

The Art of Conveying Knowledge

Daniela Italia Consulting

SERIALIZZAZIONE

nuovo decreto anticontraffazione e materiali tamper evident

(Webinar 8 ore)

Giovedì 12 Novembre 2026 ore 9:00/17:00



Finalità

L'Italia ha notevolmente rafforzato la conformità farmaceutica con il primo decreto attuativo ai sensi della direttiva sui medicinali falsificati (FMD). Il decreto impone l'uso di un codice a barre Data Matrix 2D sul confezionamento secondario, allineandosi agli standard di serializzazione dell'UE.

Salvo ulteriori modifiche normative, dal termine del periodo transitorio (9 febbraio 2027) il sistema entrerà a regime con:

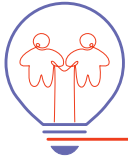
- serializzazione completa di tutte le confezioni interessate;
- verifica automatica dell'autenticità;
- piena integrazione dell'Italia nel sistema europeo EMVS;
- utilizzo definitivo del nuovo modello di bollino conforme alle specifiche tecniche stabilite dal decreto.

Questo aggiornamento richiede modifiche operative, aggiornamenti della gestione dei dati e adeguamenti della linea di confezionamento per i produttori farmaceutici per garantire la conformità. Ma cosa comporta esattamente questo decreto e quali misure dovrebbero adottare le aziende per prepararsi?

Analizziamo gli elementi chiave e analizziamo il loro impatto sulla serializzazione, sull'integrità della supply chain e sulla strategia di conformità.

Destinatari

Personale Assicurazione Qualità, Regolatorio, Responsabili di Produzione, Facility manager



The Art of Conveying Knowledge

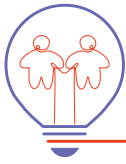
Daniela Italia Consulting

PROGRAMMA

- Cosa si intende per serializzazione
- Il quadro normativo Italiano ed Europeo
- La direttiva sui medicinali falsificati (FMD)
- Materiali tamper evident
- I nuovi obblighi per le imprese
- Impatto sulle linee di confezionamento e produzione
- Analisi della norma
- Scadenze di conformità e periodo di transizione

Il training è tenuto in videoconferenza in modalità interattiva con il docente.

Il corso può essere svolto anche in house tarato ad hoc sulle vostre esigenze formative, per info:
info@studiodanielaitalia.com



The Art of Conveying Knowledge

Daniela Italia Consulting

Materiale didattico e attestato

Presentazione del corso in formato PDF, attestato di partecipazione.

Quota di partecipazione

€ 900,00 + iva

è previsto uno sconto del 10% a partire dal secondo iscritto della medesima azienda.

Modalità di iscrizione e pagamento

L'iscrizione è riservata ai dipendenti di aziende del settore chimico-farmaceutico, medical devices ed affini.

- L'iscrizione va eseguita compilando il form online in ogni sua parte entro il giorno 5 Novembre 2026;
- Al ricevimento dell'iscrizione vi sarà inviata la scheda anagrafica sulla base della quale potrete procedere al contestuale versamento della quota tramite bonifico bancario;
- Il pagamento della quota di iscrizione dovrà improrogabilmente avvenire prima del corso, con adeguato margine sulla data corso per poter permettere le prassi organizzative.

Si accetteranno le domande di iscrizione sino ad esaurimento posti, la conferma dell'iscrizione verrà comunicata via e-mail. Eventuali rinunce debbono pervenire non oltre il 7° giorno prima della data di inizio corso; dopo tale termine non si avrà diritto a nessun rimborso salvo la possibilità di sostituire l'iscritto con altro nominativo.

Il corso potrà essere sospeso o posticipato in caso di mancato raggiungimento del numero minimo dei partecipanti o per qualsiasi altra motivazione, in tal caso verrà rimborsata la quota di iscrizione se già versata.

Segreteria Organizzativa

Daniela Italia Consulting Srl

Via San Marcellino, 13

60122 Ancona AN (Italy)

+39 347 8224034

info@studiodanielaitalia.com