS (National Medicines Verification System), sono state riscontrate anomalie bloccanti relative alla gestione dei certificati digitali. Tali problematiche impediscono il corretto inserimento delle credenziali e l'accesso all'area riservata. Nello specifico:

- Errore HTTP 403 Forbidden, ossia il server ha negato l'accesso alla risorsa, solitamente a causa di un certificato non correttamente installato nel browser o non riconosciuto dal gateway di autenticazione.
- Mancata convalida della Private Key, ossia in fase di importazione del certificato nel keystore locale, il sistema ha restituito un errore di corrispondenza della password (passphrase), dovuta ad operazioni di inserimento errato della password (es. Copia/incolla).

Va precisato che queste anomalie non dovrebbero essere rilevanti nel momento in cui l'attività verrà intermediata dal gestionale di farmacia e dai sistemi collaterali connessi a Sistema TS.

Al fine di garantire una rappresentazione completa e strutturata del contesto operativo delle farmacie partecipanti, è stata predisposta una tabella di sintesi contenente tutte le informazioni anagrafiche e tecniche rilevanti. Le note relative alle difficoltà riscontrate durante i test dei lettori scanner sul sito di NMVO sono state riportate fedelmente così come inserite dai farmacisti nell'apposita sezione del modulo di PQ.

I dati sono stati raccolti a partire dai moduli PQ farmacia (NMVOItalia-DOC-018) e includono:

- i riferimenti identificativi;
- il periodo di esecuzione dei test;
- il software gestionale utilizzato;
- la configurazione delle postazioni e dei dispositivi di lettura impiegati durante la Fase 1 del Pilota.

REC ID	Farmacia	Codice id farmacia	Periodo Test	Software	Postazioni	Scanner	Readiness test sito NMVO	Note
REC-139	Alla Stazione Srl	5829	N.D.	Wingesfar CGM	Non specifica to	Zebra DS22	Eseguita	N.D.
REC-140	Zenobii Fabrizio	10779	28/04/2026 → N.D.	Winfarm Pharmase rvice	Banco1, Banco2, Retro	Zebra DS22, Datalogic	Non eseguita	N.D.
REC-141	Di Nardo SRL	F/10677	15/04/2026 → 21/04/2026	Easypharma	Retro	Zebra	Eseguita	N.D.
REC-142	Cristofano SNC	12364	10/04/2026 → 25/04/2026	Nessuno	Ufficio	NetumScan NSL8, Honeywell 1470G	Eseguita	Lettore funzionante su NMVOItalia, non funzionante su NMVS

REC ID	Farmacia	Codice id farmacia	Periodo Test	Software	Postazioni	Scanner	Readiness test sito NMVO	Note
REC-143	Del Centro SRL	12237	N.D.	Farmag (Tecnofarma)	Banco 1-2	Axon CS2600	Eseguita	Verifica "GS1-DataMatrix" andata a buon fine. "Bollino-Test DataMatrix" non è andata a buon fine per mancanza del carattere "£" (CREDO)
REC-144	Farmacia Pancino SNC del Dott. Claudio Luigi Pancino e C.	5686	13/04/2026 → 28/04/2026	Sistema F Omnia Evo v.10.07.0 / NMVS v.7.00.006	Banco 04	Datalogic QuickScan QW2400	Eseguita	Se configurata come in uso al banco tutto funzionava (lavoro di dispensazione al banco e con la piattaforma di verifica www.nmvoitalia.it/strumento-verifica-pestole-scanner , ma non funzionava sulla piattaforma NMVS 7.00.006. Viceversa, se configurata con i parametri ricevuti non funzionava più al banco ma tutto ok con piattaforma MNVS.
REC-145	Avezzù Roberta	05819	17/04/2026 → 22/04/2026	Wingesfar CGM	Retro, Banco	Zebra, Honeywell	Eseguita	N.D.
REC-146	Innocente SNC	05799	13/04/2026 → 24/04/2026	Wingesfar	Back Office	Zebra DS22	Eseguita	N.D.
REC-147	Procaccini SAS	9349	10/04/2026 → 21/04/2026	Wingesfar 2026.04A	Banco	Zebra DS22	Eseguita	Non riconosce ultimo codice ENTER

REC ID	Farmacia	Codice id farmaci	Periodo Test	Software	Postazioni	Scanner	Readiness test sito NMVO	Note
REC-148	Internazionale	10026	18/04/2026 → 29/04/2026	Browser NMVO (Chrome)	Banco, Retro	Zebra DS22	Eseguita	I test funzionano, ma non funzionano nel decommissioning
REC-149	Farmacia Dido SRL	10099	26/04/2026 → 28/04/2026	NMVS	Retro	Honeywell	Eseguita	SUL SISTEMA SCANSIONE APPARE IL MESSAGGIO: NMVS_TE_JS_02: I DATI IN INGRESSO NON CORRISPONDONO ALLA DEFINIZIONE DELLO SCHEMA JSON
REC-157	Del Mare SRL	20663	15/04/2026 → 30/04/2026	Sisteam Planet	Retro	Opticon L-22X	Non eseguita	La verifica è andata a buon fine ma sul sito nmvs non ha funzionato
REC-158	Ferretti SAS	9989	11/04/2026 → 04/05/2026	Wingesfar	Retro	Zebra DS22	Non eseguita	Attualmente non esegue lettura da scanner
REC-159	Gaetano e Francesco Barba	AN.10067	Da fine Marzo a metà Aprile 2026	Browser web (google chrome) https://portal-int-it.nmvs.eu/NMVS_GUI/#/portal	Back office	Zebra DS22	Eseguita	Piccola difficoltà nella configurazione dello scanner
REC-160	Avitabile	10112	N.D	UFI	36	Zebra DS4608	Eseguita	N.D
REC-161	Andreis	66025/1108	Dal 10/04/2026 al 28/04/2026	Google Chrome / Versione 147.0.7727.138	Retro	Zebra DS22	Eseguita	Lo scanner NON supera il test di controllo, ma legge i QR code del Data Matrix, non funziona per i Bar Code.
REC-162	Palaggi	10097	Dal 02/03/2026 al 30/04/2026	Wingesfar	Retro e Banco	Honeywell 1350G2D-R-INT	Eseguita	Test superato su tutti i codici ma scannerizzando le confezioni esce il

REC ID	Farmacia	Codice id farmacia	Periodo Test	Software	Postazioni	Scanner	Readiness test sito NMVO	Note
								messaggio: NMVS_TE_JS: I dati in ingresso non corrispondono alla definizione dello schema JSON
REC-163	Cassisi	15294	Dal 20/04/2026 al 20/04/2026	Winfarm evoluzione	BANCO	DATALOGIC	Eseguita	N/A
REC-164	Lingotto	66	Dal 15/04/2026 al 21/04/2026	Farmaconsult	Retro e Banco	Zebra DS22	Eseguita	Penna da riconfigurare per leggere i data-matrix
REC-165	Cicirata	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
REC-166	Cossolo	501	Dal 14/04/2026 al 23/04/2026	Farmaline	Retro	Zebra	Eseguita	Prima di procedere alla scansione dei Data Matrix ho configurato lo scanner Zebra con la seguente sequenza di codici. Purtroppo però la procedura doveva essere eseguita ogni accesso al sistema NMVS (non rimaneva nella 'memoria' dello scanner) ed inoltre lo scanner ora non legge i più barcode dei farmaci e nemmeno i QR code dei bollettini Pago PA.

REC ID	Farmacia	Codice id farmacia	Periodo Test	Software	Postazioni	Scanner	Readiness test sito NMVO	Note
REC-167	Mana	113	Dal 1/04/2026 al 31/05/2026	Farmaline	Banco	Zebra	Eseguita	La penna non funziona se non settata esclusivamente per gli nmvo, non fa lettura mista con attuali targhe
REC-168	Russo	RN5Y 3PI	Dal 08/04/2026 al 18/04/2026	Microsoft Edge	ND	ND	ND	ND
REC-169	Frezza	10728	Dal 21/04/2026 al 05/05/2026	Wingesfar	Banco, portatile, portatile	Zebra DS22	Eseguita	Non è andato a buon fine il test sulla Zebra cordless, gli altri due hanno avuto esito ok
REC-170	Morrica	18070	Dal 27/04/2026 al 05/05/2026	Apodesk	Banco, Retro	Tera HW0006, Axon CS2600	Eseguita	Non funzionano sulla piattaforma
REC-171	Strampelli	9109	Dal 01/04/2026 al 04/05/2026	CSF Platinum	Retro	Zebra DS22	Eseguita	Il sistema NMVO non funziona
REC-178	Al Lago	5557	Dal 17/04/2026 al 22/04/2026	WINGESF AR-CGM VERSIONE 2026.01a	Retro	Zebra	Eseguita	Test non riuscito in quanto non memorizzate le scansioni
REC-179	Caruso	15605	Dal 01/04/2026 al 20/05/2026	Winfarm	Retroba nco	ND	Non eseguita	Transazioni effettuate con inserimento manuale dei dati da tastiera
ND	Stabile Metropolitana	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND

6.3 Risultati Operativi

L'analisi dei risultati operativi, evidenzia che il sistema NMVS funziona correttamente quando riceve i dati nel formato atteso. Le criticità emerse sono principalmente riconducibili alla **configurazione degli scanner**.

Le operazioni risultano generalmente eseguibili e, nei casi in cui il flusso è stato completato correttamente, le transazioni di dispensazione e annullamento sono state registrate con esito coerente. Tuttavia, solo un numero limitato di farmacie ha eseguito l'intero processo senza segnalazioni o osservazioni particolari.

Le osservazioni raccolte evidenziano tuttavia una significativa variabilità nelle modalità operative e nelle condizioni di utilizzo, legata principalmente all'uso dei dispositivi di lettura, alla loro configurazione e all'integrazione con i sistemi gestionali locali.

6.4 Anomalie di processo riscontrate a sistema

Vengono elencate di seguito le principali anomalie riscontrate durante le attività effettuate sul sistema NMVS. Tali criticità riguardano prevalentemente errori operativi nell'esecuzione delle transazioni, la gestione ripetuta della stessa confezione o la necessità di inserire manualmente i dati a causa di problemi tecnici. Si riportano le principali osservazioni ed esempi indicati dalle farmacie nei relativi moduli di PQ:

- **Farmacia Avezzù (REC-145):** è stata riportata un'anomalia relativa a un'operazione di **erogazione confezione singola**, con codice errore **NMVS_NC_PCK_19**. L'anomalia è riferita a una specifica confezione, identificata tramite codice prodotto, numero di serie, lotto e data di scadenza. Il modulo riporta quindi un evento puntuale, tracciato in modo completo, relativo a una singola transazione.
- **Farmacia Innocente (REC-146):** sono state riportate due anomalie riferite alla stessa confezione. La prima indica che la confezione è stata **decommissionata due volte**, con nota "erroneamente passato una seconda volta". La seconda riga riporta un errore riferito alla medesima confezione, stesso seriale, ma non sono stati forniti ulteriori dettagli.
- **Farmacia Procaccini (REC-147):** sono state riportate due anomalie relative a due prodotti diversi, ma aventi la stessa causa ovvero i dati sono state inseriti due volte ("fornito 2 volte"). Entrambe pertanto sono riconducibili a una doppia gestione operativa.
- **Farmacia Del Mare (REC-157):** ha riscontrato quattro anomalie su due prodotti diversi. Le prime due presentano la stessa identica causa, identificata in un errore di digitazione durante l'erogazione (codice **NMVS_NC_PC_02**). Le altre due (codici **NMVS_NC_PCK_19** e **NMVS_NC_PCK_20**), pur riferendosi a operazioni diverse, una dispensazione e un annullamento, sono strettamente collegate sul medesimo lotto: l'operatore ha infatti operato un decommissioning su una confezione già decommissionata e ha poi tentato, senza successo, di annullare l'operazione (undo) quando erano ormai trascorsi i 10 giorni massimi previsti.
- **Farmacia Avitabile (REC-160):** è stato riportato un caso di anomalia per cui a seguito della scansione del codice GS1 Data Matrix, il sistema non rileva automaticamente i campi relativi a lotto e data di scadenza.
- **Farmacia Cassisi (REC-163):** le attività sono state eseguite senza evidenza di problematiche rilevanti. È tuttavia stato segnalato dalla farmacia quanto segue "in fase di prima scansione del Datamatrix il Sistema non legge il barcode, ripassando lo stesso il Sistema lo legge correttamente e così di seguito."
- **Farmacia Russo (REC-168):** Ha riscontrato diverse anomalie durante le operazioni di verifica, dispensazione e Undo delle confezioni pilota. In particolare, il sistema NMVS ha restituito più volte codici errore quali **NMVS_NC_PC_02**, **NMVS_FE_LOT_12**, **NMVS_FE_LOT_13** e **NMVS_NC_PCK_19**, associati a stato "UNKNOWN". Inoltre, la farmacia evidenzia che "la nostra pistola non leggeva i codici, abbiamo inserito tutti i dati manualmente."
- **Farmacia Andreis (REC-161):** ha segnalato quanto segue: "in data 23.04.2026 abbiamo ricevuto da Difarmed n.2 confezioni di Ganfort collirio monodose 0,3mg/ml+5mg/ml che NON sono contrassegnati dalla dicitura "CONFEZIONE GRATUITA FASE PILOTA VIETATA LA VENDITA""
- **Farmacia del Centro (REC-143):** a causa dei problemi riscontrati con il lettore scanner i dati delle confezioni sono stati inseriti manualmente, durante tale operazione la farmacia ha riscontrato una non conformità presente sulla stampa del Product Code del prodotto Ceteris ovvero "Tutte le transazioni sono state eseguite in manuale perché tramite scanner non riuscivamo ad operare. Segnaliamo che per le confezioni di "CETERIS" gocce orali il codice PC manca dello 0 all'inizio. Procedendo in manuale all'inizio ci dava errore."

Nel complesso, le anomalie formalmente registrate possono essere ricondotte a tre categorie principali:

- Errori di inserimento manuale, doppio decommissioning della stessa confezione;
- Errore nella gestione dell'annullamento della transazione (Undo);
- Problemi nella lettura della pistola scanner.

L'elevato tasso di anomalie (doppi invii, errori di digitazione) è fisiologico e direttamente correlato all'assenza di un'integrazione software automatizzata in questa fase del pilota. Tali evidenze dimostrano la necessità assoluta di demandare i controlli di stato (es. blocco del doppio invio) e i rollback (Undo automatico) a un livello middleware, inibendo la possibilità di errore umano alla fonte, poiché non gestibile tramite la sola formazione del personale.

6.5 Elementi emersi sulla configurazione delle pistole scanner

Al fine di prevenire il più possibile errori dovuti all'errata configurazione delle pistole scanner delle farmacie aderenti al Pilota Fase 1, NMVO Italia ha consigliato di verificare la corretta configurazione dei dispositivi attraverso il tool presente sul proprio sito istituzionale (<https://www.nmvoitalia.it/strumento-verifica-pistole-scanner/>).

Tuttavia, l'analisi dei dati ha evidenziato un forte scostamento tra la fase di verifica e la realtà operativa: nonostante la maggior parte delle farmacie (22 su 26) abbia eseguito i test preliminari con esito positivo, molte di queste non sono poi riuscite a effettuare correttamente le operazioni sul sistema NMVS.

Entrando nel dettaglio, le problematiche riscontrate sul campo dalle farmacie riguardano principalmente la configurazione dei dispositivi di lettura e l'interazione con il sistema NMVS tramite l'inserimento manuale dei dati. Nello specifico:

- **Farmacia Pancino (REC-144):** segnala che "La configurazione ricevuta ed applicata per i lettori ha consentito l'intera operazione di rilevamento prodotti, come previsto e senza intoppi, ma questo stato di configurazione ha determinato l'impossibilità di continuare l'attività al banco (non rilevava più correttamente codici 3of9 (AIC e Paraf), 2of5 (Targatura), EAN8 (Parafarmaco) ed EAN13 (Parafarmaco). Siamo stati costretti a resettare allo stato di fabbrica e reimpostare tutti i parametri."
- **Farmacia Procaccini (REC-147):** evidenzia che il lettore "non riconosce ultimo codice ENTER."
- **Farmacia Del Mare (REC-157):** funzionamento corretto dello scanner in fase di test sul sito NMVO Italia, errori nella lettura dei dati sul NMVS.
- **Farmacia Zenobii (REC-140):** segnala quanto segue "Abbiamo eseguito le operazioni SOLO da tastiera"
- **Farmacia Del Centro (REC-143):** riporta che tutte le transazioni sono state eseguite manualmente poiché non sono riusciti ad operare con gli scanner
- **Farmacia Cristofano (REC-142):** segnala che "Il mancato funzionamento di entrambi i nostri barcode reader sulla piattaforma NMVS non ci ha consentito di eseguire il test su un elevato numero di confezioni: dovendole scrivere a mano, abbiamo potuto testare soltanto una decina di confezioni."
- **Farmacia Internazionale (REC-148):** non ha riscontrato problemi nei test di lettura, ma evidenzia che "Non è stato possibile verificare i lettori in fase di decommissioning dei prodotti in quanto il sistema rispondeva con un errore"
- **Farmacia Ferretti (REC-158):** segnala dei problemi con il lettore scanner durante le operazioni sul sistema NMVS "attualmente non esegue lettura da scanner"
- **Farmacia Palaggi (REC-162), Dido (REC-149) e Farmacia Palaggi (REC-162):** hanno riscontrato l'errore "NMVS_TE_JS_02" durante le operazioni sul sistema NMVS
- **Farmacia Cristofano (REC-142):** riporta nel proprio modulo di PQ che "Il mancato funzionamento di entrambi i nostri barcode reader sulla piattaforma NMVS non ci ha consentito di eseguire il test su un elevato numero di confezioni: dovendole scrivere a mano, abbiamo potuto testare soltanto una decina di confezioni."
- **Farmacia Lingotto (REC-164):** riporta che le attività sono state eseguite senza evidenza di problematiche rilevanti. È tuttavia stato segnalato dalla farmacia che "nonostante le penne leggano correttamente i codici dei farmaci veterinary, è stato necessario riconfigurarle per la lettura dei data - matrix nuovi e poi

ricaricare la precedente configurazione per poter nuovamente leggere in modo corretto i codici a barre odierni.”

- **Farmacia Cossolo (REC-166):** segnala che la pistola scanner risultava correttamente configurata per le attività NMVS; tuttavia, è stato necessario ripetere la procedura di configurazione ad ogni nuovo accesso al sistema. Inoltre, una volta configurato per la lettura del GS1 DataMatrix, il dispositivo non risultava più in grado di leggere correttamente i barcode attualmente utilizzati nel contesto operativo della farmacia né i QR code PagoPA.
- **Farmacia Mana (REC-167):** segnala che il lettore scanner è risultato funzionante esclusivamente quando configurato in modalità dedicata alle attività NMVS. In tale configurazione, tuttavia, il dispositivo non ha supportato la lettura simultanea dei codici attualmente utilizzati nel contesto operativo della farmacia, rendendo quindi non possibile una gestione “mista” tra GS1 DataMatrix e barcode 1D.
- **Farmacia Morrica (REC-170):** segnala “l’incompatibilità di entrambe le pistole con la piattaforma (le stesse ben configurate e perfettamente funzionanti sul portale di test) ha reso impossibile testare un congruo numero di confezioni. Nessuna anomalia è stata riscontrata, nell’inserimento manuale. Non abbiamo potuto verificare l’inserimento tramite lettore di codici a barre.”
- **Farmacia Caruso (REC-179):** riporta che nonostante le transazioni siano state effettuate inserendo i dati manualmente “Tutte le attività di Dispensazione e Undo previste dal Pilota sono state completate regolarmente nel periodo di riferimento. Nessuna anomalia o errore riscontrato durante i test.”

L’analisi complessiva delle evidenze raccolte ha permesso di individuare una serie di elementi ricorrenti che rappresentano le principali aree di attenzione emerse circa la configurazione delle pistole scanner. Vedi [Nota di aggiornamento](#)

- **Problemi nella configurazione attuale delle pistole scanner nelle farmacie italiane**
Uno degli elementi più rilevanti riguarda la configurazione e l’utilizzo dei dispositivi di lettura. In diversi contesti, gli scanner non sono risultati correttamente configurati o utilizzabili, rendendo necessario il ricorso a modalità operative alternative. Questo aspetto ha evidenziato come la corretta configurazione dei dispositivi rappresenti un fattore critico per il funzionamento del flusso operativo.
- **Processo di configurazione delle pistole scanner**
L’attuale panorama tecnologico delle farmacie è caratterizzato da una elevata frammentazione in termini di dotazione, poiché sul mercato convivono numerosi modelli di pistole scanner prodotti da diverse aziende. Questa varietà rappresenta un ostacolo significativo, dato che ogni produttore adotta modalità di configurazione specifiche.
- **Conflitti nella configurazione delle pistole scanner**
Un fenomeno riscontrato riguarda l’instabilità delle impostazioni quando si tenta di rendere lo scanner “multimodale”. Spesso, l’ottimizzazione della pistola per la lettura del GS1 Data Matrix provoca involontariamente la perdita della configurazione necessaria per il codice a barre lineare del Bollino Farmaceutico.
- **Differenza tra test preliminari e utilizzo operativo**
Un ulteriore elemento riguarda il disallineamento tra i risultati dei test preliminari degli scanner effettuati attraverso il tool per la verifica della configurazione presente sul sito NMVO Italia e il comportamento osservato durante l’utilizzo reale. In più casi, dispositivi risultati funzionanti in fase di test hanno evidenziato anomalie durante le operazioni in farmacia sui prodotti del Pilota,
- **Ricorso all’inserimento manuale**
In alcuni casi è stato necessario ricorrere all’inserimento manuale dei dati, in sostituzione della lettura automatica. Sebbene tale modalità abbia consentito di completare le operazioni previste, non ha permesso di validare pienamente il flusso operativo attraverso gli scanner.

Le criticità rilevate evidenziano come la corretta configurazione dell’hardware non sia un dettaglio marginale, ma la condizione **necessaria per garantire la continuità del servizio delle farmacie e l’affidabilità dell’intero sistema di tracciabilità**. Vedi [Nota di aggiornamento](#)

6.6 Conclusioni

Le farmacie partecipanti sono state in grado di eseguire le operazioni previste dal sistema NMVS, confermandone l'utilizzabilità nel contesto operativo reale.

Allo stesso tempo, sono emerse differenze nelle modalità di esecuzione delle attività, in particolare nell'utilizzo dei dispositivi di lettura e nella gestione operativa delle transazioni. In alcuni casi, il ricorso all'inserimento manuale dei dati o le difficoltà nell'utilizzo degli scanner hanno limitato la piena rappresentatività del flusso operativo riscontrando errori a sistema.

Va aggiunto, inoltre, che l'attuale parco hardware (pistole scanner) in dotazione alle farmacie presenta incompatibilità critiche per la gestione del periodo di transizione (lettura simultanea di codici 1D e 2D). In considerazione di quanto appena espresso, si renderà necessario un approfondimento tecnico con i produttori di pistole scanner e i referenti di GS1 al fine di fornire le necessarie indicazioni operative relative alla corretta configurazione di tutte le pistole scanner utilizzate dalle farmacie. Vedi [Nota di aggiornamento](#)

7 ASSINDE E BANCO FARMACEUTICO

In conformità con le istruzioni operative emanate dal Ministero della Salute, la fase di chiusura del pilota NMVS ha previsto l'obbligo di **decommissionare tutte le confezioni coinvolte nella sperimentazione**, al fine di garantire una riconciliazione totale dei dati e dei prodotti gestiti. In base alle indicazioni fornite dai singoli Titolari AIC, le confezioni raccolte potevano essere destinate alla **distruzione** oppure alla **donazione**, vedendo il coinvolgimento operativo di due attori principali.

Il primo attore di riferimento è stato **Assinde S.r.l** (REC-187), che si è occupato del ritiro dei fardelli presso le farmacie e delle successive fasi di *verifica* e *decommissioning* degli Identificativi Unici (UI). Nello specifico, Assinde ha provveduto alla disattivazione a sistema dei seriali ancora attivi, applicando la causale "**Distruzione**" per tutti i prodotti avviati a smaltimento; queste operazioni sono state eseguite tramite una postazione manuale di ingresso dotata di scanner Honeywell Voyager 1400. Dal punto di vista architettonico, l'infrastruttura di serializzazione adottata da Assinde si articola su due livelli principali:

- **Livello L3:** basato su un software proprietario.
- **Livello L4:** affidato alla piattaforma **Movilitas**, che garantisce la connessione diretta al sistema NMVS tramite API.

Nel corso delle attività, Assinde non ha riscontrato alcuna anomalia o difficoltà operativa.

Il secondo attore è stato il **Banco Farmaceutico**. Alcuni Titolari AIC hanno infatti deciso di destinare i prodotti oggetto del pilota a fini solidali. In questo caso, le operazioni di decommissioning degli Identificativi Unici con la causale "Dispensing" sono state operate direttamente dagli operatori logistici. Nel corso di tali attività, non sono state segnalate anomalie o difficoltà operative.