



Roma, 01/10/2026

Ufficio: DAR/PF
Protocollo: 202608504/AG
Oggetto: DM 15.9.2026 Misure minime di sicurezza per i medicinali stupefacenti e psicotropi nelle strutture sanitarie pubbliche e private
Circolare n. 16093
SS
4.1
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI
e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.
LORO SEDI

***DM 15.9.2026
misure minime di sicurezza per i medicinali stupefacenti e psicotropi
nelle strutture sanitarie pubbliche e private
c.d. "Decreto Fentanyl"***

I contenuti della presente circolare non possono essere utilizzati al fine di addestrare sistemi di intelligenza artificiale non di proprietà della Federazione.

Riferimenti: 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.* (GU Serie Generale n.223 del 25-09-2026)

Si informa che sulla G.U. del 25 settembre u.s. è stato pubblicato il DM 15.9.2026 che prevede misure minime uniformi su tutto il territorio nazionale per la sicurezza, la custodia, la tracciabilità e la gestione dei medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope inseriti nelle sezioni A, B e C della Tabella dei medicinali del Dpr 309/1990.

Di seguito una sintesi delle disposizioni contenute nel decreto in vigore dal 26 settembre 2026 che, per quanto riguarda le farmacie, trova applicazione solo nei confronti di quelle ospedaliere e territoriali delle aziende sanitarie.

Oggetto e finalità

Il provvedimento è volto, in linea con il Piano nazionale di prevenzione contro l'uso improprio di Fentanyl e di altri oppioidi sintetici adottato nel 2024, a prevenire furti, manomissioni, frodi, e diversioni dei medicinali dal circuito sanitario, assicurando la tracciabilità delle operazioni e l'individuazione delle responsabilità.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
CODICE FISCALE n° 00640930582

PEC: posta@pec.fofi.it e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

Ambito di applicazione (art. 2)

Il decreto interessa le seguenti strutture:

- farmacie ospedaliere e territoriali delle aziende sanitarie;
- ospedali e case di cura pubbliche e private prive dell'unità operativa di farmacia;
- unità operative ospedaliere e territoriali diverse dalla farmacia;
- servizi pubblici per le dipendenze;
- strutture penitenziarie;
- magazzini centralizzati delle aziende sanitarie;
- altre strutture pubbliche o private di cui all'art. 42 del DPR n. 309/1990, ivi comprese le strutture veterinarie, autorizzate per l'esercizio delle professioni sanitarie che detengono o impiegano i medicinali stupefacenti o psicotropi riportati nella tabella dei medicinali sezioni A, B, C.

Sono escluse dall'ambito di applicazione del 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 G.U. n. 297 del 23 dicembre 2003 (studi e ambulatori veterinari), che detengano giornalmente una quantità di confezioni di medicinali stupefacenti di cui all'art. 1, comma 1, inferiore a sette.

Soggetti responsabili e vicari (art. 4)

Nelle strutture dotate dell'unità operativa di farmacia, il direttore della farmacia è il responsabile dell'approvvigionamento, della ricezione, della custodia, della movimentazione interna e della giacenza dei medicinali in questione, in farmacia.

Il direttore della farmacia è altresì responsabile della vigilanza sulle unità operative quali servizi e reparti.

Il direttore della farmacia può delegare, con le modalità previste dalla procedura aziendale e comunque con modalità tracciabili, l'esercizio delle suddette funzioni ad un farmacista in servizio presso la farmacia.

Nelle strutture prive dell'unità operativa di farmacia il direttore sanitario – responsabile dell'approvvigionamento, della ricezione, della custodia, della movimentazione interna e della giacenza dei medicinali - con le suddette medesime modalità, può delegare l'esercizio delle funzioni sopra indicate ad un medico, ad un farmacista o a un medico veterinario.

Le funzioni vicarie sono descritte per singole attività, sono nominative, temporalmente definite e conservate agli atti, anche in formato elettronico. Sono inefficaci le deleghe generiche delle funzioni di vigilanza e custodia.

Requisiti dei locali e dei dispositivi di custodia (art. 6)

I medicinali oggetto delle misure in esame 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 continuità elettrica.

Tutte le strutture interessate dal provvedimento 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 decreto (relativo alla corrispondenza delle giacenze e controllo delle movimentazioni).

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.

La consegna dei medicinali 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

Sono previste inoltre le seguenti misure:

- la custodia delle chiavi durante e fuori l'orario di servizio, con l'individuazione del responsabile di tale custodia nonché dei badge, dei codici e degli altri dispositivi di accesso (art. 7);
- l'approvvigionamento, la ricezione e movimentazione interna. In particolare, la farmacia verifica la congruità della richiesta rispetto ai consumi e alle giacenze. Gli scostamenti anomali delle richieste sono sottoposti a verifica prima della consegna, salvo urgenza clinica documentata. Nessuna movimentazione interna avviene senza documento, firma o identificazione elettronica del soggetto che consegna e di quello che riceve (art. 8);
- la registrazione del prelievo per la successiva somministrazione dei medicinali (annotazione nel registro di carico e scarico conformemente a quanto riportato nella documentazione sanitaria non oltre i termini previsti per la compilazione del predetto registro) – (art. 9);
- digitalizzazione del registro in attuazione dell'art. 60, comma 5, del DPR 309/1990, con modalità che garantiscono l'autenticazione, la profilazione degli accessi, la storicizzazione delle operazioni, la tracciabilità delle rettifiche, la continuità operativa e le copie di sicurezza e - in caso di indisponibilità del sistema digitale - l'attivazione di una procedura di continuità operativa con successiva riconciliazione integrale (art. 10);
- la verifica della corrispondenza delle giacenze e controllo delle movimentazioni. La verifica della corrispondenza tra giacenza reale e contabile deve essere effettuata ogni 48 ore; nel caso in cui il termine scada in giornata festiva, lo stesso è esteso a 72 ore (art. 11);
- il trasporto e catena di custodia (art. 12);
- previsione delle modalità (verbale o modulo aziendale da trasmettere alla direzione sanitaria e conservare nel registro come documento attestante lo scarico) per documentare la rottura accidentale, la perdita o l'inutilizzabilità di qualsiasi quantitativo del medicinale, nonché per l'identificazione dei medicinali scaduti e dei residui non avviati alla termodistruzione e non utilizzabili (art. 13);
- gestione delle anomalie, furti, sottrazioni e frodi con obbligo di comunicare al responsabile individuato dall'art. 4 (immediatamente e comunque non oltre le 12 ore) ogni anomalia, manomissione, accesso non autorizzato, sospetta prescrizione o registrazione fraudolenta, furto, sottrazione o disvio.

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 quantità ed i numeri di lotto dei farmaci mancanti, ai fini dell'inserimento nel database europeo dei farmaci rubati/smarriti MEDI-THEFT (art. 14);

- periodiche ispezioni effettuate dal soggetto responsabile per accertare la corretta tenuta dei registri con redazione di apposito verbale da trasmettere alla direzione sanitaria (art. 15);
- formazione e abilitazione del personale (art. 16);
- intensificazione della collaborazione tra il Ministero della Salute e il Ministero dell'Interno – Dipartimento della Pubblica Sicurezza, nel cui ambito opera la Direzione centrale per i servizi antidroga, al fine di contrastare ogni tipo di illecito (art. 17).
- documentazione delle misure adottate, delle verifiche effettuate e delle non conformità rilevate, secondo misure che tutte le strutture interessate dal provvedimento (cfr art. 2), nell'ambito delle procedure aziendali, sono tenute a prevedere (art. 18).

* * *

Si evidenziano, infine, le seguenti disposizioni finali (art. 19):

Entro 90 giorni dalla pubblicazione del decreto le strutture interessate dovranno adeguare i propri sistemi e le proprie procedure alle nuove disposizioni in vigore.

Ai fini della responsabilità, anche penale, la violazione delle procedure previste dal decreto è valutata - in relazione alle previsioni (sanzionatorie) di cui all'art. 73 decreto del DPR 309/1990, nonché degli articoli 38, comma 2, 42, comma 2, 45, comma 9, 68, commi 1 e 1-bis, nonché 75 del medesimo decreto - ai sensi dell'art. 40 cpv. del codice penale in virtù del quale *“non impedire un evento che si ha l'obbligo giuridico di impedire equivale a cagionarlo”*.

* * *

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)