

**S.C. AUTORIZZAZIONE ACCREDITAMENTO,
QUALITÀ E RISCHIO CLINICO**

Responsabile del procedimento

Dott.ssa Laura Cocchi

Allegato n.: 1

Prot. n.

Genova,

ASSOCIAZIONE NAZIONALE
COMUNI ITALIANI LIGURIA
Pec: anciliguria@pec.it**Oggetto: richiesta diffusione decreto - 15 settembre 2026 (G.U. 223/2026) - e nota Regione Liguria misure uniformi per stupefacenti.**

Considerato il fondamentale ruolo di raccordo e di rappresentanza svolto da codesta Associazione nei confronti di tutte le realtà comunali della Liguria, si richiede cortesemente la collaborazione di codesta ANCI affinché possa divulgare la comunicazione e la documentazione allegata attraverso i propri canali istituzionali.

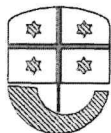
Quanto sopra premesso, si trasmette la comunicazione di Regione Liguria allegata alla presente (prot. n. 2026 – 0495091) con le prime indicazioni operative e l'allegato Decreto 15 settembre 2026 *"Definizione delle misure minime uniformi per la sicurezza, la custodia, la tracciabilità e la gestione dei medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope, ad uso umano e veterinario, detenuti o utilizzati nelle strutture sanitarie pubbliche e private"* al fine di darne massima diffusione a tutte le strutture sanitarie e sociosanitarie autorizzate, e alle associazioni di riferimento.

Distinti saluti

Il Direttore f.f.
(Dott. ssa Laura Cocchi)Funzionario Referente e redigente

Dott.ssa Alessia Saletti

Inc. Funzione Coordinamento Attività di vigilanza e controllo



REGIONE LIGURIA

DIREZIONE GENERALE CENTRALE DI
COORDINAMENTO

DIREZIONE GENERALE DI AREA
SALUTE E SERVIZI SOCIALI

IL DIRETTORE GENERALE

Allegato: 1

Alla c.a.

Direttori Generali
Direttori Sanitari
Direttori Servizi Farmaceutici
Direttori Servizi Veterinari

di

ATS

AOM

Istituto Gaslini

Ente Ospedali Galliera

Ente Ospedaliero Evangelico

Direttore SC Accreditamento e
Autorizzazione
Liguria Salute ATSL

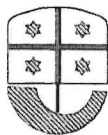
Ordine dei medici
Ordine dei farmacisti
Ordine dei veterinari
Ordine delle professioni infermieristiche

Confcommercio

Oggetto: 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. Trasmissione decreto 15 settembre 2026 (G.U. 223/2026) e prime indicazioni operative.

Con la presente si trasmette per conoscenza e per quanto di competenza il decreto ministeriale 15 settembre 2026 di cui all'oggetto e si riportano di seguito i punti salienti, raccomandando in ogni caso la lettura integrale del decreto.

Il decreto definisce 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 e si applica alle farmacie ospedaliere e territoriali delle aziende sanitarie, agli ospedali e alle case di cura pubbliche e private prive dell'unità operativa di farmacia, alle unità 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



REGIONE LIGURIA

DIREZIONE GENERALE CENTRALE DI
COORDINAMENTO

DIREZIONE GENERALE DI AREA
SALUTE E SERVIZI SOCIALI

IL DIRETTORE GENERALE

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 (art.2).

Il decreto stabilisce (art. 6-7) che i medicinali in questione siano 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, oppure in un armadio blindato inamovibile o stanza blindata. I medicinali da conservare a temperatura controllata devono essere collocati in apparecchiature dedicate chiuse a chiave, dotate di registrazione della temperatura, allarme e continuità elettrica.

Tutte le strutture 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. Le farmacie ospedaliere e territoriali delle aziende sanitarie sono tenute altresì a dotare le aree dedicate 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.

Il decreto attribuisce (art. 3) al legale rappresentante delle strutture di cui all'art. 2 del decreto in oggetto il compito di adottare e attuare l'organizzazione per la gestione sicura dei medicinali. La direzione sanitaria approva una **procedura aziendale unica**, vincolante per tutte le strutture sottoposte, che disciplina responsabilità, sostituzioni del personale, custodia, gestione delle credenziali e dell'accesso alla cassaforte, movimentazioni, controlli, emergenze, segnalazioni e formazione del personale.

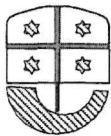
Il responsabile (art. 4) dell'approvvigionamento, della ricezione, della custodia, della movimentazione interna, della giacenza dei medicinali stupefacenti è:

- in farmacia, il direttore della farmacia che è altresì responsabile della vigilanza sulle unità operative quali servizi e reparti;
- nelle strutture prive dell'unità operativa di farmacia, il direttore sanitario

Il direttore o responsabile dell'unità operativa assicura l'organizzazione complessiva della gestione dei medicinali assegnati, la corretta tenuta dei registri e l'adozione delle misure correttive (art. 5).

Il coordinatore infermieristico o il responsabile dell'assistenza infermieristica, in esecuzione delle direttive ricevute, è responsabile della custodia e gestione dei medicinali in oggetto, 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 (art. 5).

Il decreto (art. 10) prevede l'adozione di modalità informatiche di registrazione della movimentazione dei medicinali, in attuazione dell'art. 60, comma 5, del DPR 309/90. Le modalità informatiche devono garantire autenticazione, profilazione degli accessi, storicizzazione delle operazioni, tracciabilità delle rettifiche, continuità operativa e copie di sicurezza. In caso di indisponibilità del sistema digitale, è prevista una procedura di continuità operativa con successiva riconciliazione integrale.



REGIONE LIGURIA

DIREZIONE GENERALE CENTRALE DI
COORDINAMENTO

DIREZIONE GENERALE DI AREA
SALUTE E SERVIZI SOCIALI

IL DIRETTORE GENERALE

È prevista (art. 11) una **verifica della corrispondenza tra giacenza reale e contabile ogni 48 ore, estesa a 72 ore in caso di scadenza in giornata festiva**. Nelle unità operative a ciclo continuativo, la verifica è effettuata a ogni passaggio della responsabilità di custodia. **Ogni scostamento non giustificato costituisce evento critico** e comporta conteggio straordinario, verifica documentale e attivazione delle procedure di segnalazione.

Il trasporto tra sedi, farmacia e unità operative (art. 8-9-12) deve avvenire in **contenitori chiusi e muniti di sigillo antimanomissione**. Ogni passaggio di consegna è registrato con indicazione del soggetto che prende in carico il contenitore, della data e dell'ora. Il ricevente verifica l'integrità del sigillo prima dell'apertura; le irregolarità sono immediatamente verbalizzate e segnalate.

Ogni anomalia, manomissione, accesso non autorizzato, sospetta prescrizione o registrazione fraudolenta, furto, sottrazione o disvio deve essere comunicata immediatamente e comunque **non oltre le dodici ore** al responsabile. La struttura procede immediatamente al conteggio straordinario, alla messa in sicurezza dei locali e dei sistemi, alla conservazione dei documenti e alla ricostruzione della catena di custodia (art. 13-14).

L'accesso ai medicinali e ai relativi sistemi è consentito esclusivamente a **personale appositamente formato e abilitato** (art. 16). La formazione iniziale e periodica riguarda normativa, procedure, tenuta dei registri, sicurezza fisica e informatica, gestione delle chiavi, rilevazione delle frodi, procedure di emergenza e obblighi di segnalazione. La struttura verifica l'apprendimento e conserva il registro delle abilitazioni.

Sono previste **ispezioni periodiche** da parte del responsabile, con frequenza commisurata al rischio e comunque almeno annuale; nelle unità interessate da precedenti non conformità, almeno trimestrale. Gli esiti sono verbalizzati e accompagnati da prescrizioni e dall'indicazione del responsabile dell'azione correttiva.

Le strutture interessate di cui all'art. 2 del decreto in oggetto devono provvedere agli adempimenti previsti dal decreto stesso e porre in atto le procedure previste **entro novanta giorni** dalla data di entrata in vigore e di darne comunicazione, inviando la procedura, alla scrivente (art. 19 comma 2 e 4).

Si evidenzia, inoltre, il **rilievo ai fini penali della violazione delle procedure** previste dal decreto in oggetto ai sensi dell'art. 19 comma 3.

Si raccomanda la lettura integrale del decreto e si chiede di assicurare la massima diffusione della presente nota a tutti gli interessati e l'aderenza alle disposizioni di cui al decreto in oggetto.

Cordiali saluti,

Il Direttore
Area Salute e Servizi Sociali
Dott. Paolo Bordon

Estensore
Dott.ssa Barbara Rebesco
Politiche del Farmaco



Firmato
digitalmente da:
PAOLO BORDON
Regione Liguria
Firmato il: 05-10-
2026 09:10:52
Certificato valido
dal 06-02-2025
al 06-02-2028

MINISTERO DELLA SALUTE

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. (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, nonché 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, nonché 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 sanità 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 sanità' 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 sanità' 3 agosto 2001, recante «Approvazione del registro di carico e scarico delle sostanze stupefacenti e psicotrope per le unità 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 «Modalità 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 modalità volte a garantire la sicurezza, la custodia, la tracciabilità 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' altresì 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 altresì 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 autorità 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 conformità delle misure di custodia, redigendo apposito verbale da trasmettere alla direzione sanitaria.

2. La frequenza delle ispezioni è commisurata al rischio e comunque almeno annuale; nelle unità interessate da precedenti non conformità è 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, tempestività degli scarichi, separazione dei medicinali di cui all'art. 1, comma 1 scaduti, tracciabilità di trasporti, rotture e restituzioni.

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

5. Le strutture monitorano indicatori relativi alla corrispondenza delle giacenze, alla tempestività 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 è 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, nonché 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 criminalità organizzata.

4. Gli esiti delle attività 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 attività di prevenzione e contrasto delle Forze di polizia, nonché 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, modalità 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, modalità di documentazione delle misure adottate, delle verifiche effettuate, delle non conformità 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 attività di monitoraggio e vigilanza da parte del Ministero della salute, delle regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano.

3. Ai fini della responsabilità, anche penale, la violazione delle procedure previste dal presente decreto è 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, nonché degli articoli 38, comma 2, 42, comma 2, 45, comma 9, 68, commi 1 e 1-bis, nonché 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 è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Il presente decreto sarà trasmesso al competente organo di controllo.

Roma, 15 settembre 2026

Il Ministro: Schillaci