



Regione Lombardia

Giunta Regionale
Direzione Generale Sanità
U.O. Governo dei servizi sanitari territoriali e politico
di appropriatezza e controllo

Regione Lombardia, s.p.a. tel. 02 6765 906
20124 Milano fax 02 6765 907

data 4.3.2011

protocollo HA.2011.0007063

TELEFAX

A.S.L. di BERGAMO
- 7 MAR. 2011
PROT. GEN. N° E. 0.0.011115
CAT. CL. 2 FASC. 20.

Ai Direttori Generali

- delle Aziende Sanitarie Locali
- delle Aziende Ospedaliere
- delle Fondazioni IRCCS di diritto pubblico

Ai Commissario Straordinario

- dell'IRCCS di diritto pubblico INRCA

Ai Legali Rappresentanti

- degli IRCCS di diritto privato
- degli Ospedali Religiosi Classificati
- delle Case di Cura private accreditate

- Ai Servizi di Assistenza Farmaceutica
 - Ai Servizi Veterinari
- delle Aziende Sanitarie Locali

LORO SEDI

Ai Presidente di Federfarma Regionale
Viale Piceno, 18
20129 - MILANO

Ai Presidente di Assofarm Lombardia
c/o Confservizi
Via Brembo, 27
20129 - MILANO

Ai Comando
Sinzione Carabinieri
Nucleo Antisofisticazione NAS
Via Melchiorre Gioia, 72
20125 Milano

Ai Segretario della FIMP Regionale
Via Caminadella, 21
20123 - MILANO

Ai Segretario della FIMMG Regionale
Via Teodosio, 33
20131 - MILANO

Ai Segretario dello SNAMI Regionale
Via Beatrice D'Este, 10

| ABL DESTINATARIO | DESTINATARI POSTA STRATEGICA |
|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> DG | <input type="checkbox"/> DA |
| <input checked="" type="checkbox"/> CG | <input type="checkbox"/> AGL |
| <input checked="" type="checkbox"/> AREC | <input type="checkbox"/> GP |
| <input checked="" type="checkbox"/> URFP | <input type="checkbox"/> RUP |
| <input checked="" type="checkbox"/> UC | <input type="checkbox"/> NAPES |
| <input checked="" type="checkbox"/> BIZ | <input type="checkbox"/> BILANCIO |
| <input checked="" type="checkbox"/> DE | <input type="checkbox"/> ACQUISTI |
| <input checked="" type="checkbox"/> SPP | <input type="checkbox"/> TEC. PATR. |
| <input checked="" type="checkbox"/> UPT | <input type="checkbox"/> DS |
| <input checked="" type="checkbox"/> UFF. RINDACI | <input type="checkbox"/> SITRA |
| <input checked="" type="checkbox"/> COLL. SINDAC. | <input type="checkbox"/> ML |
| <input checked="" type="checkbox"/> UFAC - DIR. | <input type="checkbox"/> COMM. PAT. |
| <input checked="" type="checkbox"/> CSS | <input type="checkbox"/> MEDICO COMP. |
| | <input type="checkbox"/> DPM - DIR. |
| | <input type="checkbox"/> OPV - DIR. |
| | <input type="checkbox"/> DOPCA - DIR. |
| | <input type="checkbox"/> UC CONVENZ. |
| | <input type="checkbox"/> SAF |
| | <input type="checkbox"/> FARMACOSCON |
| | <input type="checkbox"/> SAP |
| | <input type="checkbox"/> DSOC |
| | <input type="checkbox"/> UC CONC. P.E. |
| | <input type="checkbox"/> DASSI - DIR. |
| | <input type="checkbox"/> AREA FAMIGLIA |
| | <input type="checkbox"/> AREA ANZ. DIS. |
| | <input type="checkbox"/> DD - DIR. |

20122 - MILANO

Al Segretario della CUMI Regionale
Via Tonale, 29-F
23100 - SONDRIO

Al Segretario del SUMAI Regionale
Via Anguissola, 2
20146 - MILANO

A Federazione Medici
SUA SEDE

AII'AIOP
Viale Restelli, 7
20124 Milano

AII'ANISAP
Via Missori, 9
20052 Monza

AII'ARIS
c/o Casa di Cura Pio X
Via Francesco Nava, 31
20159 Milano

A Lombardia Informatica Spa.
Via Don Minzoni, 24
20158 - MILANO

A Santer S.p.a.
Dir. Oper. Area Farmaceutica
Via Durando 38
20158 MILANO

Al Segretario Regionale
CGIL Regione Lombardia
V.le E. Marcellini 497
20099 SESTO SAN GIOVANNI

Al Segretario Regionale
CISL Regione Lombardia
V.le Italia 2
20099 SESTO SAN GIOVANNI

Al Segretario Regionale
UIL Regione Lombardia
V.le E. Marelli 497
20099 SESTO SAN GIOVANNI

Alla Federazione regionale degli Ordini dei
medici veterinari della Lombardia
Via Bronzino 6
20100 MILANO

D.G. Famiglia
SEDE

Oggetto: Registri sostanze stupefacenti - DPR n. 309/90, art. 42 e 60 - Quesito.

Si trasmette, per quanto di competenza o per opportuna conoscenza, la nota prot. 0002019-P del 04.02.2010 (All. 1) con cui il Ministero della Salute ha espresso un parere in merito a questo posto dalla scrivente Amministrazione in relazione all'oggetto (All. 2). Tali indicazioni sostituiscono quelle fornite, in via di prima applicazione ed in attesa di chiarimenti da parte del Ministero della Salute, con nota regionale prot. n. H1.2010.0031252 del 21.9.2010.

Si invitano pertanto le SS.LL. ad osservare per i nuovi registri le indicazioni fornite dal Ministero della Salute e a dare la massima diffusione della presente comunicazione agli operatori interessati.

Distinti saluti.

Il Dirigente
U.O. Veterinaria

Federica Falcone

Il Dirigente
U.O. Governo dei servizi sanitari territoriali e
politiche di appropriazione e controllo

Luca Merlino

All. c.s.

Referenti:
Ida Fortino - tel. 02.6765.3671
Federica Maria Falcone - tel. 02.6765.2184
Olivia Valterta - tel. 02.6765.3224

Ministero della Salute
DSSA

0202019-P-04/02/2011



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA, NUTRIZIONE E
SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E DEL FARMACO
VETERINARIO

Ufficio II - Medicinali veterinari e dispositivi medici ad uso veterinario
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

REGIONE E PROVINCIA AUTONOMA
ASSICURATI ALLA SANITÀ
SERVIZI VETERINARI LORO SEDE

ASSALZOO
VIA LOVANO, 6
00198 ROMA FAX 068452720

AISA
VIA G. DA PROCTA, 11
20149 MILANO FAX 0234562457

ASSICOMERICI
P.L.R. ARDIGÒ, 36
00142 ROMA FAX 065491324

PROVE
VIA DEL TRITONE, 125
00187 ROMA FAX 064744332

A.N.M.V.I.
VIA TRECCHI, 28
26109 CREMONA FAX 037240326

S.I.V.E.M.P.
VIA NEZZA, 11
00198 ROMA FAX 068848446

S.I.V.E.L.P.
VIA ZANOTTI, 15
30029 S. STEFANO DI LIVENZA (VI) FAX 044538829

Oggetto : Registro degli stupefacenti negli ambulatori veterinari : interpretazione della legge n.38/2010.

In relazione alla problematica in oggetto, consultato al riguardo l'Ufficio VIII (D.S. dei Farmaci e dei Dispositivi Medici) è imposto l'obbligo di utilizzo del registro di carico e scarico da parte di medici chirurghi e medici veterinari, direttori sanitari e 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 si determini la necessità di approvvigionarsi di medicinali a base di sostanze stupefacenti o psicotrope.

Il registro deve essere conforme al modello di cui all'art. 60 per le strutture sanitarie pubbliche e private che prevedono Unità Operative interne che, a loro volta, si doteranno di un registro di carico e scarico secondo quanto previsto dal DM 3 agosto 2001, e lo utilizzeranno per giustificare l'impiego degli stupefacenti.

Per quanto concerne i gabinetti per l'esercizio delle professioni sanitarie e quindi anche quelle veterinarie, il registro (unico) di carico e scarico non deve essere necessariamente conforme al modello di cui all'art. 60, ma le modalità di tenuta del medesimo devono prevedere la specificazione scritta dell'impiego dei medicinali stupefacenti come previsto dall'art. 42. Il modello non è determinato dal Ministero della salute.

Il registro previsto dall'art. 60 deve essere numerato e firmato in ogni pagina dall'azienda unità sanitaria locale; i registri di carico e scarico delle U.O. devono essere vidimati dal Direttore Sanitario o da un suo delegato; il registro previsto dall'art. 42 deve essere firmato da l'autorità sanitaria locale, il Sindaco, o da un suo delegato, e conservato per due anni dalla data dell'ultima registrazione. Non è più necessaria la vidimazione annuale, fatta eccezione per i registri utilizzati per le navi mercantili e per i cantieri di lavoro.

IL DIRETTORE GENERALE

Letta



Regione Lombardia

Giunta Regionale
 Direzione Generale Sanità
 U.O. Governo dei servizi sanitari territoriali e politiche
 di appropriatezza e controllo

Via Pirella, 211 | Tel. 02 8765 3261 | Fax 02 8765 3262
 20124 Milano

data 10/1/2011

protocollo H1. 2011.0000467

Al Ministero della Salute
 Via Giorgio Ribotta, 5
 00144 ROMA

Anticipata via fax al n. 06.59943380/266

Oggetto: Registri sostanze stupefacenti - DPR n. 309/90, art. 42 e 60 - Quesito.

Si fa seguito al parere espresso da codesto Ministero (All. 1) in relazione all'oggetto per chiedere i seguenti chiarimenti.

Si premette la normativa vigente.

L'art. 42 del DPR n. 309/90 e successive modificazioni tra l'altro prevede

"I direttori sanitari ed i titolari di gabinetto di cui al comma 1 debbono tenere un registro di carico e scarico dei medicinali acquistati, nel quale devono specificare l'impiego dei medicinali stessi. Datto registro deve essere validato e firmato in ciascuna pagina dall'autorità sanitaria locale".

Nel 2006 codesto Ministero aveva espresso un parere (All. 2) che evidenziava:

"I direttori sanitari di case di cura prive di farmacia interna, che acquistano medicinali stupefacenti e psicotropi ai sensi dell'art. 42, comma 1 del DPR 309/90 e successive modificazioni ed integrazioni, devono tenere un registro di carico e scarico nel quale devono specificare l'impiego dei medicinali stessi. Tale registro di carico e scarico, previsto dall'art. 64 del DPR 309/90 e successive modificazioni ed integrazioni, deve essere validato e firmato in ciascuna pagina dall'autorità sanitaria locale, intesa come il sindaco o chi può anche delegare".

Va però rilevato che di recente la legge n. 38/2010 ha modificato il DPR 309/90. Dalle modifiche intervenute si evince che i soggetti che acquistano medicinali stupefacenti o psicotropi ai sensi dell'art. 42, comma 1 del DPR 309/90 debbono utilizzare il "registro di entrata e uscita" previsto dall'art. 60, comma 1.

Difatti, l'ultimo paragrafo del citato art. 60 al comma 1, nell'attuale formulazione, prevede testualmente: "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". Peraltro nell'art. 64, comma 1 del medesimo DPR è stato eliminato il riferimento al registro di carico e scarico previsto dall'art. 42.

L'art. 60, comma 1 prevede inoltre che: "(...) Tale registro è numerato e firmato in ogni pagina dal responsabile dell'attività della unità sanitaria locale o da un suo delegato (...)"

In considerazione di quanto sopra si chiede:

- se il "registro di carico e scarico" di cui all'art. 42 del DPR 309/90 corrisponda al "registro di entrata e uscita" previsto dall'art. 60 (e pertanto vi sia un solo registro - quello disciplinato dall'art. 60 - "numerato e firmato in ogni pagina dal responsabile dell'azienda unità sanitaria locale o da un suo delegato" e la differenza nominativa sia solo un refuso rimasto in seguito a le variazioni del contenuto degli articoli nel tempo).
Tale interpretazione è stata riportata in un parere espresso da questa Amministrazione - in via di prima applicazione ed in attesa di chiarimenti da parte di codesto Ministero - in riscontro a quesiti posti da alcune Aziende Sanitarie Locali lombarde (vedasi All. 3).

In tal caso si chiede di voler:

- 1) indicare le modalità di registrazione della entrata e uscita, qualora l'approvvigionamento dei medicinali di cui trattasi sia finalizzato alle normali esigenze terapeutiche (somministrazione);
 - 2) precisare se i soggetti di cui all'art. 42 debbano terminare l'attuale registro (a carico di chi fa chiusura) e iniziarne uno nuovo che verrà numerato e firmato in ogni pagina dal "responsabile dell'azienda unità sanitaria locale o da un suo delegato" ovvero possano utilizzare, sino all'esaurimento, il registro vidimato in essere prima dell'entrata in vigore della Legge 38/2010.
- ovvero, in alternativa, se i direttori sanitari e i titolari di gabinetto di cui all'articolo 42, comma 1 debbano tenere due registri: un "registro di carico e scarico" ai sensi dell'art. 42 del DPR 309/90 e un "registro di entrata e uscita" previsto dall'art. 60. In tale caso si chiede di voler precisare:
 1. quale sia l'autorità sanitaria locale competente alla vidimazione/controllo del "registro di carico e scarico" e quale normativa disciplini il registro stesso;
 2. le modalità di registrazione della entrata e uscita, qualora l'approvvigionamento dei medicinali di cui trattasi sia finalizzato alle normali esigenze terapeutiche (somministrazione).

Nel rappresentare l'urgenza, si rimane in attesa di un cortese sollecito riscontro.

Distinti saluti,

Il Dirigente
U.O. Veterinaria
Piero Frazzi

Il Dirigente
U.O. Governo dei servizi sanitari territoriali e politiche
di appropriatezza e controllo
Luca Merlini

Referenti:

Ida Fortino - tel. 02.6765.3671

Federica Maria Falcone - tel. 02.6765.2184

Gloria Vianeta - tel. 02.6765.3224