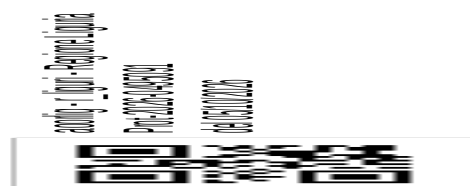


# REGIONE LIGURIA

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

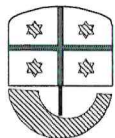
Ordine dei medici  
Ordine dei farmacisti  
Ordine dei veterinari  
Ordine delle professioni infermieristiche

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.

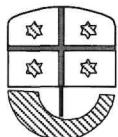
Il responsabile (art. 4) dell'approvvigionamento, della ricezione, della custodia, della movimentazione interna, della giacenza dei medicinali stupefacenti è:

- 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 **rilevato 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 Rebescio  
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

