FNOMCeO
Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

COMUNICAZIONE N. 109

AI PRESIDENTI DEGLI OMCEO

AI PRESIDENTI DELLE CAM

AI PRESIDENTI DELLE CAO

Oggetto: decreto 15 settembre 2026 - Definizione delle misure minime uniformi per la sicurezza, la custodia, la tracciabilità e la gestione dei medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope, ad uso umano e veterinario, detenuti o utilizzati nelle strutture sanitarie pubbliche e private.

Cari Presidenti,

Si ritiene opportuno segnalare che sulla Gazzetta Ufficiale n. 223 del 25-9-2026 è stato pubblicato il decreto indicato in oggetto (all.n.1), recante la definizione delle misure minime uniformi per la sicurezza, la custodia, la tracciabilità e la gestione dei medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope, a uso umano e veterinario, detenuti o utilizzati nelle strutture sanitarie pubbliche e private.

Tale disciplina è finalizzata a prevenire furti, sottrazioni, manomissioni, frodi documentali, utilizzi impropri e diversioni dei medicinali dal circuito sanitario legale, assicurando la tracciabilità delle operazioni e l'individuazione delle responsabilità.
Tale decreto si applica, tra l'altro, a: farmacie ospedaliere e territoriali; ospedali e case di cura pubbliche e private; unità operative ospedaliere e territoriali; servizi pubblici per le dipendenze; strutture penitenziarie; magazzini centralizzati delle aziende sanitarie; strutture sanitarie pubbliche e private autorizzate che detengano o utilizzino medicinali stupefacenti o psicotropi.
Sono compresi i medicinali appartenenti alle sezioni A, B e C della Tabella dei medicinali allegata al d.P.R. n. 309/1990. Il provvedimento in esame interviene principalmente sull'organizzazione della struttura, sulla custodia, sulla movimentazione, sulla registrazione e sulla segnalazione delle anomalie.

In particolare, nelle strutture prive di unità operativa di farmacia, il direttore sanitario è responsabile dell'approvvigionamento, della ricezione, della custodia, della movimentazione interna, della giacenza e della vigilanza sulle unità operative.
Il direttore sanitario può delegare tali funzioni a un medico, a un farmacista o a un

Via Ferdinando di Savoia, 1 – 00196 Roma – Tel. 06 36 20 31 Fax 06 32 22 794 – e-mail: presidenza@fnomceo.it – C.F. 02340010582

medico veterinario. La delega deve essere: nominativa; riferita a singole attività; temporalmente definita; formalizzata secondo la procedura aziendale; tracciabile e conservata agli atti. Non sono efficaci deleghe generiche delle funzioni di vigilanza e custodia.

Il direttore o responsabile dell'unità operativa deve assicurare l'organizzazione complessiva della gestione dei medicinali assegnati, la corretta tenuta dei registri e l'adozione delle eventuali misure correttive.
Tale responsabilità deve essere coordinata con gli altri incarichi previsti dalla procedura aziendale e non esclude la necessità di individuare nominativamente i soggetti incaricati della custodia materiale, della gestione delle chiavi e delle credenziali e del controllo delle giacenze.

Il medico formalmente incaricato o delegato alla gestione dei medicinali stupefacenti è tenuto a operare nel rispetto della procedura aziendale e dei compiti specificamente attribuiti.
In particolare, deve assicurare, per quanto di competenza: la corretta presa in carico dei medicinali; la tracciabilità dei prelievi e delle restituzioni; la verifica della documentazione; il rispetto delle modalità di accesso ai locali e ai dispositivi di custodia; la segnalazione tempestiva di anomalie, discrepanze o accessi non autorizzati; la corretta gestione del passaggio di consegne.
La responsabilità deve essere valutata in relazione alle funzioni effettivamente attribuite e ai poteri concretamente esercitabili, evitando sovrapposizioni o attribuzioni meramente formali.

Il professionista sanitario abilitato alla somministrazione deve verificare l'integrità della confezione e del contenuto, registrare l'operazione e segnalare immediatamente ogni anomalia ai responsabili individuati dalla procedura aziendale.
La documentazione clinica e la registrazione nel registro di carico e scarico devono risultare coerenti e tempestive, secondo la normativa vigente e le procedure della struttura.

I medicinali devono essere custoditi in locali o aree non accessibili al pubblico, separati dagli altri farmaci e collocati in cassaforte inamovibile, armadio blindato o stanza blindata, secondo i requisiti previsti dal decreto.
L'accesso è riservato esclusivamente al personale autorizzato e appositamente formato.
Il suddetto decreto prevede che i prelievi destinati alla somministrazione siano registrati nel registro di carico e scarico nei termini previsti. Ogni anomalia,

Via Ferdinando di Savoia, 1 – 00196 Roma – Tel. 06 36 20 31 Fax 06 32 22 794 – e-mail: presidenza@fnomceo.it – C.F. 02340010582

manomissione, accesso non autorizzato, sospetta prescrizione o registrazione fraudolenta, furto, sottrazione o diversione deve essere comunicata immediatamente e comunque non oltre dodici ore al responsabile individuato ai sensi del decreto. Resta fermo l'obbligo di segnalare i fatti di reato agli uffici e ai comandi delle Forze di polizia competenti.
In presenza di una possibile anomalia, il medico deve evitare iniziative individuali non previste dalla procedura aziendale, assicurando tuttavia l'immediata comunicazione ai responsabili e la conservazione delle informazioni utili alla ricostruzione dei fatti.

L'inosservanza delle procedure può assumere rilievo nell'ambito delle attività di vigilanza e monitoraggio. Il decreto richiama inoltre la possibile rilevanza delle condotte omissive ai sensi dell'art. 40, comma 2, del codice penale, in relazione alle disposizioni del d.P.R. n. 309/1990 richiamate dal provvedimento in titolo.
A tal proposito occorre precisare che la responsabilità del singolo medico non deriva automaticamente dalla mera appartenenza alla struttura o dalla qualifica posseduta, ma deve essere valutata considerando: l'incarico ricoperto; i compiti formalmente attribuiti; l'effettiva disponibilità di poteri organizzativi e di controllo; l'eventuale delega ricevuta; la concreta partecipazione alla custodia o alla somministrazione; la conoscenza dell'anomalia; la tempestività della segnalazione; il rispetto delle procedure aziendali. È pertanto essenziale che le strutture definiscano in modo chiaro le responsabilità, evitando deleghe generiche, sovrapposizioni e attribuzioni non accompagnate dai necessari poteri operativi.

Cordiali saluti

IL PRESIDENTE
Filippo Anelli

All.n.1

MF/CDL

FILIPPO
ANELLI
09.10.2026
09:46:58
GMT+02:00

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del T.U. 445/2000 e del D.Lgs 82/2005

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 15 settembre 2026

Definizione delle misure minime uniformi per la sicurezza, la custodia, la tracciabilita' e la gestione dei medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope, ad uso umano e veterinario, detenuti o utilizzati nelle strutture sanitarie pubbliche e private. (26A04994)

(GU n.223 del 25-9-2026)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, recante «Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza» e, in particolare, gli articoli 14, 14-bis, 25-bis, 38, 41, 42, 45, 60, 68, 73, 75 e 87;

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonche' alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonche' alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE»;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante «Codice dell'amministrazione digitale»;

Visto il decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 218, recante «Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018 relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE, ai sensi dell'art. 17 della legge 4 agosto 2022, n. 127»;

Visto il decreto del Ministro della sanita' 20 aprile 1976, recante «Approvazione del registro di entrata e uscita per gli enti e le imprese autorizzate alla fabbricazione, all'impiego e al commercio all'ingrosso di sostanze stupefacenti e psicotrope e per le farmacie»», pubblicato nella Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 121 dell'8 maggio 1976;

Visto il decreto del Ministro della sanita' 15 febbraio 1996, recante «Approvazione della modulistica per il controllo del movimento delle sostanze stupefacenti e psicotrope tra le farmacie interne degli ospedali ed i singoli reparti» pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 45 del 23 febbraio 1996;

Visto il decreto del Ministro della sanita' 3 agosto 2001, recante «Approvazione del registro di carico e scarico delle sostanze stupefacenti e psicotrope per le unita' operative» pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 204 del 3 settembre 2001;

Visto il decreto del Ministro della salute 18 dicembre 2006, recante «Approvazione del modello di buono acquisto per le richieste singole e cumulative di sostanze stupefacenti o psicotrope e delle relative composizioni medicinali», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 302 del 30

dicembre 2006;

Visto il decreto del Ministro della salute 11 maggio 2010, recante «Modalita' di registrazione con sistemi informatici della movimentazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, dei medicinali e delle relative composizioni di cui alle tabelle allegate al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, recante il testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 121 del 26 maggio 2010;

Visto il decreto del Ministro della salute 18 giugno 2020, recante "Aggiornamento delle tabelle nn. 3, 4, 5 e 7 della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana approvata con decreto 3 dicembre 2008 e rettifica del decreto 17 maggio 2018 recante, «Aggiornamento e revisione di alcuni testi della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana»", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 174 del 13 luglio 2020 e, in particolare, la nota 3 alla tabella 3 dell'allegato 1 al decreto;

Vista la deliberazione del 26 novembre 2003 della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, recante «Accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano per la definizione dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi richiesti per l'erogazione delle prestazioni veterinarie da parte di strutture pubbliche e private»;

Considerato il Piano nazionale di prevenzione contro l'uso improprio di Fentanyl e di altri oppioidi sintetici;

Ritenuta l'esigenza di aggiornare le modalita' volte a garantire la sicurezza, la custodia, la tracciabilita' e la gestione dei medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, espresso nella seduta del 10 settembre 2026 (rep. atti n. 150/CSR);

Decreta:

Art. 1

Oggetto e finalita'

1. Il presente decreto definisce misure minime uniformi per la sicurezza, la custodia, la tracciabilita' e la gestione dei medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope, riportati nella tabella dei medicinali sezioni A, B, C allegate al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, ad uso umano e veterinario detenuti o utilizzati nelle strutture sanitarie pubbliche e private.

2. Le misure sono dirette a prevenire furti, sottrazioni, manomissioni, frodi documentali, utilizzi impropri e diversioni dal circuito sanitario legale, assicurando la tracciabilita' delle operazioni e l'individuazione delle responsabilita'.

Art. 2

Ambito di applicazione

1. Il decreto si applica alle farmacie ospedaliere e territoriali delle aziende sanitarie, agli ospedali e alle case di cura pubbliche e private prive dell'unita' operativa di farmacia, alle unita' operative ospedaliere e territoriali diverse dalla farmacia, ai servizi pubblici per le dipendenze, alle strutture penitenziarie, ai magazzini centralizzati delle aziende sanitarie e alle altre

strutture pubbliche o private di cui all'art. 42 del decreto del Presidente della Repubblica n. 309/1990, ivi comprese le strutture veterinarie, autorizzate per l'esercizio delle professioni sanitarie che detengono o impiegano i medicinali stupefacenti o psicotropi di cui all'art. 1, comma 1.

2. Fermo restando gli obblighi di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, sono escluse dall'ambito di applicazione del presente decreto le strutture veterinarie di cui all'art. 1, comma 1, lettere, a) e b) di cui all'accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 26 novembre 2003, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 297 del 23 dicembre 2003, che detengano giornalmente una quantita' di confezioni di medicinali stupefacenti di cui all'art. 1, comma 1, inferiore a sette.

Art. 3

Procedura aziendale
e responsabilita' della struttura

1. Il legale rappresentante delle strutture di cui all'art. 2 adotta e attua la piu' adeguata organizzazione per la gestione sicura dei medicinali indicati nell'art. 1, comma 1.

2. La direzione sanitaria approva una procedura aziendale unica, vincolante per tutte le strutture di cui all'art. 2 ad essa sottoposte, che disciplina la responsabilita', le sostituzioni del personale, la custodia dei medicinali stupefacenti, la gestione delle credenziali e dell'accesso alla cassaforte e ai locali dedicati, le movimentazioni, i controlli, le emergenze, le segnalazioni e la formazione del personale.

3. La procedura e' validata dalla direzione generale o dall'organo apicale della struttura ed e' periodicamente riesaminata sulla base degli eventi critici, delle non conformita' e degli esiti delle ispezioni.

4. La struttura conserva evidenza documentale, anche in formato elettronico, delle attivita' di formazione, controllo, audit e gestione delle non conformita'.

Art. 4

Responsabile e vicario

1. Nelle strutture dotate dell'unita' operativa di farmacia, il direttore della farmacia e' il responsabile dell'approvvigionamento, della ricezione, della custodia, della movimentazione interna, della giacenza dei medicinali indicati nell'art. 1, comma 1, in farmacia. Il direttore della farmacia e' altresi' responsabile della vigilanza sulle unita' operative quali servizi e reparti.

2. Nelle strutture prive dell'unita' operativa di farmacia, il direttore sanitario e' il responsabile dell'approvvigionamento, della ricezione, della custodia, della movimentazione interna, della giacenza dei medicinali indicati nell'art. 1, comma 1, e della vigilanza sulle unita' operative, quali servizi e reparti.

3. Il direttore della farmacia di cui al comma 1 puo' delegare, con le modalita' previste dalla procedura aziendale e comunque con modalita' tracciabili, ad un farmacista in servizio presso la farmacia l'esercizio delle funzioni di cui al medesimo comma. Con le medesime modalita', il direttore sanitario di cui al comma 2 puo' delegare ad un medico, ad un farmacista o a un medico veterinario l'esercizio delle funzioni di cui al predetto comma.

4. Le funzioni vicarie di cui al comma 3 sono descritte per singole attivita', sono nominative, temporalmente definite e conservate agli atti, anche in formato elettronico. Sono inefficaci le deleghe generiche delle funzioni di vigilanza e custodia.

Art. 5

Responsabilita' nelle unita' operative
diverse da quelle di farmacia

1. Fermo restando quanto previsto all'art. 60, comma 7, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, il direttore o responsabile dell'unita' operativa assicura l'organizzazione complessiva della gestione dei medicinali assegnati, la corretta tenuta dei registri e l'adozione delle misure correttive.

2. Il coordinatore infermieristico o il responsabile dell'assistenza infermieristica, in esecuzione delle direttive ricevute, e' responsabile della custodia e gestione dei medicinali indicati nell'art. 1, comma 1, della custodia delle chiavi o delle credenziali per l'accesso alla cassaforte, o, ove previsti, all'armadio blindato o alla stanza blindata, della verifica delle giacenze e della conservazione dei registri e dei moduli di approvvigionamento e restituzione. Restano fermi gli obblighi di vigilanza previsti a loro carico dalla normativa di settore.

3. Al cambio di turno i compiti di cui al comma 2 sono delegati con atto scritto al personale appositamente individuato in conformita' alle procedure aziendali, assicurando la regolarita' ed effettivita' del passaggio di consegne.

4. Il professionista sanitario abilitato alla somministrazione dei medicinali di cui all'art. 1, comma 1, verifica l'integrita' della confezione e del suo contenuto, registra l'operazione e ne segnala immediatamente ogni anomalia riscontrata ai soggetti di cui al comma 1 secondo le procedure aziendali.

Art. 6

Requisiti dei locali
e dei dispositivi di custodia

1. I medicinali indicati nell'art. 1, comma 1 sono custoditi in locali o aree non accessibili al pubblico, separati dagli altri farmaci e collocati in cassaforte inamovibile, certificata almeno di classe I secondo la norma EN 1143-1 e destinata alla loro conservazione, ovvero in un armadio blindato inamovibile o stanza blindata. I medicinali da conservare a temperatura controllata sono collocati in apparecchiature dedicate chiuse a chiave, dotate di registrazione della temperatura, di allarme e di continuita' elettrica.

2. Tutte le strutture di cui all'art. 2 devono disporre almeno di un'area dedicata, una cassaforte inamovibile, e, nel rispetto della disciplina sulla protezione dei dati personali, di un sistema di videosorveglianza e di accesso controllato e verificabile anche ai fini di cui all'art. 11 del presente decreto.

3. Le farmacie ospedaliere e territoriali delle aziende sanitarie sono tenute altresi' a dotare le aree dedicate che contengono la cassaforte inamovibile o l'armadio blindato di sistemi di allarme collegati a una centrale di vigilanza e di un sistema di controllo elettronico degli accessi idoneo a identificare il soggetto, la data e l'ora dell'accesso.

4. Le unita' operative diverse da quelle di farmacia custodiscono i medicinali indicati nell'art. 1, comma 1 in cassaforti inamovibili o armadi blindati cui puo' accedere il solo personale autorizzato ed adottano misure organizzative, fisiche e tecnologiche idonee a prevenire accessi non autorizzati, furti, sottrazioni e manomissioni.

5. La consegna dei medicinali indicati nell'art. 1, comma 1, da parte di soggetti esterni alla struttura sanitaria deve avvenire in un'area separata da quella di stoccaggio e di custodia al fine di impedirne l'accesso.

Art. 7

Custodia delle chiavi, delle credenziali e gestione degli accessi

1. Per ciascuna struttura di cui all'art. 2 e' individuato nominativamente il responsabile di cui agli articoli 4 e 5 della custodia delle chiavi della cassaforte, dei badge, dei codici e degli altri dispositivi di accesso.
2. Durante l'orario di servizio, la chiave o il dispositivo restano sotto la custodia diretta del responsabile e il dispositivo di custodia e' richiuso dopo ogni operazione.
3. Fuori dall'orario di servizio, le chiavi sono custodite in contenitore protetto, collocato in area allarmata e non accessibile al pubblico. In ogni momento deve essere garantita la tracciabilita' di chi detiene le chiavi e di chi e' responsabile della loro custodia.
4. Ogni passaggio della chiave o del dispositivo di accesso tra i responsabili della custodia e' annotato, eventualmente anche elettronicamente, con indicazione di data, ora, consegnante e ricevente.
5. Lo smarrimento, il furto o la sospetta compromissione dei dispositivi di cui al comma 1 sono immediatamente comunicati al responsabile di cui agli articoli 4 e 5, e comportano le opportune azioni correttive previste dalla procedura aziendale in modo da non compromettere la continuita' assistenziale.
6. Sono vietati la consegna a personale non autorizzato delle chiavi, la condivisione delle stesse, la formazione di copie non censite, nonche' la condivisione delle credenziali personali.

Art. 8

Approvvigionamento, ricezione e movimentazione interna

1. Le richieste di approvvigionamento e restituzione dei medicinali indicati nell'art. 1, comma 1 sono effettuate mediante la modulistica prevista dalla normativa vigente o mediante sistemi elettronici certificati e autorizzati in base alle procedure aziendali, con identificazione del richiedente e del soggetto che valida l'operazione.
2. La farmacia verifica la congruita' della richiesta rispetto ai consumi e alle giacenze. Gli scostamenti anomali delle richieste sono sottoposti a verifica prima della consegna, salvo urgenza clinica documentata.
3. Alla consegna, il ricevente, identificato secondo la procedura aziendale, verifica tipologia, quantita', integrita', lotto, scadenza e corrispondenza con la documentazione e con la richiesta dell'ordine, sottoscrivendo la presa in carico.
4. Nessuna movimentazione interna avviene senza documento, firma o identificazione elettronica del soggetto che consegna e di quello che riceve.

Art. 9

Prelievo e registrazione

1. Il prelievo per la successiva somministrazione dei medicinali indicati nell'art. 1, comma 1 e' annotato nel registro di carico e scarico conformemente a quanto riportato nella documentazione sanitaria non oltre i termini previsti per la compilazione del predetto registro.
2. Le correzioni nella tenuta del registro di carico e scarico mantengono leggibile il dato originario, identificano l'autore e indicano data e motivazione. Sono vietate cancellazioni, abrasioni, sovrascritture non tracciate e utilizzo di credenziali altrui.

Art. 10

Digitalizzazione del registro

1. In attuazione dell'art. 60, comma 5, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, le procedure aziendali prevedono l'adozione da parte delle strutture di cui all'art. 2 di modalita' informatiche di registrazione della movimentazione dei medicinali, previste dal decreto del Ministro della salute 11 maggio 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 26 maggio 2010, n. 121.

2. Le modalita' informatiche di cui al comma 1 garantiscono l'autenticazione, la profilazione degli accessi, la storicizzazione delle operazioni, la tracciabilita' delle rettifiche, la continuita' operativa e le copie di sicurezza.

3. In caso di indisponibilita' del sistema digitale e' attivata una procedura di continuita' operativa con successiva riconciliazione integrale.

Art. 11

Corrispondenza delle giacenze
e controllo delle movimentazioni

1. In ciascuna struttura di cui all'art. 2, e' effettuata una verifica della corrispondenza tra giacenza reale e contabile ogni quarantotto ore. Nel caso in cui il termine scada in giornata festiva, lo stesso e' esteso a settantadue ore.

2. Nelle unita' operative a ciclo continuativo, la verifica e' effettuata a ogni passaggio della responsabilita' di custodia.

3. La verifica e' attestata su apposita modulistica secondo le procedure aziendali mediante firma o identificazione elettronica del soggetto che la esegue.

4. Ogni scostamento non giustificato costituisce evento critico e comporta conteggio straordinario, verifica documentale e attivazione delle procedure di segnalazione.

Art. 12

Trasporto e catena di custodia

1. Il trasporto tra sedi, farmacia e unita' operative avviene in contenitori chiusi e muniti di sigillo antimanomissione.

2. Ogni passaggio di consegna e' registrato, con indicazione del soggetto che prende in carico il contenitore, della data e dell'ora.

3. Le figure preposte al prelievo, al trasporto ed alla ricezione dei medicinali stupefacenti devono essere identificate nell'apposita procedura aziendale.

4. Il ricevente verifica l'integrita' del sigillo prima dell'apertura.

5. Le irregolarita' sono immediatamente verbalizzate e segnalate ai responsabili di cui all'art. 4.

6. I documenti di trasporto e ricezione sono restituiti alla farmacia e riconciliati entro il termine stabilito dalla procedura aziendale.

Art. 13

Rotture, residui, medicinali scaduti
e smaltimento

1. La rottura accidentale, la perdita o l'inutilizzabilita' di qualsiasi quantitativo del medicinale di cui all'art. 1, comma 1 e' documentata mediante verbale o modulo aziendale da trasmettere alla direzione sanitaria e conservare nel registro come documento attestante lo scarico con indicazione delle circostanze, della quantita' e degli operatori presenti.

2. I residui non avviati alla termodistruzione e non utilizzabili,

nonche' i medicinali scaduti sono immediatamente identificati, separati dalle scorte utilizzabili e custoditi con le medesime cautele fino allo smaltimento.

3. La distruzione avviene in conformita' all'art. 25-bis, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, con tracciabilita' della presa in carico, del trasporto e dell'avvenuta termodistruzione o altra forma autorizzata.

Art. 14

Gestione delle anomalie, furti, sottrazioni e frodi

1. Ogni anomalia, manomissione, accesso non autorizzato, sospetta prescrizione o registrazione fraudolenta, furto, sottrazione o disvio e' comunicato immediatamente e comunque non oltre le dodici ore al responsabile di cui all'art. 4.

2. La struttura procede immediatamente al conteggio straordinario, alla messa in sicurezza dei locali e dei sistemi, alla conservazione dei documenti e dei dati informatici, alla ricostruzione della catena di custodia e all'individuazione dei soggetti che hanno avuto accesso.

3. Il responsabile di cui all'art. 4 effettua tempestivamente le comunicazioni e le denunce previste dalla legge alle autorita' competenti e informa la regione o provincia autonoma secondo i flussi stabiliti. Il responsabile comunica all'Agenzia italiana del farmaco, anche per via telematica, i nomi, le quantita' ed i numeri di lotto dei farmaci mancanti, ai fini dell'inserimento nel database europeo dei farmaci rubati/smarriti MEDI-THEFT. Allo scopo di supportare l'azione di prevenzione e contrasto di reati di furto e contraffazione nonche' per le esigenze di coordinamento info-investigativo nel settore del contrasto delle sostanze stupefacenti e di monitoraggio dei fenomeni criminali connessi all'uso improprio dei medicinali di cui all'art. 1, comma 1, del presente decreto, l'Agenzia italiana del farmaco consente l'accesso e la consultazione dei dati raccolti nel database europeo MEDI-THEFT, oltre al Comando carabinieri per la tutela della salute, alla Direzione centrale per i servizi antidroga, di cui all'art. 10 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e, per il tramite di quest'ultima, agli altri uffici e comandi delle Forze di polizia.

Art. 15

Vigilanza, ispezioni e indicatori

1. Il responsabile di cui all'art. 4 effettua periodiche ispezioni per accertare la corretta tenuta dei registri e la conformita' delle misure di custodia, redigendo apposito verbale da trasmettere alla direzione sanitaria.

2. La frequenza delle ispezioni e' commisurata al rischio e comunque almeno annuale; nelle unita' interessate da precedenti non conformita' e' almeno trimestrale, per il periodo definito dalla procedura aziendale.

3. Le ispezioni verificano: sicurezza del luogo di custodia, gestione delle chiavi e degli accessi, corretto uso del registro, corrispondenza tra giacenza reale e contabile, tempestivita' degli scarichi, separazione dei medicinali di cui all'art. 1, comma 1 scaduti, tracciabilita' di trasporti, rotture e restituzioni.

4. Gli esiti sono verbalizzati e accompagnati da prescrizioni nonche' dall'indicazione del responsabile dell'azione correttiva e del termine di attuazione.

5. Le strutture monitorano indicatori relativi alla corrispondenza delle giacenze, alla tempestivita' delle registrazioni, alla completezza della documentazione, alle discrepanze non giustificate e

alle anomalie dei consumi.

Art. 16

Formazione e abilitazione del personale

1. L'accesso ai medicinali e ai relativi sistemi e' consentito esclusivamente a personale appositamente formato e abilitato secondo le procedure aziendali.

2. La formazione iniziale e periodica riguarda la normativa, le procedure, la tenuta dei registri, la sicurezza fisica e informatica, la gestione delle chiavi, la rilevazione delle frodi, le procedure di emergenza e gli obblighi di segnalazione.

3. La struttura verifica l'apprendimento e conserva il registro delle abilitazioni.

Art. 17

Cooperazione con il Ministero dell'interno

1. Al fine di contrastare i fenomeni di furto, sottrazione e diversione di medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope dalle strutture sanitarie di cui all'art. 2, comma 1, e al monitoraggio degli utilizzi illeciti, il Ministero della salute coopera con il Ministero dell'interno - Dipartimento della pubblica sicurezza, nel cui ambito opera la Direzione centrale per i servizi antidroga, nel rispetto delle competenze e dei compiti ad essi attribuiti dal decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309.

2. Nell'ambito di tale cooperazione, il Ministero della salute, anche per il tramite delle regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano, sensibilizza le strutture sanitarie di cui all'art. 2, comma 1, a segnalare senza ritardo alla Direzione centrale per i servizi antidroga, ai fini dell'esercizio delle funzioni di cui agli articoli 10, comma 1, e 14-bis, comma 3, lettera c), del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, i fatti di furto, sottrazione, manomissione, frode documentale, diversione verso il circuito illegale o altro indebito utilizzo di medicinali a base di sostanze attive stupefacenti o psicotrope inclusi nella tabella dei medicinali allegata al predetto decreto n. 309 del 1990, fermo restando l'obbligo di denuncia del fatto reato agli uffici e comandi delle Forze di polizia.

3. Le notizie di cui al comma 2, nonche' i dati e le informazioni relative ai sequestri dei medicinali indicati al medesimo comma 2, effettuati ai sensi degli articoli 73 e 75 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, sono utilizzati dalla Direzione centrale per i servizi antidroga ai fini dell'analisi delle ricorrenze con gli elementi investigativi presenti negli archivi della stessa Direzione centrale e allo sviluppo di convergenze investigative, utili a monitorare il fenomeno e a individuare eventuali connessioni o coinvolgimenti della criminalita' organizzata.

4. Gli esiti delle attivita' di analisi e di sviluppo di cui al comma 3 formano oggetto da parte della Direzione centrale per i servizi antidroga di eventuali contributi informativi destinati all'orientamento delle attivita' di prevenzione e contrasto delle Forze di polizia, nonche' di segnalazioni al Sistema nazionale di allerta rapida (NEWS-D) per le comunicazioni di competenza.

5. Il Ministero della salute definisce in collaborazione con il Ministero dell'interno - Dipartimento della pubblica sicurezza nell'ambito delle rispettive competenze e con distinti atti, modalita' operative e standard informativi utili a favorire l'analisi e il contrasto dei fenomeni di furto, sottrazione, manomissione, frode, diversione e utilizzo illecito dei medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope indicati al comma 2.

Art. 18

Documentazione delle misure adottate

1. Tutte le strutture di cui all'art. 2 prevedono, nell'ambito delle procedure aziendali, modalita' di documentazione delle misure adottate, delle verifiche effettuate, delle non conformita' rilevate e delle azioni correttive intraprese.

Art. 19

Disposizioni finali

1. Le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano favoriscono la puntuale e capillare diffusione alle strutture di cui all'art. 2 dei provvedimenti adottati dal Ministero della salute.

2. L'assenza o l'inadeguatezza delle procedure e l'inosservanza delle disposizioni di cui al presente decreto assumono rilievo nell'ambito delle attivita' di monitoraggio e vigilanza da parte del Ministero della salute, delle regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano.

3. Ai fini della responsabilita', anche penale, la violazione delle procedure previste dal presente decreto e' valutata ai sensi dell'art. 40 cpv. del codice penale in relazione alle previsioni di cui all'art. 73 decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, nonche' degli articoli 38, comma 2, 42, comma 2, 45, comma 9, 68, commi 1 e 1-bis, nonche' 75 del medesimo decreto.

4. Le strutture di cui all'art. 2 provvedono agli adempimenti e pongono in atto le procedure di cui al presente decreto entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore.

Art. 20

Clausola di invarianza finanziaria

1. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti dal presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 21

Entrata in vigore

1. Il presente decreto e' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Il presente decreto sara' trasmesso al competente organo di controllo.

Roma, 15 settembre 2026

Il Ministro: Schillaci