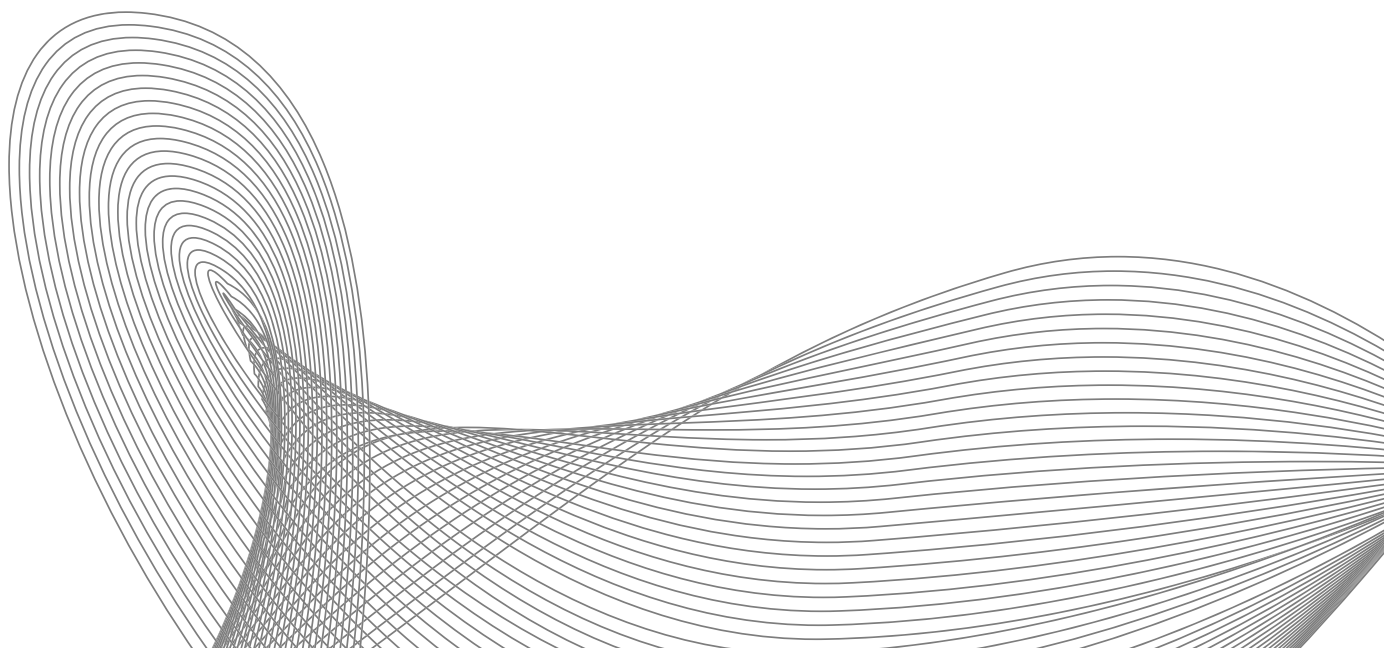


REGISTRO DI ENTRATA E USCITA STUPEFACENTI

Sono soggetti all'obbligo di registrazione sul registro di entrata e uscita gli **stupefacenti compresi nella tabella II, sezioni A, B e C.**

È previsto che la numerazione e la firma del registro dovrà avvenire a cura del responsabile dell'azienda USL o suo delegato. **Il Ministero della Salute, con nota del 7.3.2006, ha comunque precisato che i registri attualmente in uso, numerati e firmati dall'Autorità sanitaria locale (Sindaco) sulla base della previgente normativa, possono essere utilizzati sino al loro esaurimento.**

Con nota del 20.11.2006 il Ministero della Salute ha precisato che, nel caso di farmacie gestite in società, il registro di entrata e uscita stupefacenti deve essere unico per la farmacia, indipendentemente da chi è incaricato della Direzione. Nel caso di passaggio delle funzioni direttive da un socio all'altro, risultante da specifica documentazione, la responsabilità della tenuta del registro di entrata e uscita sarà trasferita al nuovo direttore. In caso di vendita o trasferimento ad altro titolo della titolarità della farmacia, sia da parte di un singolo farmacista che da una società di farmacisti, è necessario procedere al rinnovo della documentazione; pertanto, il registro di entrata e uscita utilizzato dalla farmacia alienata deve essere consegnato all'azienda sanitaria competente per territorio a cura del titolare cedente.





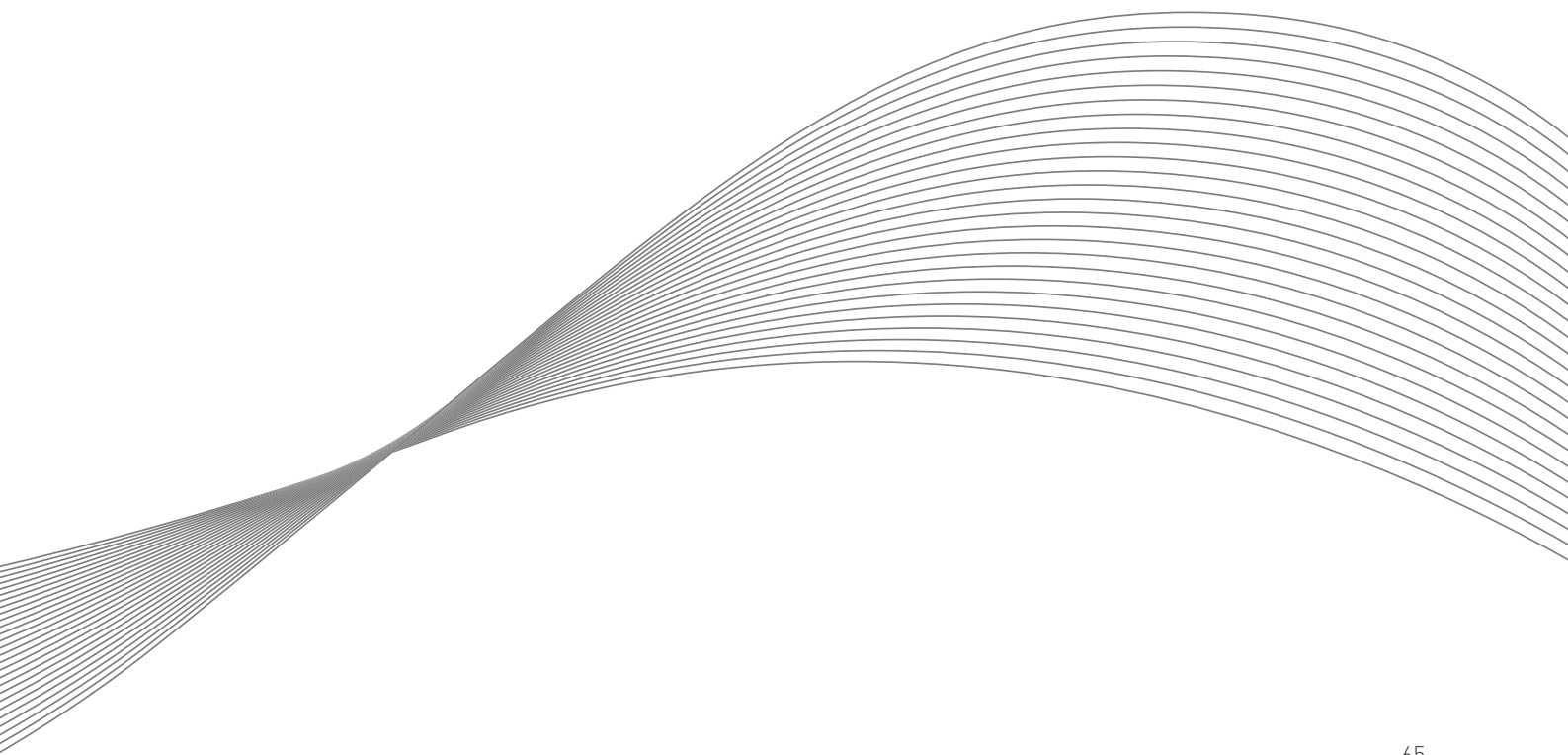
Il farmacista deve conservare il registro di entrata e uscita per due anni (l'originario termine di cinque anni è stato ridotto a due dalla legge 38/2010, entrata in vigore il 3 aprile 2010, armonizzandolo così a quello delle ricette) **dalla data dell'ultima registrazione** effettuata nel registro stesso, unitamente ai relativi documenti giustificativi delle operazioni di entrata e di uscita (ricette, buoni-acquisto, ecc.).

Ogni pagina del registro deve essere intestata a una sola sostanza quando il movimento si riferisce alla sostanza come tale; quando, invece, il movimento si riferisce a una preparazione farmaceutica ogni pagina deve essere intestata a una singola forma e dose di medicamento oppure a una singola confezione. Conseguentemente, la registrazione deve essere coerente al sistema adottato, cioè per numero di dosi unitarie oppure per numero di confezioni.

È consentita la ripartizione dei registri destinando a ciascuna sostanza o preparazione un numero di pagine proporzionato al movimento previsto. Non è tuttavia possibile lasciare delle pagine in bianco.

Alla fine di ogni pagina deve essere riportato il numero della pagina dello stesso o altro registro, in cui prosegue la registrazione.

L'operazione a fine pagina riassuntiva delle entrate e delle uscite e quella di riporto non sono necessarie quando la registrazione prosegue nelle pagine consecutive.



Nel registro, il cui modello è stato approvato con DM 20.4.1976, devono essere riportati il numero progressivo dell'operazione, la data e tutti i dati relativi alla movimentazione in entrata ed uscita degli stupefacenti.

La registrazione del movimento in entrata o in uscita deve essere effettuata nel termine di quarantotto ore dalla relativa operazione (Legge 38/2010).

In caso di perdita, smarrimento o sottrazione dei registri, di loro parti o dei relativi documenti giustificativi, i farmacisti, **entro ventiquattro ore dalla constatazione,** devono farne **denuncia scritta** alla più vicina autorità di pubblica sicurezza **e darne comunicazione** all'autorità sanitaria locale nella cui circoscrizione ha sede la farmacia.

Per la mancata ottemperanza alle norme sulla tenuta dei registri di entrata e uscita, nonché all'obbligo di denuncia di cui sopra, è comminata la pena dell'arresto sino a due anni o dell'ammenda da euro 1.549 a euro 25.822.

Qualora le irregolarità riscontrate siano relative a violazioni della normativa regolamentare sulla tenuta dei registri, si applica la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 500 a euro 1.500.



MODELLO REGISTRO

Modelloapprovato con decreto ministeriale del..... n.

Registro di entrata e uscita delle sostanze e preparazioni soggette alla disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope

(Legge 22 dicembre 1975, n. 685 - Articoli 60, 61, 62, 67, 68)

(*) Farmacia

Sede

Titolare

Dott.

Direttore

(Contrassegnare la qualifica pertinente)

(*) Ente o Impresa

Sede

Autorizzata a

con Decreto Ministeriale n.

del

(*) Gli estremi possono essere apposti anche con timbro.

Norme d'uso

Ogni pagina del registro deve essere intestata a una sola sostanza quando il movimento si riferisce alla sostanza come tale; quando il movimento si riferisce a una preparazione farmaceutica, ogni pagina deve essere intestata a una singola forma e dose di medicamento oppure a una singola confezione e, conseguentemente, la registrazione deve essere coerente al sistema adottato e cioè per numero di dosi unitarie oppure per numero di confezioni.

Alla fine di ogni pagina deve essere riportato il numero della pagina dello stesso o altro registro, in cui prosegue la registrazione.

L'operazione a fine pagina riassuntiva delle entrate e delle uscite e quella di riporto non è necessaria quando la registrazione prosegue nelle pagine consecutive.

È consentita la ripartizione dei registri destinando a ciascuna sostanza o preparazione un numero di pagine proporzionato al movimento previsto.

Le registrazioni vanno eseguite, salvo i casi di forza maggiore documentabili, come di seguito specificate:

- il movimento di entrata e di uscita delle materie prime e dei prodotti finiti soggetti alla disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope nel magazzino delle imprese autorizzate alla fabbricazione, all'impiego, al commercio all'ingrosso, dei depositari autorizzati e nelle farmacie deve essere registrato (**contestualmente**¹¹) all'effettuazione dell'operazione.

Note

(1) Indicazione della sostanza o preparazione.

(2) Il numero dell'operazione deve essere progressivo per ogni sostanza o preparazione nell'arco dell'anno solare.

(3) Giorno e mese del movimento effettivo di entrata e di uscita.

(4) Nel caso di movimento in **ENTRATA**, indicazione, a seconda dei casi, degli estremi:

- a) del buono acquisto emesso;
- b) del permesso di importazione;
- c) degli altri documenti giustificativi dell'operazione per gli enti e le imprese autorizzate alla fabbricazione o all'impiego.

¹¹ La registrazione del movimento in entrata o in uscita deve essere effettuata nel termine di quarantotto ore dalla relativa operazione (Legge 38/2010).

Nel caso del movimento in **USCITA**, indicazione, a seconda dei casi, degli estremi:

- a)** del buono acquisto ricevuto;
- b)** del permesso di esportazione;
- c)** del verbale di distruzione;
- d)** degli altri eventuali documenti giustificativi dell'operazione per gli enti e le imprese autorizzate alla fabbricazione o all'impiego.

(5) Nel caso di movimento in **ENTRATA**, a seconda dei casi:

- a)** indicare il nome della ditta cedente;
- b)** gli enti e le imprese autorizzate all'impiego, quando trattasi di operazioni relative a movimenti dei propri prodotti, devono indicare il nome della preparazione, la forma farmaceutica e il numero di lotto.

Nel caso di movimento in **USCITA**, a seconda dei casi:

- a)** indicare il nome della ditta acquirente;
- b)** gli enti e le imprese autorizzate all'impiego, quando trattasi di operazioni relative a movimenti dei propri prodotti, devono indicare il nome della preparazione, la forma farmaceutica ed il numero di lotto.

N.B. - Gli enti e le imprese autorizzate alla fabbricazione devono dare indicazioni sufficienti a consentire il collegamento dei dati di entrata e di uscita con i dati del registro di lavorazione.

(6) Deve essere indicata l'unità di misura impiegata (unità di peso o volume, o numero dei pezzi).

(7) Il dato relativo alla giacenza è obbligatorio soltanto per gli enti e le imprese autorizzate alla fabbricazione. I quantitativi devono essere indicati nella stessa unità di misura utilizzata per la colonna (6).



Con riferimento all'**indicazione relativa al numero di duecento pagine riportata nel modello ministeriale del registro di entrata e uscita stupefacenti per le farmacie**, va evidenziato che, con la legge 38/2010, è stata introdotta la possibilità, per ciascuno, di adeguare il numero delle pagine del registro alle proprie effettive esigenze. Ciò al fine di eliminare la rigidità che discendeva dalla previsione di un numero prestabilito di pagine del registro di entrata e uscita stupefacenti che, nei fatti, per alcuni operatori del settore poteva risultare eccessivo (per esempio, farmacie che hanno movimentazione di stupefacenti non considerevole), mentre, per altri, insufficiente (per esempio, i grossisti).

REGISTRAZIONE CON SISTEMI INFORMATICI

Con DM 11 maggio 2010 sono state stabilite le modalità di registrazione con sistemi informatici della movimentazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, dei medicinali e delle relative composizioni.

Il decreto prevede quanto segue.

Art. 1

La registrazione delle movimentazioni delle sostanze stupefacenti e psicotrope, dei medicinali e delle relative composizioni 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 dispo-



- sizioni 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

L'adozione del registro informatico delle sostanze, dei medicinali e delle composizioni 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

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.

SCHEMA GRAFICO: "Chiusura annuale"

Anno 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

Il tabulato inizia evidenziando l'anno e il sito logistico interessato.

L'ordinamento è dato dal prodotto.

Per ogni prodotto si presenta il seguente schema:

- numero progressivo di riga
- codice ministeriale
- descrizione prodotto
- giacenza di inizio anno esercizio (1/1)
- sommatoria dei movimenti di entrata
- sommatoria dei movimenti di uscita
- giacenza finale anno esercizio (31/12).

SCHEMA GRAFICO: "Registrazioni di Periodo"

Anno Esercizio.....

Codice Sito Logistico.....

registrazione di periodo			prodotto		movimento in pezzi			
numero progressivo riga prodotto			numero AIC	descrizione	giacenza iniziale	causale	quantità movimentata	giacenza finale
numero progressivo riga prodotto	data	numero progressivo riga						

anno esercizio - codice sito logistico - numero progressivo riga prodotto - prodotto rappresenta una chiave univoca e cronologica del movimento di entrata / uscita per ogni prodotto anno esercizio; Si intende per **Codice Sito Logistico** quello assegnato da "Tracciafarmaco" ai fini della tracciabilità dei medicinali.

Il tabulato inizia evidenziando l'anno e il sito logistico interessato, nonché il periodo di riferimento, nei termini di: dal / al nella forma giorno / mese / anno oppure: numero settimana / anno.

L'ordinamento è dato dal prodotto e all'interno dal numero progressivo di riga prodotto;