ORDINE DEI FARMACISTI DELLA PROVINCIA DI TREVISO

NEWSLETTER

INFORMAZIONE PROFESSIONALE N°54 DEL 30/09/2026

IN QUESTA CIRCOLARE:

Dossier AIFA "Carenze di medicinali – Cause, dimensioni del fenomeno e strategie per garantire la continuità delle cure

Enpaf, contributi 2026: *entro il 30 settembre terza rata e richieste di riduzione*

D.M. 15/09/2026 *Misure minime uniformi per la sicurezza, la custodia, la tracciabilità e la gestione dei* ***medicinali stupefacenti e psicotropi*** *nelle strutture sanitarie*

Dossier AIFA "Carenze di medicinali – Cause, dimensioni del fenomeno e strategie per garantire la continuità delle cure

Si informa che è disponibile il **Dossier AIFA** **"Carenze di medicinali – Cause, dimensioni del fenomeno e strategie per garantire la continuità delle cure"**, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia in data 28 settembre 2026.

Il documento analizza il fenomeno delle carenze di medicinali, approfondendone le principali cause e le dinamiche della filiera di approvvigionamento, nonché gli strumenti e le procedure disponibili per garantire la continuità delle cure. Particolare attenzione è dedicata alla distinzione tra **carenza e indisponibilità** e alle modalità di gestione delle diverse situazioni di irreperibilità dei medicinali.

Una nota congiunta AIFA, Assofarm, FarmacieUnite e Federfarma richiama l'importanza dell'**ordine diretto al titolare AIC** quale strumento per fronteggiare le indisponibilità dei medicinali non presenti nell'elenco AIFA delle carenze.

Procedura operativa

- Verificare l'indisponibilità presso i grossisti del territorio.
- Utilizzare, ove disponibili, i contatti di emergenza forniti dal titolare AIC.
- Richiedere direttamente la fornitura del medicinale, ai sensi dell'art. 105, comma 4, del D.Lgs. 219/2006.
- Il titolare AIC è tenuto a fornire il medicinale entro **48 ore**, se non reperibile nella rete distributiva regionale.

- In caso di mancata fornitura, segnalare l'episodio ad AIFA all'indirizzo **farmacicarenze@aifa.gov.it**, allegando possibilmente la documentazione dell'ordine e del mancato riscontro.

Vedi materiale informativo QUI.

Enpaf, contributi 2026: entro il 30 settembre anche le richieste di riduzione

L'Ente nazionale di previdenza e assistenza farmacisti ricorda agli iscritti che nell'area riservata Enpaf Online sono disponibili gli avvisi PagoPA per il **pagamento della terza rata** dei contributi relativi al 2026. Il versamento deve essere effettuato entro il **30 settembre 2026**: dopo tale termine gli avvisi attualmente disponibili non potranno più essere utilizzati.
La regolarità contributiva è necessaria per accedere ai servizi dell'Ente e alle prestazioni assistenziali e sanitarie previste tramite **Emapi**, il fondo di assistenza sanitaria integrativa dedicato ai farmacisti.
Entro la stessa data, gli iscritti che intendono ottenere **per la prima volta** una riduzione contributiva, oppure che devono **aggiornare la propria posizione a seguito di modifiche dell'attività lavorativa**, devono presentare la relativa domanda all'Enpaf. La riduzione non viene riconosciuta automaticamente: è necessario utilizzare la modulistica prevista e dimostrare il possesso dei requisiti richiesti dal regolamento. Il termine del 30 settembre è decadenziale; le domande tardive non producono effetti per l'anno in corso, salvo i casi in cui il requisito maturi dopo tale data ed entro il 31 dicembre.

D.M. 15-9-2026– Misure minime uniformi per la sicurezza, la custodia, la tracciabilità e la gestione dei medicinali stupefacenti e psicotropi nelle strutture sanitarie

Il Ministero della salute ha adottato il decreto **15 settembre 2026**, firmato dal ministro Schillaci e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 223 del 25 settembre 2026. Il provvedimento stabilisce misure uniformi per la sicurezza, la custodia, la tracciabilità e la gestione dei medicinali stupefacenti e psicotropi destinati a uso umano e veterinario.
Le disposizioni riguardano i medicinali delle sezioni **A, B e C della tabella dei medicinali** allegata al D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309, e sono finalizzate a prevenire furti, sottrazioni, manomissioni, frodi documentali, utilizzi impropri e diversioni verso il circuito illegale. Il decreto richiama inoltre il Piano nazionale di prevenzione contro l'uso improprio del Fentanyl e degli altri oppioidi sintetici.

Strutture interessate

Il decreto si applica a:

- farmacie ospedaliere e farmacie territoriali delle aziende sanitarie;
- ospedali e case di cura pubbliche e private prive di farmacia interna;
- unità operative diverse dalla farmacia;
- servizi pubblici per le dipendenze;
- strutture penitenziarie;
- magazzini centralizzati delle aziende sanitarie;
- altre strutture pubbliche e private previste dall'articolo 42 del D.P.R. n. 309/1990, comprese quelle veterinarie autorizzate che detengono o utilizzano i medicinali interessati.

Le **farmacie di comunità, private o comunali, non sono ricomprese espressamente nel decreto** in quanto tali. Restano comunque applicabili tutti gli obblighi già previsti dalla normativa sugli stupefacenti.

Sono escluse soltanto alcune strutture veterinarie individuate dall'Accordo del 26 novembre 2003 che detengono giornalmente meno di sette confezioni, fermi restando gli obblighi del D.P.R. n. 309/1990.

Responsabilità e deleghe

- **Con farmacia interna**: il direttore di farmacia risponde di approvvigionamento, ricezione, custodia, movimentazione, giacenze e vigilanza sulle unità operative.
- **Deleghe**: solo **nominative, tracciabili, per singola attività e a tempo limitato**; le deleghe generiche (es. "vigilanza e custodia") non sono valide.
- **Senza farmacia interna**: le stesse responsabilità sono del **direttore sanitario**, che può delegare a **medico, farmacista o medico veterinario**.
- **Procedura unica**: la direzione sanitaria adotta una procedura (validata dalla direzione generale) che regola responsabilità, sostituzioni, accessi, custodia, movimentazioni, controlli, emergenze, segnalazioni e formazione.
- **Nelle unità operative non-farmacia**:
    - Direttore/responsabile: organizza la gestione, tiene i registri, attiva correzioni.
    - Coordinatore infermieristico: custodia, chiavi/credenziali, controllo giacenze, conservazione documentazione.
    - Cambio turno: passaggio di responsabilità **formalizzato per iscritto**.

Custodia e tracciabilità fisica

- Conservazione **separata** dagli altri farmaci, in locali **non accessibili al pubblico**.
- Contenimento: **cassaforte inamovibile ≥ classe I (EN 1143-1)** oppure **armadio/stanza blindata**.
- Requisiti minimi: area dedicata; accessi controllati e verificabili; videosorveglianza (nel rispetto privacy); apparecchiature chiuse a chiave, con allarme, registrazione temperatura e continuità elettrica per i farmaci a temperatura controllata.
- **Farmacie ospedaliere/territoriali ASL**: allarmi collegati a centrale di vigilanza + sistemi elettronici che registrano **soggetto, data e ora** dell'accesso.

- **Chiavi/badge/credenziali**: affidati a responsabili nominativi; ogni passaggio registrato. Vietati: condivisione, consegna a non autorizzati, copie non censite.
- **Trasporto** tra farmacia, sedi e unità: contenitori chiusi con **sigillo antimanomissione**, registrando ogni consegna.

Registrazioni e controllo giacenze

- Movimentazioni documentate e registrate (anche informatiche, conformi al **D.M. 11/05/2010**).
- Il sistema deve garantire: autenticazione/profilazione accessi; storicizzazione operazioni; tracciabilità rettifiche; backup; continuità operativa.
- **Conciliazione giacenza reale vs contabile**:
  - ogni **48 ore**;
  - entro **72 ore** se scade in festivo;
  - a ogni **cambio di responsabilità** nelle unità a ciclo continuativo.
- Differenze non giustificate → conteggio straordinario, verifica documentale, attivazione procedura di segnalazione.

Anomalie, scaduti e ispezioni

- Eventi critici (anomalie, manomissioni, accessi non autorizzati, registrazioni fraudolente, furti, sottrazioni, diversioni): segnalazione **immediata e comunque entro 12 ore** al responsabile.
- Misure immediate: messa in sicurezza locali/sistemi; conservazione documenti e dati; ricostruzione catena di custodia; individuazione soggetti con accesso.
- Il responsabile effettua comunicazioni/denunce previste e trasmette ad **AIFA** (denominazione, quantità, lotto) per inserimento in **MEDI-THEFT**.
- Rotture, perdite, residui inutilizzabili e scaduti: documentati, separati dalle scorte utilizzabili, custoditi fino allo smaltimento (art. 25-bis, c. 2, D.P.R. 309/1990).
- **Ispezioni**: basate sul rischio, almeno **annuali**; in caso di precedenti non conformità, almeno **trimestrali** per il periodo definito dalla procedura. Esiti: eventuali prescrizioni, responsabile azione correttiva, termine.

Formazione, scadenze e responsabilità

- Accesso a farmaci e sistemi riservato a personale **formato e abilitato**; verifica apprendimento e registro abilitazioni obbligatori.
- Decreto in vigore dal **26/09/2026**; attuazione procedure entro **90 giorni** → **25/12/2026**.
- Assenza/inadeguatezza delle procedure può incidere in attività di vigilanza e, ove previsto, sulla **responsabilità penale** (art. 40 c.p., in relazione al D.P.R. 309/1990).

Nota: per le farmacie di comunità restano applicabili gli obblighi ordinari previsti dal D.P.R. n. 309/1990 e dalla normativa vigente, anche se il decreto non le ricomprende espressamente, in quanto tali, nel proprio ambito applicativo.

Cordiali saluti

IL SEGRETARIO
Dr.ssa Sara De Cesare

IL PRESIDENTE
Dr. Giuseppe Losego