

ORIENTAMENTI OPERATIVI PER L'OMOGENEIZZAZIONE DEI COMPORTAMENTI IN FASE DI VIGILANZA ISPETTIVA IN FARMACIA.

SEZIONE: SOSTANZE STUPEFACENTI E PSICOTROPE

ESITI TAVOLO DI LAVORO

Area di azione lettera c) del comma 4, art. 11 L.R. 23/2015

Dirigente proponente: Dott.ssa Loredana Nofroni

S.C. Analisi dei processi economico sanitari

Data di consegna: 29/12/2020

SOMMARIO

SOSTANZE STUPEFACENTI E PSICOTROPE	1
REGISTRO DI ENTRATA E USCITA E VERIFICA DELLE GIACENZE	2
IL REGISTRO CARTACEO	3
IL REGISTRO INFORMATIZZATO	5
PROCEDIMENTO ISPETTIVO	7
MODULI\BUONI ACQUISTO	14
PROCEDIMENTO ISPETTIVO	15
CUSTODIA DEI MEDICINALI STUPEFACENTI	17
PROCEDIMENTO ISPETTIVO	18
AFFIDO DEI MEDICINALI STUPEFACENTI (FOCUS)	20
PROCEDURA D'AFFIDO DEI MEDICINALI STUPEFACENTI	20
NORMATIVA GENERALE	22
NORMATIVA SPECIFICA REGISTRO ENTRATA E USCITA	25
NORMATIVA SPECIFICA BUONI ACQUISTO	29
NORMATIVA SPECIFICA CUSTODIA	31
NORMATIVA SPECIFICA AFFIDO STUPEFACENTI	32

SOSTANZE STUPEFACENTI E PSICOTROPE

La farmacia nell'espletamento delle sue attività è autorizzata all'acquisto e alla detenzione e gestione di sostanze stupefacenti e psicotrope e di medicinali a base di tali sostanze.

La farmacia pertanto:

- può **acquistare** sia sostanze stupefacenti che medicinali che le contengono;
- può **dispensare** stupefacenti solamente sotto forma di preparati galenici o medicinali finiti.

Il **DPR 309/1990 e s.m.i.** è il testo di riferimento sulle sostanze e medicinali stupefacenti e disciplina tutte le attività ad esse collegate. Il decreto è stato più volte aggiornato, anche in relazione a sezioni di importanza per la farmacia, come l'aggiornamento della classificazione delle sostanze e preparazioni e le modalità di acquisto e cessione. In taluni casi, come con l'emanazione della L. 38/2010, il legislatore ha aggiornato il testo per favorire l'impiego di medicinali nella terapia del dolore, facilitando di fatto modalità di prescrizione e dispensazione dei farmaci oppioidi e rendendo meno severa la disciplina sanzionatoria relativa a tali attività.

Tutte le sostanze stupefacenti e psicotrope, individuate dall'**art. 13 del DPR 309/1990 s.m.i.**, sono iscritte, in conformità ai criteri di cui all'**art. 14 del DPR 309/1990 s.m.i.**, nelle **Tabelle** allegate, che vengono aggiornate ogni qualvolta si presenti la necessità di inserire una nuova sostanza o di vararne la collocazione o di provvedere ad una eventuale cancellazione.

In particolare, le modifiche al decreto, introdotte dalla **L. 79/2014** stabiliscono che gli stupefacenti sono classificati in **5 tabelle** (I, II, III, IV, V).

Le prime quattro sono collegate al sistema sanzionatorio per gli usi illeciti e vi sono elencate le sostanze stupefacenti e psicotrope poste sotto controllo nazionale e internazionale. Nell'ultima tabella, denominata "Tabella dei medicinali", sono indicati i medicinali a base di sostanze attive stupefacenti e psicotrope di corrente impiego terapeutico.

La tabella è suddivisa in cinque sezioni indicate con le lettere A, B, C, D ed E dove i medicinali sono distribuiti in relazione al decrescere del loro potenziale di abuso; per ogni singola sezione in testata è anche indicato il regime di dispensazione.

In particolare, per i medicinali e le sostanze stupefacenti e psicotrope indicate nelle sezioni A, B e C è previsto che possano essere acquistabili solamente tramite l'utilizzo di specifico buono modulo acquisto, ai sensi dell'**art. 38 DPR 309/1990**, e che le operazioni di carico e scarico debbano essere iscritte su apposito registro di entrata e uscita, così come previsto dall'**art. 60 DPR 309/1990**.

Il decreto, inoltre, identifica nell'**Allegato III-bis** un elenco di farmaci ad attività analgesica per la cui prescrizione sono previste semplificazioni.

Va infine sottolineato l'obbligo di detenzione in farmacia dei medicinali e delle sostanze stupefacenti e psicotrope presenti nella **tabella 2 della FUI**: ("sostanze medicinali obbligatorie") e cioè:

- Benzodiazepina (una del gruppo);
- Codeina fosfato;
- Diazepam p.i.;
- Fenobarbital orale e p.i.;
- Fentanil transdermico;
- Morfina p.i., solido orale e soluzione orale.

Laddove il farmacista incontri difficoltà di approvvigionamento di tali medicinali, è tenuto a trattenere e fornire alla commissione la documentazione Di cui deve disporre ai sensi delle indicazioni previste dalla nota in calce alla tabella 2.

La norma individua precisi oneri per il farmacista in tutte le fasi relative alla gestione delle sostanze stupefacenti e psicotrope appartenenti alle Sezioni A, B e C: acquisto, conservazione, dispensazione¹ e farmaci invendibili. In particolare, prevede che qualunque attività svolta all'interno della farmacia inerente a tale tipologia di sostanze/medicinali sia espressamente tracciata su un apposito registro, di cui ogni farmacia deve obbligatoriamente dotarsi.

In caso di perdita, smarrimento o sottrazione del registro, di parti di esso o dei documenti giustificativi, il farmacista, conformemente a quanto previsto dall'**art.67 DPR 309/1990**, deve fare formale denuncia all'autorità di pubblica sicurezza territorialmente competente e darne comunicazione formale all'ATS di competenza entro il limite temporale di 24 ore.

Il registro è altresì sottoposto ad un vincolo di conservazione di due anni dall'ultima data di registrazione.

A seguire, dopo avere illustrato nel dettaglio le caratteristiche del registro di entrata e uscita e gli obblighi del farmacista in merito alla sua compilazione, verranno affrontate le tematiche inerenti al controllo su acquisto, custodia e affidamento dei medicinali ad azione stupefacente e psicotropa.

REGISTRO DI ENTRATA E USCITA E VERIFICA DELLE GIACENZE

Il **DPR 309/1990 e s.m.i. all'art.60** introduce l'obbligo che ciascuna operazione di acquisto e/o cessione, anche a titolo gratuito, sia iscritta in un apposito registro di entrata ed uscita conforme al modello predisposto dal Ministero della Salute e approvato con decreto ministeriale.

¹ I temi prescrittivi nel capitolo concernenti le sostanze stupefacenti e psicotrope della Sezione D ed E saranno trattati nella sezione "Ricette"
SC Analisi dei processi economico sanitari

Il **D.M. 11 maggio 2010** introduce la possibilità di utilizzo registro informatico in sostituzione a quello cartaceo e dettaglia le modalità di registrazione della movimentazione degli stupefacenti con strumenti informatizzati.

A prescindere dallo strumento utilizzato, il titolare\direttore della farmacia è tenuto a rendicontare la movimentazione in entrata (buoni acquisto) e in uscita (es. ricette) degli stupefacenti indicati nella tabella dei medicinali, sezioni A, B e C entro 48 ore dal materiale movimento in entrata o uscita.

IL REGISTRO CARTACEO

Il registro è composto da un numero di pagine adeguato alla quantità di farmaci stupefacenti normalmente movimentati dalla farmacia ed è numerato e firmato in ogni pagina dal legale rappresentante dell'ATS o da un suo delegato, che riporta gli estremi della farmacia e dichiara nell'ultima il numero delle pagine di cui il registro stesso è costituito.

La compilazione deve avvenire in ordine cronologico secondo una **progressione numerica** unica per ciascuna sostanza o medicinale stupefacente tramite un **mezzo indelebile** senza alcuna lacuna, abrasione o aggiunta. Eventuali correzioni che si rendessero necessarie possono essere effettuate barrando a penna l'errore.

Il registro di entrata e di uscita è composto in ogni sua pagina da una **intestazione**, una parte destinata ai riporti e note di chiusura e da sette colonne da compilare. Di seguito vengono riportati tutti i campi del registro e le regole per la loro compilazione.

Intestazione:	L'intestazione di ogni pagina deve essere assegnata ad ogni singola sostanza o preparazione o medicinale distinta anche per dosaggi, forme farmaceutiche e confezionamenti diversi. Nell'intestazione andranno quindi segnalati il nome della singola sostanza o del medicinale a cui si fa riferimento indicandone il dosaggio (in grammi, millilitri, ecc.) la forma farmaceutica (compresse, fiale, ecc.) e il tipo di confezionamento (scatola, flacone, ecc.).
Colonna – N° progressivo operazione	Ogni operazione di entrata e di uscita deve essere associata ad un numero progressivo la cui numerazione continuativa è valida per la singola sostanza o preparazione nell'arco dell'anno solare.
Colonna – Data	Campo riservato alla registrazione della data in cui le operazioni si realizzano. In testa alla colonna va indicato l'anno in corso, mentre in basso in ordine cronologico, vanno indicati, il giorno ed il mese di tali operazioni.

Colonna Documento/N/Data	Questo campo serve per la trascrizione, in forma abbreviata, degli elementi identificativi del documento giustificativo: ○ Per le operazioni di entrata: ▪ buoni acquisto; ○ Per le operazioni di uscita: ▪ ricetta; ▪ buono acquisto del fornitore in caso di reso; ▪ richiesta (art. 42 DPR 309/1990 e s.m.i.) da parte di ospedale, clinica, ambulatorio, casa di cura o ministero della salute²; ▪ denuncia di furto, verbale di sequestro o verbale di presa in consegna per successiva distruzione
Colonna – Origine o destinazione	Dati specifici relativi al fornitore o al destinatario della fornitura.
Colonne – Entrata e Uscita	Colonna destinata alla rendicontazione delle movimentazioni in entrata e in uscita. In testa alla colonna va indicata esplicitamente l'unità di misura adottata, ovviamente sarà concordante con quella indicate in intestazione, per indicare la quantità di entrata e di uscita;
Colonna – Giacenza	Colonna destinata alla rendicontazione delle giacenze. La compilazione a seguito di ogni operazione consente al titolare\direttore della farmacia un controllo immediato sulla correttezza delle trascrizioni effettuate garantendo un monitoraggio costante sui quantitativi presenti in farmacia;
Colonna- annotazioni	Il campo note può essere compilato a seguito di alcune fattispecie come: ○ modello\buono acquisto di reso; ○ prodotti scaduti, revocati, sospesi. In questo caso è consigliabile evidenziare la condizione del medicinale non utilizzabile in carico (es. in caso di tre confezioni totali in carico, una delle quali scaduta, si inserirà nella colonna annotazioni la dicitura "di cui una scaduta") ○ in caso di consegna frazionata di un ordine, con quantità inferiori a quelle richieste, la registrazione dovrà indicare nel campo note la dicitura "fornitura parziale" in attesa della chiusura dell'ordine indicando con una seconda registrazione l'indicazione di "fornitura completa"; ○ annotazione di avvenuta distruzione con le indicazioni degli estremi del verbale.
Campo - riporti e chiusure	La compilazione di questo campo permette di riassumere in maniera sintetica i totali delle uscite, delle entrate, le eventuali giacenze e il numero della pagina in cui proseguono le registrazioni. Situato alla fine di ogni pagina questo campo deve essere compilato contestualmente alla

² finalizzato alla ricerca scientifica, sperimentazione o indagini dell'autorità giudiziaria
SC Analisi dei processi economico sanitari

compilazione dell'ultima riga di rendicontazione dei movimenti in entrata o in uscita qualora la pagina non sia immediatamente successiva.

Ai sensi dell'**art. 62 del DPR 309/1990**, il titolare\direttore della farmacia è obbligato alle operazioni di chiusura del registro di entrata e di uscita al 31 dicembre di ogni anno. L'operazione di chiusura per il registro cartaceo prevede:

- L'inserimento della operazione su una riga dedicata, indicando per ogni pagina:
 - il numero progressivo operazione;
 - la data del 31 dicembre;
 - in corrispondenza delle colonne Documento, N., Data inerente alla documentazione una frase atta a indicare la chiusura annuale;
 - in corrispondenza delle colonne di entrata e di uscita il totale delle sole entrate e la somma delle sole uscite di tutto l'anno;
 - in corrispondenza della colonna giacenza, le eventuali giacenze.
- che le eventuali righe non compilate, una volta compiuta l'operazione di chiusura, siano barrate;
- che nel caso in cui le giacenze siano superiori a zero, a fine pagina, nel campo riporti e chiusure, siano iscritte:
 - la pagina del registro (anche in caso di adozione di nuovo registro) dove viene riportato il medicinale;
 - la quantità in giacenza.
- che nella pagina del registro di entrata e uscita adibito all'annualità successiva siano indicate le quantità in giacenza ed in caso di sostanze non più commercializzabili, esse siano comunque iscritte in giacenza, ma con l'annotazione "medicinale scaduto invendibile" o similari nel campo note.

IL REGISTRO INFORMATIZZATO

All'**art. 1 del D.M. 11/05/2010** viene data possibilità ai titolari\direttori di farmacia di ottemperare all'obbligo di rendicontazione delle movimentazioni in entrata e uscita delle sostanze stupefacenti e psicotrope nonché dei medicinali e delle relative composizioni, tramite l'ausilio di un apposito registro informatico in sostituzione al registro cartaceo.

Ai sensi dell'**art. 2 comma 1 let. a) del D.M. 11/05/2010** il titolare\direttore della farmacia è responsabile della tenuta del registro informatico. Laddove se ne ravvisi la necessità il responsabile della tenuta del registro può delegare l'accesso al registro informatico (**art.2 comma 1 let. c) del D.M. 11/05/2010**) ad altra figura aziendale con documento redatto nei modi di legge, da allegare alle procedure interne.

Il registro Informatico deve essere realizzato secondo tecniche che consentano la visualizzazione e la stampa per ogni singola sostanza medicinale ad azione stupefacente e psicotropa. Ai sensi dell'**art. 1 comma 2 let. b) D.M. 11/05/2010** le movimentazioni in entrata e in uscita debbono essere rendicontate a sistema contestualmente alla effettiva

movimentazione della sostanza. Il registro informatizzato calcolerà la variazione di giacenza; un'operazione effettuata automaticamente riduce la possibilità di errore.

Il **D.M. 11/05/2010** non fornisce un modello ufficiale di riferimento, ma indica linee guida per la realizzazione tecnica del Registro Informatico e, nei 2 allegati, identifica i campi obbligatori per le operazioni di "chiusura d'anno" e di "registrazione di periodo".

l'allegato 1 al D.M. 11/05/2010 rappresenta lo schema per la "chiusura annuale" al fine di consentire al titolare/direttore della farmacia l'adempimenti in merito alle operazioni di chiusura di fine anno previste dall'**art. 62 del DPR 309/1990**.

Anno di Esercizio						
Codice Sito Logistico						
registrazione di chiusura annuale			movimento in pezzi			
numero progressivo riga	codice ministeriale	descrizione	giacenza 1/1	entrate	uscite	giacenza 31/12

I primi due campi indicano l'anno di riferimento della scheda ed il codice del sito logistico. Ogni riga rappresenta un prodotto con il relativo il codice ministeriale, la descrizione del prodotto e una sintesi delle operazioni dell'anno a partire dalla rilevazione delle giacenze di inizio anno, dalla somma delle operazioni in entrata e in uscita e, infine, dalle giacenze a chiusura dell'esercizio.

La figura seguente illustra i contenuti obbligatori delle registrazioni di periodo così come indicate dall'**Allegato 2 al D.M. 11/05/2010**

Anno Esercizio																
Codice Sito Logistico																
registrazione di periodo			prodotto		movimento in pezzi				cedente/richiedente			buono di acquisto		documento di trasporto		Note
numero progressivo riga prodotto																
numero progressivo riga prodotto	data	numero progressivo riga	Numero AIC	descrizione	giacenza iniziale	causale	quantità movimentata	giacenza finale	ragione sociale	indirizzo	località	numero	data	numero documento	data documento	NOTE
														</		

Come per il registro cartaceo in testata vengono individuati i campi relativi all'anno e al prodotto, inoltre, sono identificate anche le informazioni relative al sito logistico (assegnato da "Ministero della Salute") e al periodo di registrazione.

Peculiarità del registro informatico è la presenza di un doppio codice progressivo; il primo (prima colonna) identifica il codice di progressione numerica dei movimenti nell'anno di calendario relativi a quella sostanza medicinale o composizione, mentre il secondo (terza

colonna) identifica il codice numeratore cronologico assoluto di progressione numerica dei movimenti nell'anno di calendario. Le colonne successive sono riconducibili ai campi già previsti per il registro cartaceo trattati nel paragrafo precedente.

L'ultima riga, compilata automaticamente, e identificata da un numero progressivo non significativo, riporta il nuovo saldo, la data (indicando la data di chiusura), il numero di AIC, la descrizione del prodotto e tutte le operazioni di movimentazione in pezzi.

In caso di registrazione di movimenti errati, la rettifica deve essere effettuata su una nuova riga con l'indicazione puntuale dei movimenti che si intendono modificare, (**art. 2 comma 1 let. d) D.M. 11/05/2010**).

Ai sensi dell'**Art. 1 comma 2 let. f) D.M. 10/05/2010** le registrazioni di periodo devono essere stampate/archivate almeno una volta al mese.

Il titolare/direttore della farmacia è tenuto a stampare e archiviare fisicamente o su supporto informatico le "registrazioni di periodo" e la "chiusura d'anno" (**Art. 1 comma 2 let. g) D.M. 10/05/2010**), ciò al fine di rendere immediatamente fruibile il registro informatico alla consultazione delle autorità competenti durante le fasi di ispezione (**art. 3 D.M. 10/05/2010**).

Il responsabile della tenuta del registro dovrà indicare sulle registrazioni di periodo e di chiusura annuale il numero di pagine di cui si compongono apponendo la propria firma e la data sull'ultima pagina.

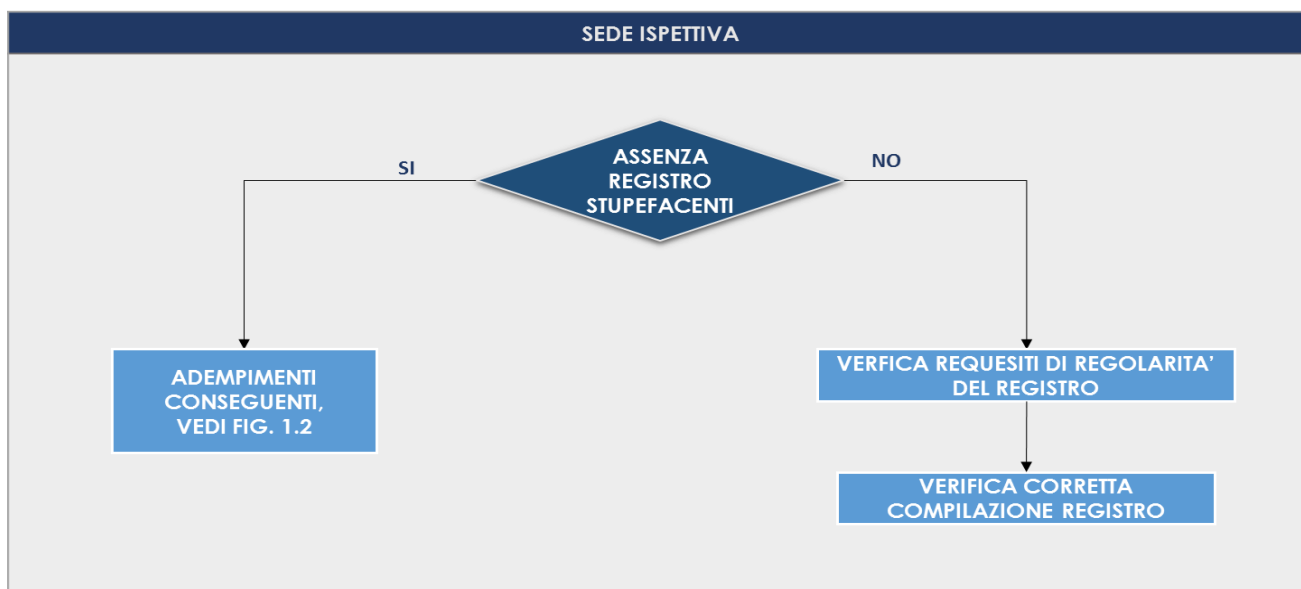
In caso di malfunzionamento del registro informatico le movimentazioni devono essere registrate temporaneamente su un modulo cartaceo, seguendo una numerazione provvisoria valida fino al ripristino del sistema informatico; una volta ripristinato il sistema i movimenti dovranno essere tempestivamente registrati in prosecuzione con le numerazioni gestite prima dell'interruzione del servizio (**art. 2 comma 1 let. e) D.M. 11/05/2010**). Al termine delle operazioni di registrazione del modulo cartaceo provvisorio quest'ultimo può essere distrutto.

PROCEDIMENTO ISPETTIVO

La Commissione in fase di ispezione verifica il rispetto di quanto imposto dalla norma in tema di:

- Presenza del registro
- Regolarità formale del registro
- Corretta compilazione

Figura 1.1. Diagramma di flusso del processo di ispezione della Commissione di vigilanza in ambito di verifica del registro di entrata e uscita



PRESENZA DEL REGISTRO

L'**art. 60 Comma 1 del DPR 309/1990** pone come obbligo imprescindibile la tenuta del registro e della sua conservazione per 2 anni dalla data dell'ultima registrazione, pertanto la commissione dovrà verificarne la presenza in farmacia ed accertarsi che vi siano le evidenze delle operazioni di entrata ed uscita degli ultimi 2 anni.

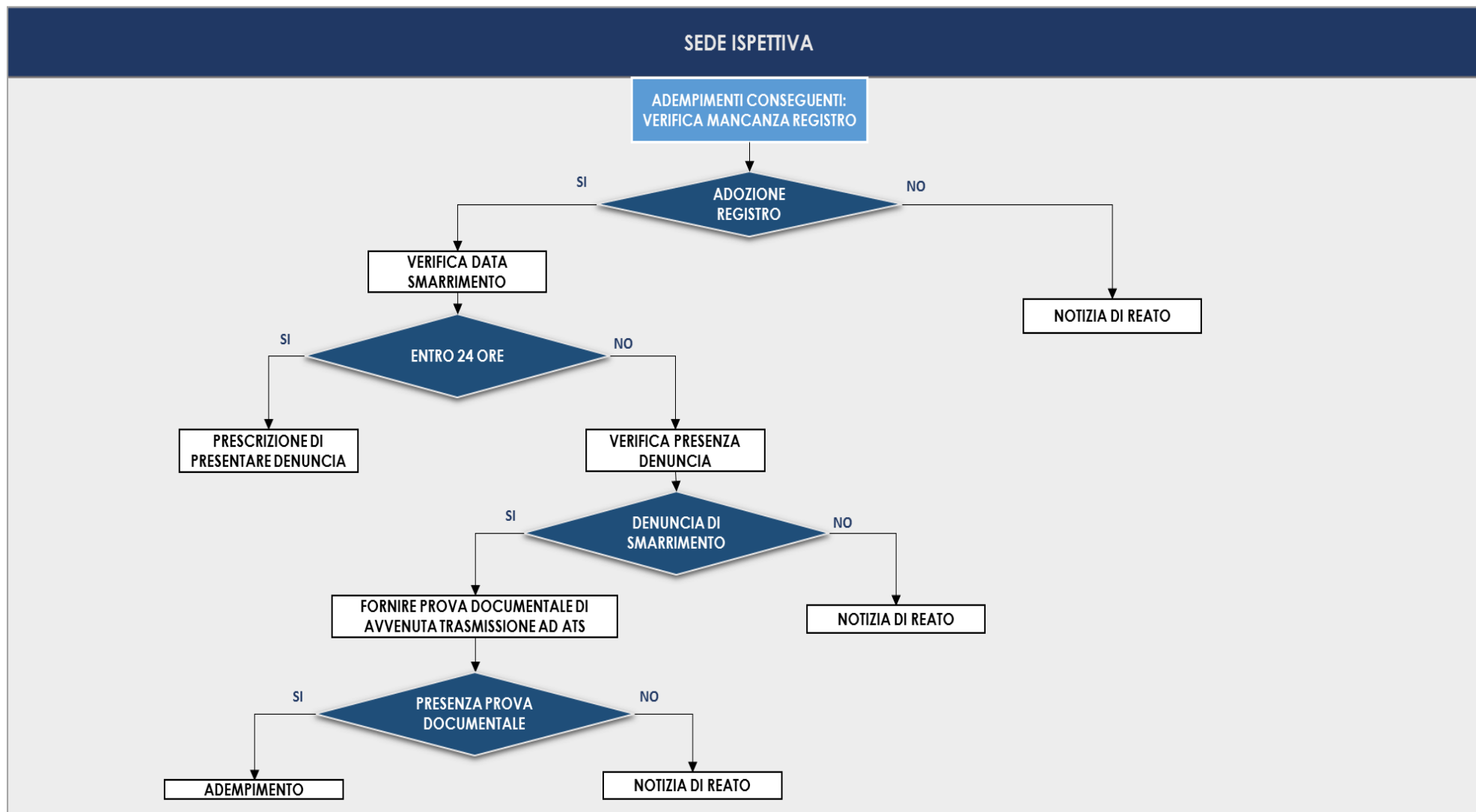
L'assenza del registro può essere riconducibile a due fattispecie distinte:

- **Mancata ottemperanza dell'obbligo di tenuta** qualora non sia mai stata fatta richiesta di rilascio all'ATS;
- **Smarrimento/ furto;**

Qualora la commissione riscontri che il titolare\direttore della farmacia non abbia mai fatto richiesta di rilascio all'ATS del registro di entrata e uscita procede affinché si realizzi l'iter procedurale che comporta la notizia di reato per la violazione dell'**art. 68** *(n.d.r. non è infatti la commissione medesima che procede alla notizia di reato ma la stessa rileva l'irregolarità).*

Analogamente a fronte della dichiarazione del titolare di smarrimento o furto la commissione dovrà verificare se vi siano evidenze tali per cui il registro sia stato perso o rubato nelle ultime 24 ore, in questa situazione l'ATS farà prescrizione che il titolare\direttore della farmacia ne denunci lo smarrimento in ottemperanza alle disposizioni dell'**art. 67 del DPR 309/1990**. In caso contrario, se la perdita o smarrimento del registro di entrata e uscita non è riconducibile alle ultime 24 ore, la commissione, chiederà al titolare\direttore della farmacia di fornire prova documentale dell'avvenuta denuncia. La mancanza di una prova documentale equivale ad un'omessa denuncia e comporta l'applicazione delle disposizioni di natura penale del sopra richiamato **art. 68**.

Figura 1.2. Diagramma di flusso del processo di ispezione della Commissione di vigilanza in ambito di *verifica della presenza del registro di entrata e uscita*



REGOLARITA' FORMALE DEL REGISTRO DI ENTRATA E USCITA

Accertata la presenza del registro di entrata e di uscita è possibile verificare i requisiti di regolarità dello stesso.

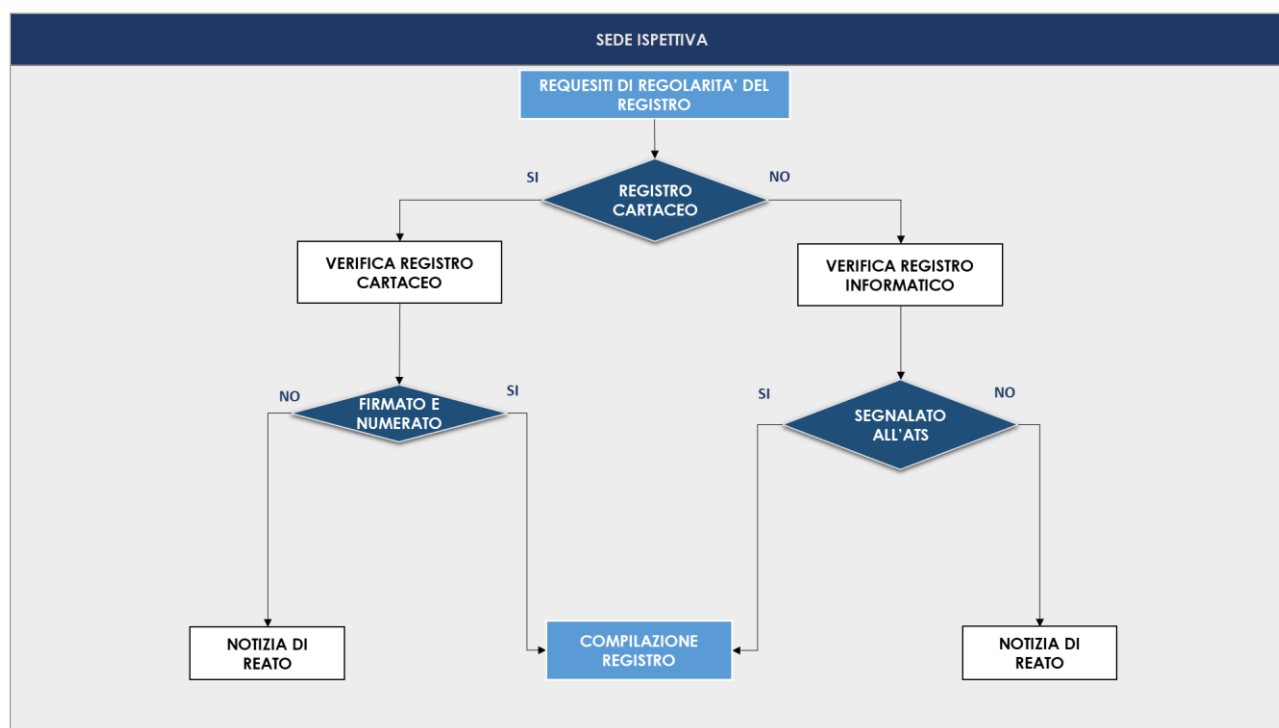
La commissione per questo tipo di verifica seguirà due procedure differenti in base al tipo di registro entrata e di uscita adottato dal titolare\direttore della farmacia. Infatti, qualora il titolare della farmacia decidesse di adottare:

- il **registro cartaceo**, per la regolare tenuta del registro dovrà attenersi alle disposizioni indicate dal **DPR 309/1990, art. 60 Comma 1**, il quale prevede, oltre a particolari formalismi di compilazione, che il registro sia numerato timbrato e firmato in ogni sua pagina dall'azienda unità sanitaria locale (ATS in Lombardia);
- il **registro informatico**, per la regolare tenuta del registro di entrata e uscita dovrà attenersi a quanto stabilito dal **D.M. 11/05/2010, art. 2, comma 1 b)**, il quale prevede, oltre a particolari formalismi di compilazione, la segnalazione dell'avvenuta adozione all'ATS competente. La mancata segnalazione equivale ad un registro cartaceo privo di vidimazione.

La mancata vidimazione del registro è equiparabile all'essenza dello stesso: solamente la timbratura e la firma da parte della ATS di ogni sua pagina ne legittima l'utilizzo.

La mancata adozione del registro o la mancata vidimazione comportano l'applicazione delle disposizioni di natura penale dell'**art. 68 del DPR 309/1990**.

Figura 1.3. Diagramma di flusso del processo di ispezione della Commissione di vigilanza in ambito di **verifica dei requisiti di regolarità formale del registro di entrata e uscita**



CORRETTA COMPILAZIONE DEL REGISTRO DI ENTRATA E USCITA

La commissione, in fase di ispezione, in caso di registro di entrata e uscita cartaceo, verifica che:

- per tutti i campi del registro non siano presenti irregolarità formali di compilazione secondo i contenuti della norma. Qualora siano presenti lacune, abrasioni, o aggiunte per la compilazione del registro, ai sensi del DPR 309/90, così come aggiornato dalla L. 38/2010, non sono previste sanzioni penali. Qualora, quindi, le irregolarità riscontrate siano relative a violazioni della normativa regolamentare sulla tenuta dei registri, si applica la sanzione amministrativa.
- non vi siano operazioni registrate oltre le 48 ore. Qualora la commissione riscontri che le trascrizioni in entrata e quelle in uscita non siano state effettuate entro il tempo prescritto dalla norma procede con proposta di sanzione amministrativa ai sensi dell'art. **68 comma 1-bis DPR 309/1990**.

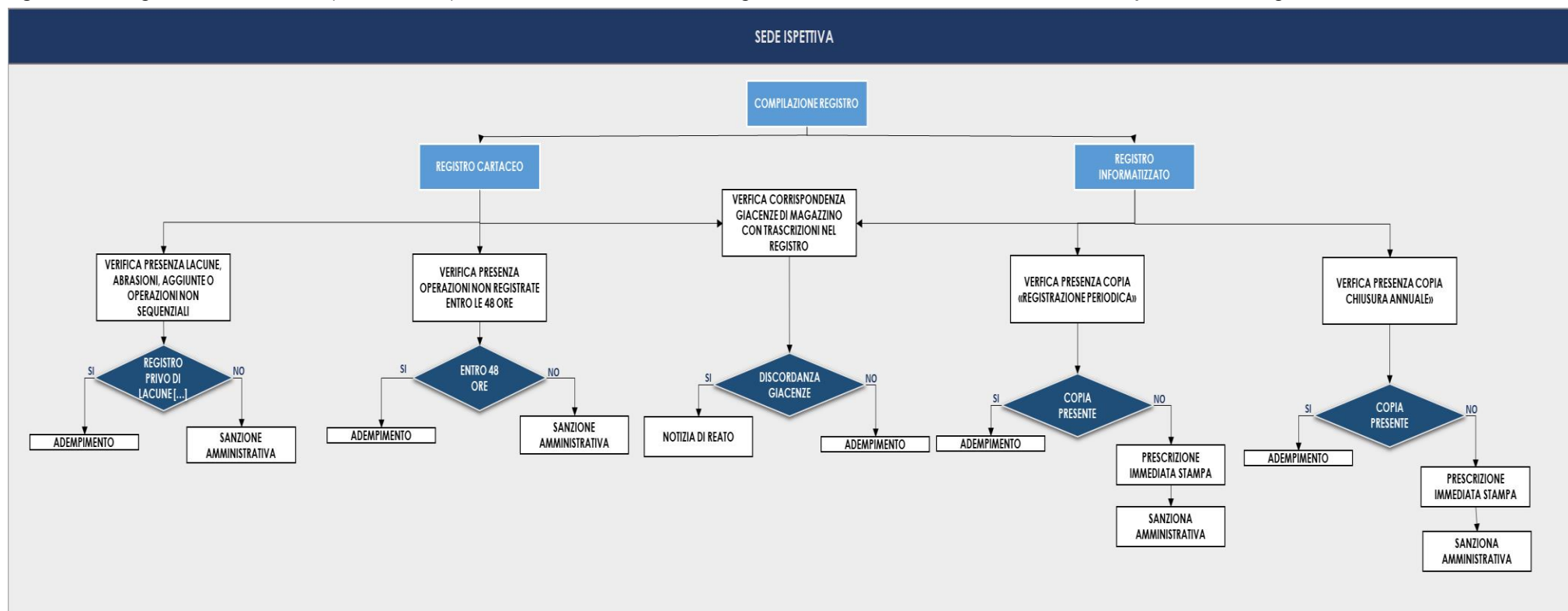
In caso invece di registro di entrata e uscita Informatico dovrà verificare che il titolare\direttore della farmacia abbia ottemperato agli obblighi di:

- stampare la "chiusura annuale". Qualora la commissione rilevi che non siano presenti copie di "chiusura annuale" procede con prescrizione di stampa immediata e con proposta di sanzione amministrativa ai sensi **art. 68 comma 1-bis DPR 309/1990**;
- stampare almeno una volta al mese le "registrazioni di periodo". Qualora la commissione riscontri che non siano presenti copie di "registrazione di periodo" relative ai singoli mesi del biennio procede con prescrizione di stampa

immediatamente copia e procede con sanzione amministrativa **art. 68 comma 1-bis DPR 309/1990**;

La commissione sarà inoltre tenuta, sia per il registro in formato cartaceo che per quello informatico, a verificare, con analisi delle operazioni dello storico, che le giacenze di magazzino corrispondano a quelle trascritte nella colonna giacenze del registro di entrata e uscita. Qualora la commissione riscontri che le giacenze non corrispondano a quelle trascritte a registro, e il farmacista non sia in grado di darne immediata giustificazione, procede con **notizia di reato**.

Figura 1.4. Diagramma di flusso del processo di ispezione della Commissione di vigilanza in ambito di **verifica di corretta compilazione del registro di entrata e uscita**



MODULI\BUONI ACQUISTO

Le sostanze stupefacenti e psicotrope indicate nelle sezioni A, B e C possono essere acquistate solamente tramite l'ausilio di specifico buono\modulo acquisto, ai sensi dell'**art. 38 DPR 309/1990**. Il titolare\direttore dell'esercizio farmaceutico è tenuto alla conservazione dei moduli\buoni acquisto utilizzati.

I moduli\buoni acquisto possono essere:

- acquistati preventivamente in forma di blocchetti da compilare al momento della predisposizione dell'ordine;
- stampati da modello predefinito³ al momento della predisposizione dell'ordine.

Il modulo/buono può essere datato e trasmesso tramite posta certificata qualora il titolare\direttore della farmacia sia in possesso della firma elettronica certificata, ovvero potrà effettuare l'ordine esclusivamente tramite invio postale o tramite corriere; in questa ultima casistica il titolare è tenuto a conservare ricevuta postale o dell'agenzia di trasporto o del corriere privato.

Con l'abrogazione dell'**art. 39 del DPR 309/1990 (D.lgs n.36 del 20/03/2014)** non è più utilizzabile il bollettario buoni acquisto in tre sezioni con modello conforme a quanto previsto dal **DM 20 aprile 1976**⁴. Il vecchio modello in tre sezioni è stato sostituito dal modello individuato dal **D.M. 18/12/2006**⁵ che prescrive la compilazione dello stesso in quadruplica copia:

1. una copia è conservata dal direttore\titolare della farmacia per un periodo di due anni, in quanto acquirente, unitamente alla fattura o nei casi di mancata fattura al documento di trasporto;
2. una copia è conservata dal fornitore (ditta cedente);
3. una copia deve essere inviata, dal fornitore, al Ministero della Salute – Ufficio Centrale Stupefacenti o all'ATS territorialmente competente, entro 30 giorni dalla data di consegna;
4. una copia è rimessa dal fornitore al titolare\direttore dell'esercizio farmaceutico dopo aver specificato i quantitativi consegnati. Quest'ultima copia equivale a documento giustificativo del carico.

³

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=3967&area=sostanzeStupefacenti&menu=sostanze

⁴ Il vecchio modello\Buoni-acquisto in tre sezioni previsto dal D.M 20 aprile 1976 non può più essere utilizzato a decorrere dalla data del 21/05/2014.

⁵ DM 18/12/2006 - Approvazione del modello di buono acquisto per le richieste singole e cumulative di sostanze stupefacenti o psicotrope e delle relative composizioni medicinali

Pertanto, il titolare\direttore della farmacia deve conservare: la prima copia del buono-acquisto, unitamente alla fattura, e la quarta copia, restituita dal fornitore, come documento giustificativo del carico.

I campi dei moduli\buoni acquisto possono essere compilati a penna, stampati con timbro o con sistemi di tipo informatico. Il titolare\direttore della farmacia per la compilazione deve:

- inserire nel campo "n. progressivo annuale" un numero espresso in cifre e nel campo "anno" deve indicare l'anno di riferimento;
- deve apporre la denominazione del fornitore (ditta cedente);
- indicare i propri dati;
- indicare nel campo descrizione il farmaco/sostanza stupefacente o psicotropa che intende ordinare;
- indicare nel campo quantità richiesta, l'ordine in termini di unità di peso o volume oppure in numero di confezioni;

Una volta ricevuto l'ordine il fornitore (ditta cedente) dovrà compilare, per le tre copie a sua disposizione, il campo quantità consegnata e rilevare/correggere eventuali dimenticanze/errori.

L'ordinativo può essere evaso anche in caso di parziale fornitura, ma non per quantitativi eccedenti la richiesta. In caso di evasione parziale dell'ordine la ditta cedente dovrà indicare nel campo "quantità consegnata" il quantitativo inviato alla farmacia. Nel caso in cui la richiesta non possa essere soddisfatta il buono acquisto deve essere restituito all'acquirente. Con la restituzione della quarta copia il titolare\direttore della farmacia avrà prova del quantitativo d'ordine effettivamente consegnato dalla ditta cedente.

PROCEDIMENTO ISPETTIVO

In fase di procedimento ispettivo La commissione verificherà per tutti i moduli\buoni-acquisto:

- la conservazione per il periodo previsto dalla normativa;
- la conservazione della fattura unitamente ai moduli\buoni acquisto;
- l'utilizzo dei moduli\buoni-acquisto secondo le disposizioni di legge;

Pertanto, così come previsto dall'**art. 41, comma 4 del DPR 309/1990 e da Circolare ministero salute prot. N. DGFDm/VIII/P/C.1.a.c/1470 al punto 17**, la commissione verificherà che i moduli\buoni-acquisto siano stati conservati per **un periodo che coincide a quello del registro di entrata e uscita** tale periodo è stato ridotto a **2 anni** per le farmacie aperte al pubblico così come previsto dall'**art. 60 comma 1 del DPR 309/1990**. Per questa verifica la commissione potrà servirsi delle movimentazioni di carico rendicontate nel registro di entrata e di uscita delle sostanze stupefacenti e psicotrope trattato nel paragrafo precedente.

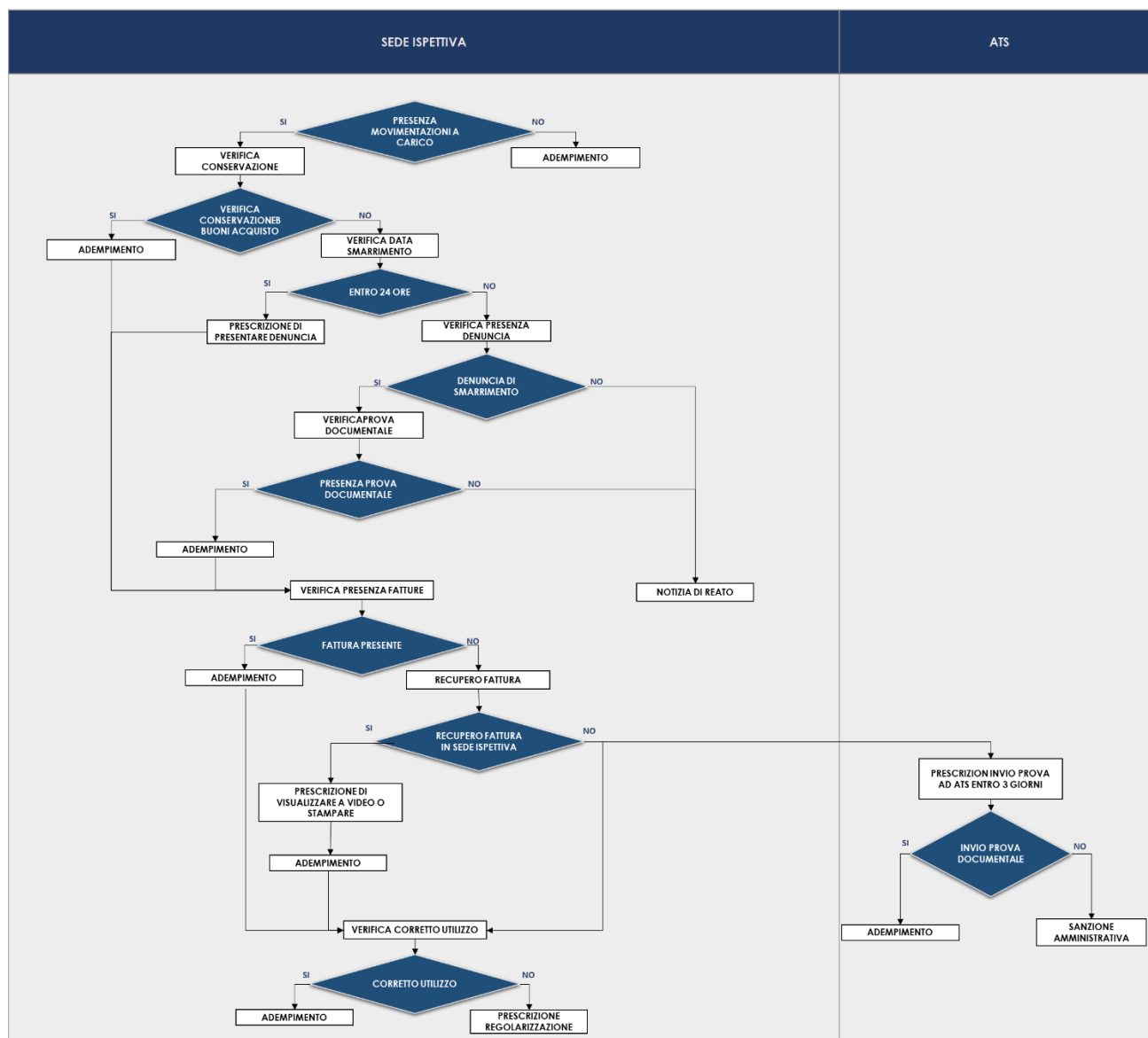
Qualora la commissione riscontri che il modulo\buono acquisto non sia conservato per il periodo di tempo previsto dalla normativa vigente, verificherà se vi siano evidenze tali per cui il modulo\buono acquisto sia stato smarrito nelle ultime 24 ore in questa situazione l'ATS farà prescrizione che il titolare\direttore della farmacia ne denunci lo smarrimento in ottemperanza alle disposizioni dell'**art. 38 comma 2 del DPR 309/1990**. In caso contrario, se la perdita o smarrimento del buono acquisto non è riconducibile alle ultime 24 ore, la commissione, chiederà al titolare\direttore della farmacia di fornire prova documentale dell'avvenuta denuncia. La mancanza di una prova documentale equivale ad un'omessa denuncia.

L'omessa denuncia e la non conservazione dei buoni-acquisto per il periodo di previsto dalla norma vigente, sono riconducibili alle disposizioni del **DPR 309/1990 art. 67**, pertanto, la commissione procedere con **prescrizione** che venga presentata denuncia di smarrimento e con proposta di **Notizia di reato (DPR 309/1990 art. 68)**.

Al contempo la commissione dovrà verificare che siano conservate unitamente ai moduli\buoni acquisto anche le relative fatture, così come previsto dall'**art. 41 comma 4 DPR 309/1990** e dall'**art. 67 DPR 309/1990**. Qualora la commissione riscontri che le fatture relative ai movimenti delle sostanze stupefacenti di cui è prevista la registrazione non siano correttamente custodite procede con la richiesta di renderle immediatamente disponibili. Qualora non sia possibile reperirle immediatamente la commissione procede con prescrizione di inviare prova a dimostrazione del possesso all'ATS entro tre giorni. In caso il farmacista non riesca ad ottemperare a tale richiesta procede con **Sanziona Amministrativa** ai sensi dell'**art. 68, c. 1-bis DPR 309/1990**.

Infine, in fase di ispezione verificherà che detti documenti siano **utilizzati secondo le disposizioni di legge** così come indicato dalle disposizioni all'**art. 38 del DPR 309/1990**. Qualora la commissione riscontri che i buoni-acquisto non siano stati utilizzati secondo le disposizioni di legge, procede prescrivendo che vengano applicate le corrette modalità di utilizzo. In caso di errori formali di compilazione (es. unità di misura o mancanza firma) la commissione formula prescrizione di regolarizzare la situazione.

Figura 2.1. Diagramma di flusso del processo di ispezione della Commissione di vigilanza in ambito di **verifica dei moduli\buoni acquisto**.



CUSTODIA DEI MEDICINALI STUPEFACENTI

Il titolare\direttore della farmacia è tenuto a conservare le sostanze e le preparazioni indicate nella sezione A⁶ della tabella dei medicinali stupefacenti in armadi chiusi a chiave. Tale obbligo si applica sia ai medicinali impiegabili, sia ai medicinali scaduti, revocati, sospesi o comunque non dispensabili la cui confezione sarà adeguatamente contrassegnata in modo da escluderne l'impiego accidentale. L'armadio deve essere

⁶ anche se consigliato non vi è obbligo per i medicinali appartenenti sezioni B e C della tabella dei medicinali
SC Analisi dei processi economico sanitari

destinato in maniera esclusiva ai medicinali stupefacenti in modo da garantire la separazione dagli altri prodotti presenti in farmacia.

La chiave o la combinazione per l'accesso all'armadio degli stupefacenti deve essere ben custodita dal titolare\direttore in modo da garantirne l'accesso controllato e limitato, sotto la sua personale responsabilità e ostacolando eventuali furti.

PROCEDIMENTO ISPETTIVO

La commissione, in fase ispettiva, verificherà i requisiti richiesti al **punto 3 Tabella 3 della FUI** e cioè la **presenza di un armadio adibito ad uso esclusivo** delle sostanze stupefacenti e psicotrope, che lo stesso sia **dotato di serratura e chiuso a chiave**.

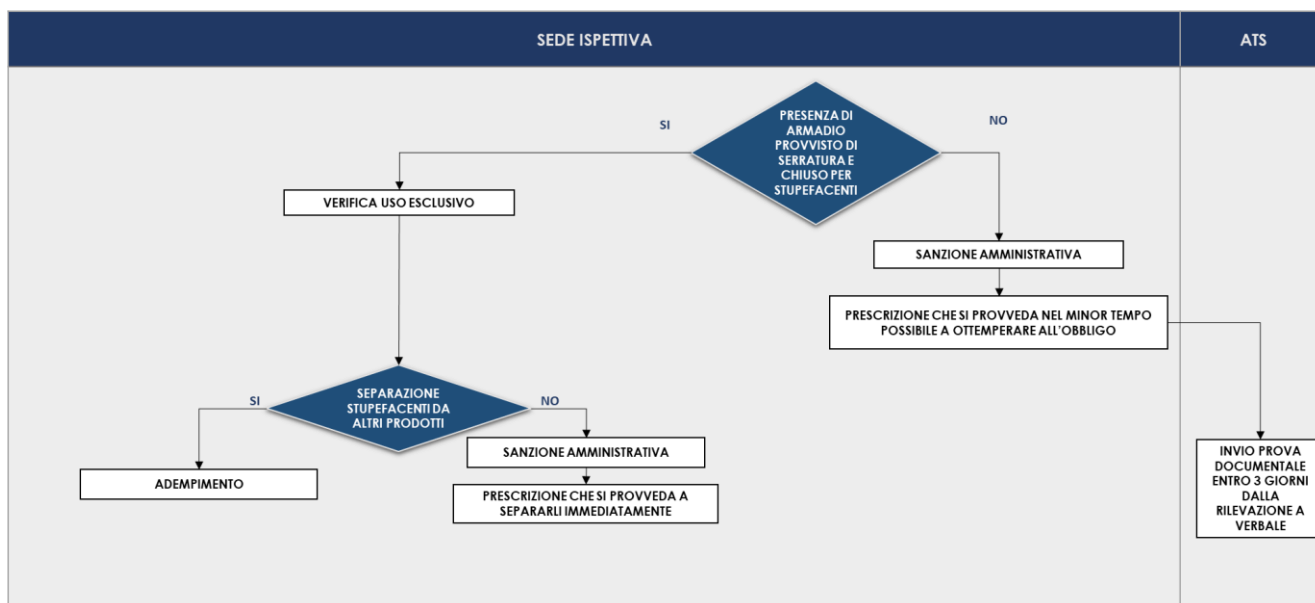
Laddove la commissione riscontri che la farmacia

- non sia dotata di armadio
- l'armadio non sia dotato di serratura
- l'armadio non sia chiuso a chiave

procede con proposta di **sanzione amministrativa** ai sensi dell'**art. 358 del R.D. 1265/1934** e prescrive che il titolare\direttore ottemperi alle indicazioni contenute al **punto 3 della tabella 3 della FUI** vigente nel minor tempo possibile provvedendo ad inviare prova documentale all'ATS entro 3 giorni dalla rilevazione a verbale.

Laddove seppur in presenza di armadio con le caratteristiche previste dalla norma, la commissione riscontri che i medicinali stupefacenti di cui alla sez. A non siano correttamente separati dai veleni indicati dalla tabella 3 FUI, procede con proposta di **sanzione amministrativa** ai sensi dell'**art. 358 del R.D. 1265/1934** e fa obbligo di conservare gli stupefacenti in armadio chiuso a chiave separandoli dai veleni.

Figura 3.1. Diagramma di flusso del processo di ispezione della Commissione di vigilanza in ambito di **verifica della custodia dei medicinali stupefacenti**.



AFFIDO DEI MEDICINALI STUPEFACENTI (FOCUS)

Il titolare\direttore della Farmacia qualora sia in possesso di sostanze/medicinali stupefacenti scadute o non utilizzabili è tenuto a smaltirle tramite ditte autorizzate o l'ATS competente soltanto dopo che l'ATS ha redatto il verbale di constatazione e affidamento.

PROCEDURA D'AFFIDO DEI MEDICINALI STUPEFACENTI

Il titolare/Direttore è tenuto, in sede di procedimento ispettivo, a chiedere che venga avviato il procedimento per lo smaltimento dei medicinali stupefacenti scaduti o non più utilizzabili.

Il processo vede coinvolti il titolare\direttore della farmacia, l'ATS, NAS e, nell'eventualità in cui la termodistruzione non venga effettuata per il tramite dell'ATS, una ditta autorizzata. Di seguito vengono mostrate le azioni svolte nel processo:

1. L'ATS:

- redige il verbale di constatazione e affidamento;
- sigilla un contenitore contenente i prodotti destinati alla distruzione, ponendo il contrassegno dell'ufficio competente;
- affida il contenitore sigillato consegnando una copia del verbale al titolare\direttore della farmacia;
- nel caso si renda disponibile ritira il collo per la termodistruzione a seguito della compilazione del verbale di presa in consegna;

2. Il titolare\direttore della farmacia:

- chiede che venga avviato il procedimento per lo smaltimento dei medicinali stupefacenti scaduti o non più utilizzabili;
- affida la termodistruzione stessa ad una ditta autorizzata oppure all'ATS qualora questa si renda disponibile;
- scarica le giacenze dal registro di entra e uscita al momento del prelievo dei medicinali da parte del soggetto al quale è affidata la termodistruzione.
- annota gli estremi del verbale di presa in consegna o del formulario di identificazione rifiuti (FIR) (in caso di termodistruzione effettuata per il tramite di una azienda autorizzata) e successivamente di distruzione sul registro di entrata e di uscita quale giustificativo finale dell'uscita;
- invia una copia del verbale all'ATS nel caso la termodistruzione sia stata effettuata per il tramite di una ditta autorizzata.

3. Ditta Autorizzata o l'ATS:

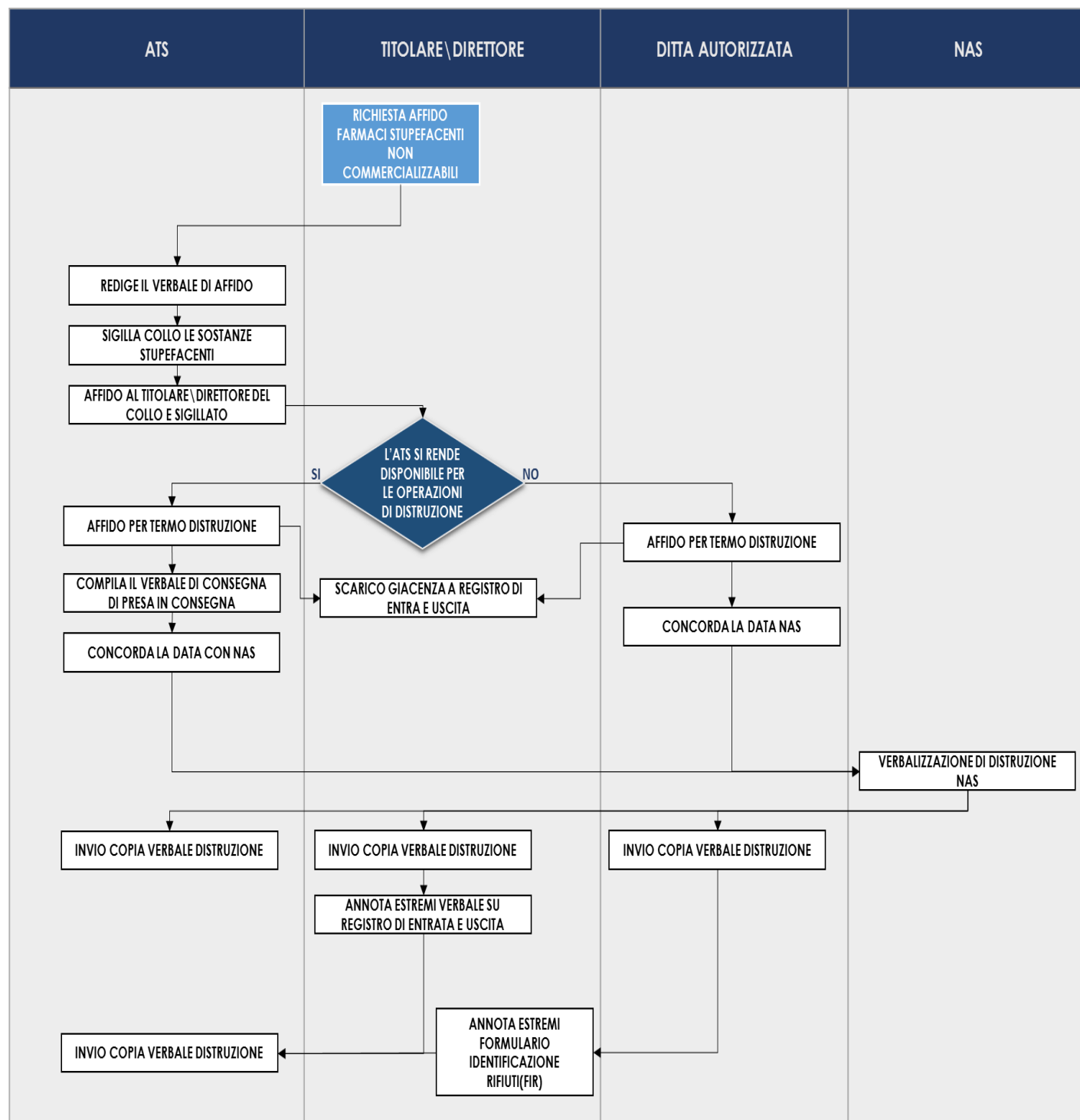
- concordano con i NAS la data delle operazioni di termodistruzione;
- preleva il medicinale dalla farmacia destinandolo al forno inceneritore

4. NAS:

- verbalizzazione delle operazioni di termodistruzione;
- invio verbale al titolare della farmacia e alla ditta autorizzata o all'ATS;

Gli oneri di trasporto, distruzione e gli altri eventuali oneri connessi sono a carico delle farmacie richiedenti la distruzione. Da evidenziare che l'eventuale verbale di affidamento in custodia rilasciato dalle ATS non giustifica lo scarico delle sostanze stupefacenti scadute dal registro di entrata e uscita. Pertanto, non è possibile procedere allo scarico dal registro sulla base del verbale di affidamento in custodia, ma bisogna attendere il materiale ritiro dei prodotti scaduti.

Figura 4.1. Diagramma di flusso del processo di **affido dei medicinali stupefacenti**.



NORMATIVA GENERALE

DPR 309/1990 Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza.	
Art. 13 Tabelle delle sostanze soggette a controllo	“(Le sostanze stupefacenti o psicotrope sottoposte alla vigilanza ed al controllo del Ministero della salute e i medicinali a base di tali sostanze, ivi incluse le sostanze attive ad uso farmaceutico, sono raggruppate, in conformità ai criteri di cui all'articolo 14, in cinque tabelle, allegate al presente testo unico. Il Ministero della salute stabilisce con proprio decreto il completamento e l'aggiornamento delle tabelle con le modalità di cui all'articolo 2, comma 1, lettera e), numero 2).).”
Art. 14 Criteri per la formazione delle tabelle	“(1. La inclusione delle sostanze stupefacenti o psicotrope nelle tabelle di cui all'articolo 13 è effettuata in base ai seguenti criteri: a) nella tabella I devono essere indicati: 1) l'oppio e i materiali da cui possono essere ottenute le sostanze oppiacee naturali, estraibili dal papavero sonnifero; gli alcaloidi ad azione narcotico-analgescica da esso estraibili; le sostanze ottenute per trasformazione chimica di quelle prima indicate; le sostanze ottenibili per sintesi che siano riconducibili, per struttura chimica o per effetti, a quelle oppiacee precedentemente indicate; eventuali intermedi per la loro sintesi; 2) le foglie di coca e gli alcaloidi ad azione eccitante sul sistema nervoso centrale da queste estraibili; le sostanze ad azione analoga ottenute per trasformazione chimica degli alcaloidi sopra indicati oppure per sintesi; 3) le sostanze di tipo anfetaminico ad azione eccitante sul sistema nervoso centrale; 4) ogni altra sostanza che produca effetti sul sistema nervoso centrale ed abbia capacità di determinare dipendenza fisica o psichica dello stesso ordine o di ordine superiore a quelle precedentemente indicate; 5) gli indolici, siano essi derivati triptaminici che lisergici, e i derivati feniletilamminici, che abbiano effetti allucinogeni o che possano provocare distorsioni sensoriali; 6) le sostanze ottenute per sintesi o semisintesi che siano riconducibili per struttura chimica o per effetto farmaco-tossicologico al tetraidrocannabinolo; 7) ogni altra pianta o sostanza naturale o sintetica che possa provocare allucinazioni o gravi distorsioni sensoriali e tutte le sostanze ottenute per estrazione o per sintesi chimica che provocano la stessa tipologia di effetti a carico del sistema nervoso centrale; 8) le preparazioni contenenti le sostanze di cui alla presente lettera, in conformità alle modalità indicate nella tabella dei medicinali di cui alla lettera e); b) nella tabella II devono essere indicati: 1) la cannabis e i prodotti da essa ottenuti; 2) le

preparazioni contenenti le sostanze di cui alla presente lettera, in conformità alle modalità indicate nella tabella dei medicinali di cui alla lettera e); c) nella tabella III devono essere indicati: 1) i barbiturici che hanno notevole capacità di indurre dipendenza fisica o psichica o entrambe, nonché' altre sostanze ad effetto ipnotico-sedativo ad essi assimilabili. Sono pertanto esclusi i barbiturici a lunga durata e di accertato effetto antiepilettico e i barbiturici a breve durata di impiego quali anestetici generali, sempre che tutte le dette sostanze non comportino i pericoli di dipendenza innanzi indicati; 2) le preparazioni contenenti le sostanze di cui alla presente lettera, in conformità alle modalità indicate nella tabella dei medicinali di cui alla lettera e); d) nella tabella IV devono essere indicate: 1) le sostanze per le quali sono stati accertati concreti pericoli di induzione di dipendenza fisica o psichica di intensità e gravità minori di quelli prodotti dalle sostanze elencate nelle tabelle I e III; 2) le preparazioni contenenti le sostanze di cui alla presente lettera, in conformità alle modalità indicate nella tabella dei medicinali di cui alla lettera e); e) nella tabella denominata "tabella dei medicinali" e suddivisa in cinque sezioni, sono indicati i medicinali a base di sostanze attive stupefacenti o psicotrope, ivi incluse le sostanze attive ad uso farmaceutico, di corrente impiego terapeutico ad uso umano o veterinario. Nella sezione A della tabella dei medicinali sono indicati: 1) i medicinali contenenti le sostanze analgesiche oppiacee naturali, di semi sintesi e di sintesi; 2) i medicinali di cui all'allegato III -bis al presente testo unico; 3) i medicinali contenenti sostanze di corrente impiego terapeutico per le quali sono stati accertati concreti pericoli di induzione di grave dipendenza fisica o psichica; 4) i medicinali contenenti barbiturici che hanno notevole capacità di indurre dipendenza fisica o psichica o entrambe, nonché' altre sostanze ad effetto ipnotico-sedativo ad essi assimilabili; f) nella sezione B della tabella dei medicinali sono indicati: 1) i medicinali che contengono sostanze di corrente impiego terapeutico per le quali sono stati accertati concreti pericoli di induzione di dipendenza fisica o psichica di intensità e gravità minori di quelli prodotti dai medicinali elencati nella sezione A; 2) i medicinali contenenti barbiturici ad azione antiepilettica e quelli contenenti barbiturici con breve durata d'azione; 3) i medicinali contenenti le benzodiazepine, i derivati pirazolo pirimidinici ed i loro analoghi ad azione ansiolitica o psicostimolante che possono dar luogo al pericolo di abuso e generare farmacodipendenza; g) nella sezione C della tabella dei medicinali sono indicati: 1) i medicinali contenenti le sostanze elencate nella tabella dei medicinali, sezione B, da sole o in associazione con altre sostanze attive ad uso farmaceutico, per i quali sono stati accertati concreti pericoli di induzione di dipendenza fisica o psichica; h) nella

sezione D della tabella dei medicinali sono indicati: 1) i medicinali contenenti le sostanze elencate nella tabella dei medicinali, sezioni A o B, da sole o in associazione con altre sostanze attive ad uso farmaceutico quando per la loro composizione qualitativa e quantitativa e per le modalità del loro uso, presentano rischi di abuso o farmacodipendenza di grado inferiore a quello dei medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezioni A e C, e pertanto non sono assoggettate alla disciplina delle sostanze che entrano a far parte della loro composizione; 2) i medicinali ad uso parenterale a base di benzodiazepine; 3) i medicinali per uso diverso da quello iniettabile, i quali, in associazione con altre sostanze attive ad uso farmaceutico non stupefacenti contengono alcaloidi totali dell'oppio con equivalente ponderale in morfina non superiore allo 0,05 per cento in peso espresso come base anidra; i suddetti medicinali devono essere tali da impedire praticamente il recupero dello stupefacente con facili ed estemporanei procedimenti estrattivi; 3-bis) in considerazione delle prioritarie esigenze terapeutiche nei confronti del dolore severo, composti medicinali utilizzati in terapia del dolore elencati nell'allegato III-bis, limitatamente alle forme farmaceutiche diverse da quella parenterale; i) nella sezione E della tabella dei medicinali sono indicati: 1) i medicinali contenenti le sostanze elencate nella tabella dei medicinali, sezioni A o B, da sole o in associazione con altre sostanze attive ad uso farmaceutico, quando per la loro composizione qualitativa e quantitativa o per le modalità del loro uso, possono dar luogo a pericolo di abuso o generare farmacodipendenza di grado inferiore a quello dei medicinali elencati nella tabella dei medicinali, sezioni A, B, C o D. 2. Nelle tabelle di cui al comma 1 sono compresi, ai fini della applicazione del presente testo unico, tutti gli isomeri, gli esteri, gli eteri, ed i sali anche relativi agli isomeri, esteri ed eteri, nonché' gli stereoisomeri nei casi in cui possono essere prodotti, relativi alle sostanze incluse nelle tabelle I, II, III e IV, e ai medicinali inclusi nella tabella dei medicinali, salvo sia fatta espressa eccezione. 3. Le sostanze incluse nelle tabelle sono indicate con la denominazione comune internazionale, il nome chimico, la denominazione comune italiana o l'acronimo, se esiste. E', tuttavia, ritenuto sufficiente, ai fini della applicazione del presente testo unico, che nelle tabelle la sostanza sia indicata con almeno una delle denominazioni sopra indicate, purché' idonea a identificarla. 4. Le sostanze e le piante di cui al comma 1, lettere a) e b), sono soggette alla disciplina del presente testo unico anche ove si presentino sotto ogni forma di prodotto, miscuglio o miscela. 5.COMMA SOPPRESSO DALLA L.16 MAGGIO 2014, N. 79. 6. La tabella dei medicinali indica la classificazione ai fini della fornitura. Sono comunque fatte salve le condizioni stabilite dall'Agenzia italiana del

	<i>farmaco all'atto del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, nonché le limitazioni e i divieti stabiliti dal Ministero della salute per esigenze di salute pubblica.))"</i>
Art. 17 Comma 1 e 2 Obbligo di autorizzazione	<i>"1. Chiunque intenda coltivare, produrre, fabbricare, impiegare, importare, esportare, ricevere per transito, commerciare a qualsiasi titolo o comunque detenere per il commercio sostanze stupefacenti o psicotrope, comprese nelle tabelle di cui all'articolo 14 deve munirsi dell'autorizzazione del Ministero della sanità. 2. Dall'obbligo dell'autorizzazione sono escluse le farmacie, per quanto riguarda l'acquisto di sostanze stupefacenti o psicotrope e per l'acquisto, la vendita o la cessione di dette sostanze in dose e forma di medicinali."</i>

FARMACOPEA UFFICIALE ITALIANA	
Tabella 2	<i>"Le farmacie sono obbligate ad essere provviste dei medicinali indicati nella presente tabella nei quantitativi ritenuti sufficienti al regolare espletamento del loro servizio e nelle forme -salvo diverse specificazioni nell'elenco- e nei dosaggi rispondenti alle abituali esigenze terapeutiche, nonché nei confezionamenti più idonei alla loro conservazione ed al loro pratico impiego. [...]"</i>

NORMATIVA SPECIFICA REGISTRO ENTRATA E USCITA

DPR 309/1990	
<u>Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza</u>	
Art. 42 Acquisto di medicinali a base di sostanze stupefacenti e di sostanze psicotrope da parte di medici chirurghi	<i>"1. I medici chirurghi ed i medici veterinari, i direttori sanitari o responsabili di ospedali, case di cura in genere, prive dell'unità operativa di farmacia, e titolari di gabinetto per l'esercizio delle professioni sanitarie qualora, per le normali esigenze terapeutiche, si determini la necessità di approvvigionarsi di medicinali a base di sostanze stupefacenti o psicotrope compresi nella tabella dei medicinali, sezioni A, B e C, di cui all'articolo 14, devono farne richiesta scritta in triplice copia alla farmacia o al grossista di medicinali. La prima delle predette copie rimane per documentazione al richiedente; le altre due devono essere rimesse alla farmacia o alla ditta all'ingrosso; queste ultime ne trattengono una per il proprio scarico e trasmettono l'altra all'azienda sanitaria locale a cui fanno riferimento."</i>

Art. 60 Registro di entrata e uscita	“[1] Ogni acquisto o cessione, anche a titolo gratuito, di sostanze e di medicinali di cui alle tabelle previste dall'articolo 14, è iscritto in un registro speciale nel quale, senza alcuna lacuna, abbasione o aggiunta, in ordine cronologico, secondo una progressione numerica unica per ogni sostanza o medicinale, è tenuto in evidenza il movimento di entrata e di uscita delle stesse sostanze o medicinali. Tale registro è numerato e firmato in ogni pagina dal responsabile dell'azienda unità sanitaria locale o da un suo delegato che riporta nella prima pagina gli estremi della autorizzazione ministeriale e dichiara nell'ultima il numero delle pagine di cui il registro è costituito. Il registro è conservato da parte degli enti e delle imprese autorizzati alla fabbricazione, per la durata di dieci anni dal giorno dell'ultima registrazione. Detto termine è ridotto a cinque anni per le officine autorizzate all'impiego e per le imprese autorizzate al commercio all'ingrosso. Lo stesso termine è ridotto a due anni per le farmacie aperte al pubblico e per le farmacie ospedaliere. I direttori sanitari e i titolari di gabinetto di cui all'articolo 42, comma 1, conservano il registro di cui al presente comma per due anni dal giorno dell'ultima registrazione.[2] I responsabili delle farmacie aperte al pubblico e delle farmacie ospedaliere nonché' delle aziende autorizzate al commercio all'ingrosso riportano sul registro il movimento dei medicinali di cui alla tabella dei medicinali, sezioni A, B e C, secondo le modalità indicate al comma 1 e nel termine di quarantotto ore dalla dispensazione.”
Art.62 Registro di entrata e uscita per gli enti o le imprese autorizzati all'impiego o al commercio di sostanze stupefacenti o psicotrope e per le farmacie	“1. Il registro di cui all'articolo 60, comma 1, tenuto dagli enti e imprese autorizzati all'impiego ed al commercio di sostanze stupefacenti o psicotrope nonché' dei medicinali di cui alle tabelle previste dall'articolo 14 ed il registro delle farmacie per quanto concerne i medicinali di cui alla tabella dei medicinali, sezioni A, B e C, dell'articolo 14, sono chiusi al 31 dicembre di ogni anno. La chiusura si compie mediante scritturazione riassuntiva di tutti i dati comprovanti i totali delle qualità e quantità dei prodotti avuti in carico e delle quantità e qualità dei prodotti impiegati o commercializzati durante l'anno, con l'indicazione di ogni eventuale differenza o residuo.”
Art. 67 Perdita, smarrimento o sottrazione	“[1.] In caso di perdita, smarrimento o sottrazione dei registri, di loro parti o dei relativi documenti giustificativi, gli interessati, entro ventiquattro ore dalla constatazione, devono farne denuncia scritta alla più vicina autorità di pubblica sicurezza e darne comunicazione al Ministero della sanità. [2.] Per le farmacie la comunicazione di cui al comma 1 deve

	essere fatta all'autorità sanitaria locale, nella cui circoscrizione ha sede la farmacia."
Art. 68 Registri di entrata e uscita, di lavorazione, di carico e scarico.	"[1.] Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque non ottempera alle norme sulla tenuta dei registri di entrata e uscita, di carico e scarico e di lavorazione, nonché all'obbligo di trasmissione dei dati e di denuncia di cui agli articoli da 60 a 67 è punito con l'arresto sino a due anni o con l'ammenda da lire tre milioni a lire cinquanta milioni.[1-bis.]Qualora le irregolarità riscontrate siano relative a violazioni della normativa regolamentare sulla tenuta dei registri di cui al comma 1, si applica la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 500 a euro 1.500."

D.M. 11/05/2010	
<u>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.</u>	
Art. 1	"1. Il 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», ai fini del presente decreto viene di seguito denominato Testo unico. 2. La registrazione delle movimentazioni delle sostanze stupefacenti e psicotrope, dei medicinali e delle relative composizioni di cui alle tabelle allegate al Testo unico può essere effettuata, in alternativa al registro cartaceo, utilizzando un registro informatico delle sostanze, dei medicinali e delle composizioni, tenendo conto di quanto di seguito specificato: a) il registro informatico è unico ed è realizzato con modalità tecniche idonee a visualizzare e a stampare le registrazioni separatamente per singola sostanza, medicinale o composizione; b) ogni movimento è registrato a sistema informatico contestualmente alla effettiva movimentazione della sostanza, medicinale o composizione; c) ogni movimento viene memorizzato a sistema informatico utilizzando due numeratori: 1) numeratore cronologico assoluto di progressione numerica dei movimenti nell'anno di calendario;

	2) numeratore cronologico della sostanza, medicinale o composizione, di progressione numerica dei movimenti nell'anno di calendario relativi a quella sostanza, medicinale o composizione; d) in ogni caso sono specificate l'origine, la destinazione e la giacenza della sostanza, medicinale o composizione; e) è riportato il riferimento all'opportuno documento che giustifica l'entrata o l'uscita della sostanza, del medicinale o della composizione, che deve essere consultabile anche separatamente dal sistema informatico; f) il registro informatico delle sostanze, dei medicinali e delle composizioni prevede la registrazione «di chiusura annuale», nel rispetto di quanto stabilito dall'art. 62 del Testo unico, secondo lo schema grafico e del contenuto di informazioni di cui all'allegato 1 del presente decreto (chiusura annuale), il registro informatico prevede inoltre una registrazione «di periodo», da effettuarsi con frequenza almeno mensile, secondo lo schema grafico di cui all'allegato 2 (registrazione di periodo) del presente decreto; g) la registrazione di periodo e la registrazione di chiusura annuale delle sostanze, dei medicinali e delle composizioni sono stampate e archiviate fisicamente, oppure, in alternativa alla stampa, conservate su supporti informatici in conformità alle disposizioni del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni e secondo le regole tecniche stabilite ai sensi dell'art. 71 di tale decreto; h) fatto salvo il ricorso alle modalità di conservazione sostitutiva di cui alla lettera g), il responsabile della tenuta del registro indica, per le rispettive registrazioni di periodo e di chiusura annuale, il numero di pagine stampate apponendo la propria firma e la data sull'ultima pagina; i) i dati contenuti nel sistema informatico e le relative stampe o conservazioni sostitutive di periodo e di chiusura annuale sono conservati in conformità a quanto previsto dal Testo unico; j) l'obbligo di vidimazione, di cui all'art. 60, comma 1 del Testo unico, è sostituito per il registro informatico delle sostanze, dei medicinali e delle composizioni, dalla comunicazione di cui al successivo art. 2, comma 1, lettera b)."
Art. 2	"1. La adozione del registro informatico delle sostanze, dei medicinali e delle composizioni di cui all'art. 1, comporta le seguenti misure di sicurezza: a) è responsabile della tenuta del registro previsto dall'art. 60, comma 1 del Testo unico, il legale rappresentante, in solido con la persona qualificata o la persona responsabile, dell'ente o impresa autorizzata ai sensi dell'art. 17 del Testo unico o il titolare della farmacia; è responsabile della tenuta del registro previsto dall'art. 60, comma 3 del Testo unico,

	il dirigente medico preposto all'unità operativa delle strutture sanitarie pubbliche e private; b) l'adozione del registro informatico è preventivamente comunicata a mezzo raccomandata postale in carta semplice all'Azienda sanitaria locale competente per territorio; c) il responsabile del registro può delegare l'accesso ad altra figura aziendale con documento redatto nei modi di legge, da allegare alle procedure interne. Le modalità di accesso rispettano le misure minime di sicurezza di cui all'allegato B del decreto legislativo n. 196/2003; d) in caso di registrazione di movimenti formalmente o sostanzialmente errati, si procede a sanare la situazione con la registrazione su altro rigo degli specifici e puntuali movimenti di rettifica, mantenendo a futura memoria la registrazione dei movimenti precedenti e annotando l'errore con riferimento al rigo di correzione; e) in caso di malfunzionamento del sistema informatico, le movimentazioni devono essere registrate temporaneamente su un modulo cartaceo conforme all'allegato 1, seguendo una numerazione provvisoria; al ripristino del sistema informatico i movimenti dovranno essere tempestivamente registrati a sistema in prosecuzione con le numerazioni gestite prima dell'interruzione del servizio. Ad avvenuta registrazione sul registro informatico, la registrazione temporanea su modulo cartaceo può essere eliminata."
Art. 3	"1. Il responsabile della tenuta del registro rende disponibili, in qualsiasi momento, entro il periodo previsto dall'art. 1, comma 1, lettera i), le registrazioni «di periodo» e «di chiusura annuale», nelle forme previste per la modalità di conservazione scelta, per la consultazione da parte delle autorità competenti."

NORMATIVA SPECIFICA BUONI ACQUISTO

<u>DPR 309/1990</u> <u>Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza</u>	
Art. 38	"[1] La vendita o cessione, a qualsiasi titolo, anche gratuito, delle sostanze e dei medicinali compresi nelle tabelle di cui all'articolo 14, esclusi i medicinali di cui alla tabella dei medicinali, sezioni D ed E, è fatta alle persone autorizzate ai sensi del presente testo unico in base a richiesta scritta con buono acquisto conforme al modello predisposto dal Ministero della salute. I titolari o i direttori di farmacie aperte al pubblico o ospedaliere possono utilizzare i buoni acquisto anche per richiedere, a titolo gratuito, i medicinali compresi nella tabella dei medicinali, esclusi i

	medicinali e le sostanze attive ad uso farmaceutico di cui alla tabella dei medicinali, sezioni D ed E, ad altre farmacie aperte al pubblico o ospedaliere, qualora si configuri il carattere di urgenza terapeutica. [1-bis.] Il Ministero della salute stabilisce con proprio decreto il modello dei buoni acquisto. [2] In caso di perdita, anche parziale, del bollettario 'buoni acquisto', deve essere fatta, entro ventiquattro ore dalla scoperta, denuncia scritta all'autorità di pubblica sicurezza. Chiunque viola tale disposizione è punito con la sanzione amministrativa del pagamento della somma da lire duecentomila a lire quattro milioni."
Art. 41, comma 4	"Chi vende o cede sostanze sottoposte a controllo, deve conservare la copia della fattura, il relativo buono acquisto, nonché, ove la consegna avvenga a mezzo posta o corriere, la ricevuta postale o dell'agenzia di trasporto o del corriere privato, relativa alla spedizione della merce. L'inosservanza delle disposizioni del presente comma è punita con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma fino a lire un milione."
Art. 67	"[1.] In caso di perdita, smarrimento o sottrazione dei registri, di loro parti o dei relativi documenti giustificativi, gli interessati, entro ventiquattro ore dalla constatazione, devono farne denuncia scritta alla più vicina autorità di pubblica sicurezza e darne comunicazione al Ministero della sanità. [2.] Per le farmacie la comunicazione di cui al comma 1 deve essere fatta all'autorità sanitaria locale, nella cui circoscrizione ha sede la farmacia."
Art. 68	"[1.] Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque non ottempera alle norme sulla tenuta dei registri di entrata e uscita, di carico e scarico e di lavorazione, nonché all'obbligo di trasmissione dei dati e di denuncia di cui agli articoli da 60 a 67 è punito con l'arresto sino a due anni o con l'ammenda da lire tre milioni a lire cinquanta milioni. [1-bis.] Qualora le irregolarità riscontrate siano relative a violazioni della normativa regolamentare sulla tenuta dei registri di cui al comma 1, si applica la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 500 a euro 1.500."

circolare del 15/01/2007 del Ministero della Salute – Ufficio Centrale Stupefacenti Prot. N. DGFD/VI/C.1.a.c/1470

Punto 17	"il tempo di conservazione del buono acquisto (documento di carico o di scarico) coincide con quello del registro di entrata e uscita e cioè dieci anni (ditte autorizzate alla fabbricazione) o cinque anni (ditte autorizzate all'impiego o al commercio e farmacie)"
-----------------	--

NORMATIVA SPECIFICA CUSTODIA

FARMACOPEA UFFICIALE ITALIANA	
Tabella 3 Punto 3	<i>“Le sostanze, i loro sali e preparazioni ad azione stupefacente di cui alla sez. A della Tabella Medicinali vanno tenuti in armadio chiuso a chiave, separati dalle sostanze incluse nella presente tabella. Le aziende autorizzate al commercio all'ingrosso e le officine farmaceutiche devono conservare i medicinali di cui alla tabella dei medicinali sezione A in una struttura solida con porta blindata all'interno del deposito, munita di serratura di sicurezza o di sistemi elettronici ad accesso controllato o, in alternativa, in armadi -cassaforte resi inamovibili.”</i>

R.D. 1706/1938	
Art. 34	<i>Nella Farmacopea ufficiale sono indicate, con speciale contrassegno, le sostanze medicinali di cui le farmacie hanno l'obbligo di essere provviste ai termini dell'art. 123 del testo unico delle leggi sanitarie. Esse saranno anche riportate in apposito elenco. Sono pure indicati gli apparecchi e gli utensili indispensabili di ciascuna farmacia, le sostanze che debbono essere tenute con particolare contrassegno, in armadio chiuso a chiave, a termine dell'art. 146 del citato testo unico e le sostanze medicamentose che debbono essere tenute al riparo dalla luce. Sono pure indicate le dosi dei medicinali per l'adulto, oltre le quali il farmacista non può fare la spedizione, salvo il caso di dichiarazione speciale del medico a termine dell'art. 40 del presente regolamento. Sono, inoltre, aggiunte tutte le indicazioni che si riterranno opportune a meglio regolare il servizio pratico della farmacia.</i>

R.D. 1265/1934	
Art. 358	<i>“I contravventori alle disposizioni del regolamento generale e a quelle dei regolamenti speciali, da approvarsi con decreto reale sentito il Consiglio di Stato ed eventualmente occorrenti per l'esecuzione delle varie parti delle precedenti disposizioni, sono puniti, quando non siano applicabili pene previste nelle disposizioni medesime con l'ammenda da € 1.549 a € 9.296, salvo che il fatto costituisca reato”</i>

NORMATIVA SPECIFICA AFFIDO STUPEFACENTI

DPR 309/1990

Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza

Art. 25-bis

“Distruzione delle sostanze e delle composizioni in possesso dei soggetti di cui all'articolo 17 e delle farmacie). [1.] Le sostanze e le composizioni scadute o deteriorate non utilizzabili farmacologicamente, limitatamente a quelle soggette all'obbligo di registrazione, in possesso dei soggetti autorizzati ai sensi dell'articolo 17, sono distrutte previa autorizzazione del Ministero della salute. [2.] La distruzione delle sostanze e composizioni di cui al comma 1 in possesso delle farmacie è effettuata dall'azienda sanitaria locale ovvero da un'azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti sanitari. Delle operazioni di distruzione di cui al presente comma è redatto apposito verbale e, nel caso in cui la distruzione avvenga per il tramite di un'azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti sanitari, il farmacista trasmette all'azienda sanitaria locale il relativo verbale. Gli oneri di trasporto, distruzione e gli altri eventuali oneri connessi sono a carico delle farmacie richiedenti la distruzione. 3. Le Forze di polizia assicurano, nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente, adeguata assistenza alle operazioni di distruzione di cui al presente articolo”

Nota Ministero Salute 22707 del 24/05/2011