



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 detengono o utilizzano 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

FNOMCeO Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

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



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

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,

FNOMCeO Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

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



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

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

