

DELEGATED ACT ON THE DETAILED RULES FOR A UNIQUE IDENTIFIER FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE, AND ITS VERIFICATION.

CONCEPT PAPER SUBMITTED FOR PUBLIC CONSULTATION

Consultation Topic n. 1: Characteristics and technical specifications of the unique identifier.

Introduction

- **Consultation item n. 1: Please comment on policy options 1/1 and 1/2 (policy options n. 1/1 *Leaving the choice of the technical specification to the individual manufacturer* and n.1/2 *Harmonisation through regulation*). Where do you see the benefits and disadvantages of each policy option?**

L'obiettivo dell'identificativo univoco delle confezioni di medicinali è di consentire di leggere automaticamente i dati in esso contenuti, al fine di consentirne un'agevole gestione, anche finalizzata al controllo di autenticità del prodotto. Pertanto, la definizione è requisito indispensabile per consentire tale lettura da parte degli attori della filiera distributiva dei medicinali.

L'opzione n.1/1 può comportare eterogenee modalità di identificazione univoca dei medicinali a livello europeo, con conseguente eterogeneità delle caratteristiche e delle specifiche tecniche, che aumentano la complessità di lettura e gestione dei relativi dati da parte della filiera distributiva.

L'opzione n.1/2 può assicurare, invece, un omogeneo trattamento dei dati presenti sull'identificativo univoco, indipendentemente dal produttore.

Pertanto, l'opzione n.1/2 è preferibile, al fine di individuare un'unica tipologia di vettore e regole semantiche condivise e stabili, a garanzia degli investimenti che dovranno essere messi in campo dalla filiera produttiva e distributiva dei medicinali. Tuttavia, non si evidenziano controindicazioni nel lasciare al produttore la libertà di definire autonomamente le regole per generare il numero di serie della confezione (*serialisation number*).

Regulation of the composition of the serialisation number:

Manufacturer product code and pack number

- **Consultation item n. 2: Where do you see the advantages and disadvantages of the approach set out in this point (*manufacturer product code and***

Consultation Topic n. 1: Characteristics and technical specifications of the unique identifier.

Introduction

- **Consultation item n. 1: Please comment on policy options 1/1 and 1/2 (policy options n. 1/1 *Leaving the choice of the technical specification to the individual manufacturer* and n.1/2 *Harmonisation through regulation*). Where do you see the benefits and disadvantages of each policy option?**

The objective of the unique identifier for medicinal packs is to allow the automatic reading of the data contained therein, in order to allow an easy handling, aimed at checking the authenticity of the product itself. Therefore, its definition is an essential prerequisite to allow such reading to the actors of the supply chain of medicines.

Option n.1/1 may produce disparate ways of unique identification of medicines at European level, resulting in heterogeneity of the features and technical specifications, which increases the reading complexity and management of related data by the supply chain.

Option n.1/2 can provide, instead, a uniform treatment of the data contained in the unique identifier, regardless of the manufacturer.

Therefore, option n.1 / 2 is preferable, in order to identify a single type of carrier and shared and stable semantic rules, aimed at guaranteeing investment that will have to be put forward from the medicines production and distribution chain. However, there are no contraindications in leaving the manufacturer free to independently define the rules to generate the serial number of the pack (*serialisation number*).

Regulation of the composition of the serialisation number:

Manufacturer product code and pack number

- **Consultation item n. 2: Where do you see the advantages and disadvantages of the approach**

pack number)? Please comment.

Si ritiene fondamentale l'utilizzo di regole semantiche condivise per la definizione univoca dei dati identificativi delle confezioni di medicinale, al fine di garantire l'utilizzo di tali dati da parte di tutti gli attori della filiera. Inoltre, si concorda sulla possibilità di composizione di tale identificativo univoco come combinazione del codice prodotto assegnato al medicinale dal produttore (*manufacturer product code*) e del numero identificativo univoco della confezione (*unique identification number of the pack*); si conferma la necessità di includere nel *manufacturer product code* la sigla del paese di fabbricazione del medicinale al fine di agevolare l'univocità dei codici medicinali a livello globale.

Additional product information: Batch number e Expiry date

- **Consultation item n. 3: Where do you see the advantages and disadvantages of the approach set out in this point (Additional product information: Batch number and Expiry date)? Please comment.**

Si condivide la necessità di considerare ulteriori informazioni relative al medicinale all'interno dell'identificativo univoco. In particolare, la data di scadenza leggibile in modo automatico risponde all'esigenza di evitare la commercializzazione di prodotti scaduti o vicini alla scadenza, mentre la possibilità di rilevare automaticamente il lotto di produzione agevola le procedure di richiamo di medicinali. Le due informazioni e cioè il numero di lotto di produzione (Batch number) e la data di scadenza del medicinale (Expiry date) possono essere ricomprese nella codifica del serial number.

Additional product information: National reimbursement number (Option 1: the national reimbursement number is replaced by the abovementioned serialisation number; Option 2: The abovementioned serialisation number includes the national reimbursement number. In this case, the serialisation number could be composed as follows)

Manufacturer Product code (which includes the prefix of the country)	Unique identification number of the pack	National reimbursement number	Expiry date	Batch number
XXXXXX	XXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXX	XXXXXX

- **Consultation item n 4: Which of the two options set out under point of this point (Additional**

and pack number)? Please comment.

It is essential to use shared semantic rules for an unambiguous definition of packs' identification data, to ensure the use of such data by all supply actors. Furthermore, we agree on the possibility of defining this unique identifier as a combination of medicinal product code assigned by the manufacturer (*manufacturer product code*) and the unique number of the pack (*unique identification number of the pack*); we confirm the necessity of including the country code of origin -the country where the medicine is produced- in the manufacturer product code in order to facilitate the uniqueness of the medicine codes on a global scale.

Additional product information: Batch number e Expiry date

- **Consultation item n. 3: Where do you see the advantages and disadvantages of the approach set out in this point (Additional product information: Batch number and Expiry date)? Please comment.**

We share the need to include additional information concerning the product within the unique identifier. In particular, the automatically readable expiration date responds to the need for avoiding the marketing of expired products or close to the expiration date, whereas the possibility of automatically detecting the production batch facilitates the recall procedures of medicines. These two pieces of information (*Batch number* and *Expiry date*) may be included in the serial number.

Additional product information: National reimbursement number (Option 1: the national reimbursement number is replaced by the abovementioned serialisation number; Option 2: The abovementioned serialisation number includes the national reimbursement number. In this case, the serialisation number could be composed as follows)

Manufacturer Product code (which includes the prefix of the country)	Unique identification number of the pack	National reimbursement number	Expiry date	Batch number
XXXXXX	XXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXX	XXXXXX

- **Consultation item n 4: Which of the two options**

number) is in your view preferable? Where do you see advantages and disadvantages?

Premesso che per *National reimbursement number* si intende il codice di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) in Italia, come disciplinato dal DM 2 agosto 2001, l'opzione n.1 ("the national reimbursement number is replaced by the serialisation number") appare preferibile rispetto all'opzione n.2 ("serialisation number includes the national reimbursement number"). Il presupposto di tale scelta è che, a fronte di una richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio in Italia di una confezione, il titolare comunichi anche il o i codici prodotto (Manufacturer Product Code) ad essa associati: nella banca dati del farmaco esisterebbero pertanto tutti i codici prodotto autorizzati al commercio in Italia e, attraverso opportuni strumenti tecnici di diffusione di queste associazioni (Codice AIC e codici prodotto), tali informazioni sarebbero disponibili alla filiera distributiva. Questa scelta comporterebbe pertanto la lettura da parte della filiera distributiva dell'identificativo univoco della confezione a partire dal codice prodotto del fabbricante, consentendo gli eventuali controlli in modo omogeneo sul territorio nazionale e su quello comunitario: ciò comporterebbe inoltre, per la lettura di tali dati, l'adozione di soluzioni tecniche a grande diffusione con evidenti risparmi per l'introduzione delle nuove tecnologie nella filiera distributiva.

Viceversa, la presenza del National reimbursement number (codice AIC), seppur apparentemente più accettabile in fase di prima applicazione, porterebbe comportare il rischio di trascurare la lettura dell'identificativo della confezione e quindi il rischio di introdurre sul mercato confezioni non autentiche, vista la facilità con cui il codice AIC potrebbe essere riportato sul serialisation number.

Regulation of the technical characteristics of the carrier:

Linear barcode

2D-Barcode

Radio-frequency identification (RFID)

- **Consultation item n 5: Please comment on the three concepts described under this point (Regulation of the technical characteristics of the carrier). Where do you see the benefits and**

set out under point of this point (Additional product information: National reimbursement number) is in your view preferable? Where do you see advantages and disadvantages?

Given that in Italy the "National Reimbursement number" may overlap with the marketing authorization code ("AIC code"), as established by Ministerial Decree 2 August 2001, option n.1 ("the national reimbursement number is replaced by the serialisation number") is preferable to option n.2 ("serialisation number includes the national reimbursement number"). This choice is based on the assumption that, after a request for the marketing authorization of a pack in Italy, the holder communicates the code/codes ("*Manufacturer Product Code*") associated with the pack: in this way the national medicines database would include the manufacturer product code or codes (could be more than one) of the product authorized to be marketed in Italy. All that information would be available to the supply chain, through appropriate technical solutions for the dissemination of these associations ("AIC Code" and "*Manufacturer Product Code*"). This option would allow the supply chain to read the unique identifier of the pack from the manufacturer's product code, allowing evenly any check that may occur in the national and the EU territory. This would also produce the adoption of large-scale technical solutions to read the data with consequent savings related to the introduction of new technologies in the supply chain.

Conversely, the presence of the National Reimbursement number ("AIC Code"), although apparently more acceptable in the initial phase of application, would involve the risk of neglecting the reading of the unique identifier of the package, and therefore the risk of putting into the market non-authentic packages, given that the AIC code could be easily included in the serialisation number.

Regulation of the technical characteristics of the carrier:

Linear barcode

2D-Barcode

Radio-frequency identification (RFID)

- **Consultation item n 5: Please comment on the**

disadvantages of each of the three concepts. What are the costs for each concept? Please quantify your reply, wherever possible, by listing for example: costs for reading devices for the different carriers, costs for adapting packaging lines of medicines packaged for the EU market.

I vettori linear barcode e 2D-barcode possono essere utilizzati solamente nei c.d. processi lenti, ossia nei processi in cui avviene la manipolazione di una singola confezione (tipicamente in fase di dispensazione), ma non per processi veloci di gestione di più confezioni contemporaneamente (ad esempio nelle macchine ad alta produttività in uso presso la distribuzione intermedia per la composizione automatica degli ordini). Inoltre, il linear barcode è in grado di trasportare solo un numero limitato di informazioni.

Il vettore a radio-frequency identification (RFID) può rappresentare una soluzione adatta per una lettura massiva (di più confezioni contemporaneamente) e le sperimentazioni eseguite hanno evidenziato margini di errore molto contenuti nei casi di lettura contemporanea di identificativi di confezioni differenti (es. farmabox per la composizione di ordini, tipicamente con prodotti misti, destinati alle farmacie). Viceversa tale vettore, ad oggi ancora ad alto costo, potrebbe non essere la soluzione più idonea alla lettura "singola" della confezione tipica dei processi di dispensazione finale (peculiari delle farmacie) a causa della potenziale interferenza tra scatole vicine.

Pertanto, la scelta del vettore è fortemente influenzata dal modello di tracciabilità che si intende adottare.

Può essere utile ricordare che il Ministero della Salute ha partecipato ad uno studio di fattibilità condotto dall'Associazione Distributori Farmaceutici (ADF) con l'azienda fornitrice dei macchinari di automazione (Knapp) per la distribuzione farmaceutica, le cui evidenze sono di seguito brevemente sintetizzate.

Sono state poste a confronto due soluzioni:

1. lettura del bollino datamatrix presso delle stazioni di controllo a valle del processo di confezionamento (check station);
2. lettura del bollino datamatrix, se stampato sul lato corto della confezione, direttamente sui canali automatici (lettura sul canale) mediante telecamere

three concepts described under this point (Regulation of the technical characteristics of the carrier). Where do you see the benefits and disadvantages of each of the three concepts. What are the costs for each concept? Please quantify your reply, wherever possible, by listing for example: costs for reading devices for the different carriers, costs for adapting packaging lines of medicines packaged for the EU market.

Carriers linear barcodes and 2D barcodes can be used only in "slow" processes in which packs are individually handled (typically during the dispensing phase), but not for "fast" processes in which packages are handled simultaneously (for example, in high productivity machines at the intermediate distribution level for the automatic generation of orders). Moreover, the linear barcode can only include a limited number of information.

The carrier radio-frequency identification (RFID) may be a solution for massive reading (of multiple packs at once) and the experiments performed have shown very low margins of error in cases of simultaneous reading of different packages' identification number (eg. "pharmabox" for the composition of orders, typically consisting of different products, intended to pharmacies). Conversely this vector, though still high cost, might not be the best solution for "single" reading of a box typical of final dispensation's processes (in pharmacies) because of potential interferences between adjacent boxes.

Therefore, the choice of the carrier is strongly influenced by the traceability model to be adopted.

It could be useful to remember that the Italian Ministry of Health took part to a feasibility study conducted by the Pharmaceutical Distributors' Association (ADF) in collaboration with the firm supplier of the machines for the automatic generation of orders (Knapp) for pharmaceutical distribution. The main findings of that study are briefly summarized here below.

Two solutions have been compared:

1. Reading of datamatrix carrier at check stations following the packaging process (check station);
2. Reading of datamatrix carrier, if printed on the short side of the medicine's box, directly on the

da una lettura manuale per le confezioni col bollino datamatrix stampato sul lato lungo delle confezioni.

Di seguito alcuni punti chiave dell'esperienza condotta.

Valore dell'investimento su un magazzino di riferimento:

1. check station: circa 500.000 euro per la lettura a valle del confezionamento mediante 5 stazioni di lettura;
2. lettura sul canale: circa 2 milioni di euro (500-700 €per canale).

Impatto sul "lead time" di processo:

1. check station: incremento di 50 minuti;
2. lettura sul canale: incremento di 10 minuti.

L'incremento sul "lead time" previsto in caso di check station potrebbe essere superato installando 18 stazioni, con un notevole impatto sia in termini di costi (circa 1.700.000 € per l'acquisto delle stazioni, cui aggiungere i costi del personale) che di disponibilità di spazio.

La presenza di una check station rende inutile la disponibilità, a monte, di macchine automatiche o di tecnologie RFID. Si tratta di una soluzione che prevede un elevato livello di manualità e una stima dei tempi medi per confezione (circa 2 secondi) che potrebbe essere eccessivamente ottimistica.

Consultation Topic n.2: Modalities for verifying the safety features

Introduction

- **Consultation item n. 6: Regarding point 1 (policy option n 2/1 Systematic check-out of the serialisation number at the dispensing point), are there other points of dispensation to be considered? How can these be addressed in this policy option?**

Oltre ai punti di dispensazione finale indicati nel documento (ovvero farmacie territoriali, farmacie ospedaliere ed esercizi commerciali) è necessario tenere presente che esistono ulteriori punti di utilizzo/dispensazione finale dei medicinali; si tratta di attori che acquistano medicinali direttamente dai distributori intermedi. Alcuni esempi:

1. studi privati che acquistano medicinali direttamente dai distributori intermedi (es.

automatic channels (reading on channel) using fixed cameras just before the expulsion, combined with a manual reading for packs with datamatrix carrier printed on the long side.

Some key points of this experience follow:

Investment value related to a reference warehouse:

1. "check station" solution: about 500,000 € for reading downstream of the packaging process through 5 reading stations;
2. "reading on channel" solution: about 2 million € (500-700 €per single channel).

Impact on the process "lead time":

1. "check station" solution: increase by 50 minutes;
2. "reading on channel" solution: increase by 10 minutes.

The increase in the "lead time" in case of "check station" solution could be overcome by installing 18 stations, with a substantial impact both in terms of costs (approximately €1,700,000 for the purchase of the stations plus personnel costs) and in terms of space availability.

The presence of a check station makes it useless having to have the availability, upstream, of automatic machines or of RFID technologies. This is a solution that provides a high level of manual activity and an estimate average time per package (about 2 seconds) that may be overly optimistic.

Consultation Topic n.2: Modalities for verifying the safety features

Introduction

- **Consultation item n. 6: Regarding point 1 (policy option n 2/1 Systematic check-out of the serialisation number at the dispensing point), are there other points of dispensation to be considered? How can these be addressed in this policy option?**

In addition to the points of final dispensation listed in the document (local pharmacies, hospital pharmacies and retailers) it is necessary to consider that there are further points of use / final dispensation of medicines such as actors that purchase medicines directly from intermediate distributors. Some examples:

grossisti dedicati alle forniture di medicinali odontoiatrici);

2. allevamenti di animali da reddito che acquistano direttamente da grossisti intermedi farmaci ad uso umano destinati alla somministrazione ad animali;
3. associazioni no profit (es. Croce Rossa) o altri enti (istituti penitenziari, ecc.) che possono richiedere direttamente ai grossisti la fornitura di medicinali.

- **Consultation item n 7: Please comment on the three policy options set out in points 1 to 3 (policy option n 2/1 Systematic check-out of the serialisation number at the dispensing point, policy option n 2/2 As in policy option n 2/1, but with additional random verifications at the level of wholesale distributors, policy option n 2/3 As in policy option n 2/1, but with additional systematic verification by the wholesale distributors). Where do you see the benefits and disadvantages? Please comment on the costs of each of these policy options. Quantify your response, wherever possible. This applies in particular to the:**

- number of wholesale distribution plants;

- costs for adapting such plants;

- duration of scanning of the serialisation number;

- number of pharmacies, including hospital pharmacies;

- number of medicinal products dispensed by pharmacies and a hospital pharmacy.

L'opzione 2/3 produrrebbe rallentamenti nella preparazione degli ordini che non sono bilanciati dai benefici che si otterrebbero a fronte di eventuali azioni di richiamo dei medicinali.

Sarebbe auspicabile un sistema di tracciabilità che preveda la rilevazione delle movimentazioni di confezioni di medicinali lungo la distribuzione intermedia mediante la trasmissione, per singolo codice prodotto, delle quantità movimentate verso il successivo punto della distribuzione/dispensazione. Tale approccio potrebbe consentire di effettuare verifiche sui dati in entrata (sell-in) e in uscita (sell-out) e garantirebbe una sostenibilità tecnica ed organizzativa in quanto le informazioni da trasmettere risultano già presenti nei sistemi gestionali degli attori coinvolti. Questo modello è già applicato in Italia.

Di seguito si riportano alcuni valori significativi relativi agli attori attivi nel periodo osservato (anno

1. private medical surgery that buy medicines directly from the intermediate distributors (eg. wholesalers dedicated to the supplies of dental drugs);

2. herds of livestock that buy medicines for human use, intended for administration to animals, directly from intermediate wholesalers;

3. non-profit organizations (eg. Croce Rossa "Red Cross") or other institutions (prisons, etc.) that can directly request the provision of medicines to wholesalers.

- **Consultation item n 7: Please comment on the three policy options set out in points 1 to 3 (policy option n 2/1 Systematic check-out of the serialisation number at the dispensing point, policy option n 2/2 As in policy option n 2/1, but with additional random verifications at the level of wholesale distributors, policy option n 2/3 As in policy option n 2/1, but with additional systematic verification by the wholesale distributors). Where do you see the benefits and disadvantages? Please comment on the costs of each of these policy options. Quantify your response, wherever possible. This applies in particular to the:**

- number of wholesale distribution plants;

- costs for adapting such plants;

- duration of scanning of the serialisation number;

- number of pharmacies, including hospital pharmacies;

- number of medicinal products dispensed by pharmacies and a hospital pharmacy.

Option 2/3 would result in delays in the preparation of orders that are not outweighed by the benefits that would be obtained in case of any recalls of medicines.

It should be desirable to have a traceability system that provides the identification of packages' movements in the intermediate distribution chain through the transmission, for each product code, of the quantities moved to the next point in the distribution/dispensing chain. This approach could allow performing checks on sell-in and sell-out data and it could also provide a technical and organizational sustainability as the information to be transmitted are already managed in the operational systems of the actors involved. This model is

2011):

- ✓ n. distributori + n. grossisti attivi: 719
- ✓ n. farmacie aperte al pubblico (ordinarie e succursali): 17.630
- ✓ n. di ospedali (pubblici e privati): 1.454
- ✓ n. prodotti medicinali che hanno attraversato la filiera distributiva: oltre 15.500
- ✓ n. confezioni registrate: 4.808.912.902
- ✓ n. confezioni dispensate alla distribuzione finale: 2.174.314.088¹

Consultation Topic n.3: Provisions on the establishment, management and accessibility of the repositories system

Introduction

- **Consultation item n 8: Please comment on the three policy options set out in points 1 to 3 (policy option n 3/1 Stakeholder governance, policy option n 3/2 EU governance, policy option n 3/3 National governance). Where do you see the benefits and disadvantages? Please comment on the costs of each of these policy options. Please quantify your reply, wherever possible. This applies in particular to the estimated one-off costs and running costs for a repositories system. Where possible, please provide information on past experiences with a repositories system at individual company level and at national level (taking into account the experiences of Member States and companies).**

È preferibile l'opzione 3/3 di cui si confermano i benefici descritti nel documento nonché il vantaggio.

Inoltre, l'opzione 3 è da preferire rispetto all'opzione 3/2 che risulterebbe molto difficile da sostenere come gestione unitaria dell'utenza e delle variazioni relativi a tutti i soggetti della filiera, di un efficace servizio help-desk multilingua, di una conoscenza della cornice normativa di ogni paese membro.

Questo modello è già applicato in Italia. Di seguito si riportano alcuni valori economici significativi relativi

already in place in Italy.

Some significant data related to the involved players in the observed period (year 2011) follow:

- ✓ n. distributors and n. wholesalers involved: 719
- ✓ n. pharmacies (ordinary and branches): 17,630
- ✓ n. hospitals (public and private): 1,454
- ✓ n. medicinal products that have passed through the distribution chain: more than 15,500
- ✓ n. packages recorded: 4,808,912,902
- ✓ n. packages dispensed to final distribution: 2.174,314,088²

Consultation Topic n.3: Provisions on the establishment, management and accessibility of the repositories system

Introduction

- **Consultation item n 8: Please comment on the three policy options set out in points 1 to 3 (policy option n 3/1 Stakeholder governance, policy option n 3/2 EU governance, policy option n 3/3 National governance). Where do you see the benefits and disadvantages? Please comment on the costs of each of these policy options. Please quantify your reply, wherever possible. This applies in particular to the estimated one-off costs and running costs for a repositories system. Where possible, please provide information on past experiences with a repositories system at individual company level and at national level (taking into account the experiences of Member States and companies).**

Option 3/3 is preferable : the benefits described in this document are confirmed.

Moreover, option 3 is preferable to option 3/2, which would be very difficult to sustain in terms of unified management of users, management of variations related to all actors involved in the supply chain (eg. Change of VAT Number), effective multilingual help-desk services and knowledge of the regulatory framework of each

¹ Sono considerati quali destinatari finali: farmacie, strutture di ricovero e cura, regioni, ASL, laboratori d'analisi, esercizi commerciali.

al repository system del Ministero della salute italiano, tenuto conto che l'architettura tecnologica sulla quale è costruita la banca dati nazionale è condivisa con altri sistemi informativi, applicando economie di scala. In sintesi, è possibile dimensionare i costi sui seguenti valori :

- ✓ costo di impianto: 1.800.000 Euro
- ✓ costo di manutenzione: 500.000 Euro/anno circa

Ai costi sopra indicati si aggiungono i costi a carico dei diversi attori della filiera coinvolti: il modello italiano ha comunque cercato di minimizzare tali costi prevedendo la rilevazione di informazioni già gestite all'interno dei sistemi gestionali di ciascun attore, lasciando la lettura dell'identificativo univoco alla fase di controllo delle prescrizioni a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

- **Consultation item n 9: Please comment on point 4.1. (Informatin of a commercially sensitive nature) Are there other items of information which should be taken into consideration when addressing the issue of commercially sensitive information in the delegated act?**

Si concorda su quanto indicato in merito alla tutela della privacy dei dati dei pazienti.

Consultation Topic n.4: Lists containing the medicinal products or product categories which, in the case of prescription medicines shall not bear the safety features, and in the case of non-prescription medicines shall bear the safety features.

In generale, coerentemente con quanto previsto dalla legislazione vigente, tutti i prodotti dovrebbero essere dotati di identificativo univoco. Fanno eccezione specifiche categorie di medicinali quali: i radiofarmaci a decadenza veloce, i gas medicinali, le sacche di nutrizione parenterale per i quali potrebbe sussistere un problema obiettivo di apposizione del vettore scelto. Tutte le altre confezioni dovrebbero essere connotate di identificativo univoco.

Member State.

This model is already used in Italy. Some relevant economic data related to the repository system of Italian Ministry of Health follow. Please note that the technology architecture of the Italian database is shared with other information systems, applying economies of scale. In summary, it is possible to size the cost of the following values:

- ✓ cost of plant: 1,800,000 €
- ✓ maintenance cost: 500,000 €/ year

In addition to the abovementioned costs it is necessary to consider costs for the supply chain actors involved: the Italian model has minimized these costs by collecting the information already managed within the systems of each actor, leaving the reading of the unique identifier to the control phase of prescriptions reimbursed by NHS.

- **Consultation item n 9: Please comment on point 4.1. (Informatin of a commercially sensitive nature) Are there other items of information which should be taken into consideration when addressing the issue of commercially sensitive information in the delegated act?**

We agree on what is indicated in regards to the privacy of patient data.

Consultation Topic n.4: Lists containing the medicinal products or product categories which, in the case of prescription medicines shall not bear the safety features, and in the case of non-prescription medicines shall bear the safety features.

In general, according to the provisions of the current legislation, all products should be provided with a unique identifier with the exception of specific categories of medicines such as: the radiopharmaceuticals that decay faster, medicinal gases, pockets of parenteral nutrition for which there may be an objective problem of affixing the chosen carrier. All other packages should be provided with the unique identifier.

² We consider as final recipients: pharmacies, hospitals, regions, local health units , laboratories, retailers.

