

 DIREZIONE GENERALE UOS Risk Management Qualità	GESTIONE MEDICINALI CONTENENTI SOSTANZE STUPEFACENTI	PROCEDURA AZIENDALE N. RMQ 36
---	---	--

**AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
POLICLINICO “PAOLO GIACCONE” PALERMO**

LINEE GUIDA

GESTIONE MEDICINALI CONTENENTI SOSTANZE STUPEFACENTI

REDAZIONE	<i>Andrea Pasquale, Marta Castronovo, Irene Miccichè, Francesca Rocca, Federica Pecoraro Provvidenza Damiani</i>
VERIFICA	<i>Dott. Francesco Armetta, Dott.ssa Concetta La Seta Dott.ssa Rosalia Muré</i>
AUTORIZZAZIONE	<i>Dott.ssa Maria Grazia Furnari</i>

STATO DELLE REVISIONI

REV. N.	SEZIONI REVISIONATE	MOTIVAZIONE DELLA REVISIONE	DATA
1	Tutte le sezioni	Adeguamento RMQ n.1	11/09/2026
0	Prima emissione a cura di La Seta, Firenze, Pasquale, Taormina		09/01/2015

Data 11.09.2026	Rev. 1	Pag. 1 di 36
Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.		



DIREZIONE GENERALE
UOS Risk Management
Qualità

GESTIONE MEDICINALI CONTENENTI SOSTANZE STUPEFACENTI

PROCEDURA
AZIENDALE
N. RMQ 36

INDICE	Pag.
1. INTRODUZIONE	3
2. SCOPO	4
3. CAMPO DI APPLICAZIONE	4
4. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALE	4
5. FLOW CHART – ATTIVITA' IN REPARTO	6
6. MATRICE RESPONSABILITÀ	10
7. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'	11
8. DOCUMENTI RICHIAMATI	29
9. INDICATORI	29
10. GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ	31
11. CONSERVAZIONE E DIFFUSIONE	31
12. DOCUMENTI INSERITI	31

Data 11.09.2026

Rev. 1

Pag. 2 di 36

Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.



DIREZIONE GENERALE
UOS Risk Management
Qualità

GESTIONE MEDICINALI CONTENENTI SOSTANZE STUPEFACENTI

PROCEDURA
AZIENDALE
N. RMQ 36

1. INTRODUZIONE

La gestione dei medicinali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope è disciplinata dal **Decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309** e successive modificazioni e integrazioni (D.P.R. n. 309/1990 - "Testo Unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope"), nonché dai successivi decreti di aggiornamento del Ministero della Salute relativi alle Tabelle delle sostanze stupefacenti e psicotrope, dalle circolari ministeriali applicative e dalle disposizioni dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), per quanto di competenza.

Il sistema di classificazione previsto dal D.P.R. n. 309/1990 distingue le sostanze stupefacenti e psicotrope in **quattro Tabelle (I, II, III e IV)**, cui è correlato il sistema sanzionatorio previsto dal Testo Unico, e la **Tabella dei medicinali**, destinata ai medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope impiegati a fini terapeutici. La Tabella dei medicinali è articolata nelle **sezioni A, B, C, D ed E**, secondo il regime di controllo previsto dalla normativa vigente.

I medicinali appartenenti alle **sezioni A, B e C della Tabella dei medicinali** sono soggetti agli obblighi di registrazione delle movimentazioni secondo le modalità previste dalla normativa vigente. La gestione di tali medicinali richiede, pertanto, l'adozione di specifiche procedure volte a garantire la corretta prescrizione, l'approvvigionamento, la conservazione, la movimentazione, la somministrazione, la registrazione e lo smaltimento, assicurando la tracciabilità dei medicinali e delle relative movimentazioni, nonché la prevenzione di furti, smarrimenti, utilizzi impropri e altri eventi suscettibili di compromettere la sicurezza del paziente e degli operatori.

Le Tabelle sono oggetto di periodici aggiornamenti finalizzati all'inserimento di nuove sostanze psicoattive e all'adeguamento della disciplina nazionale all'evoluzione scientifica, terapeutica e normativa.

Nel corso degli anni sono state progressivamente introdotte misure di semplificazione delle procedure amministrative, con particolare riferimento ai medicinali impiegati nella terapia del dolore e nelle cure palliative, al fine di garantire un appropriato accesso alle cure senza ridurre i livelli di controllo previsti dalla normativa. In tale ambito assumono particolare rilievo la **Legge 15 marzo 2010, n. 38**, recante "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore", e le modifiche introdotte al D.P.R. n. 309/1990 in materia

di prescrizione e utilizzo terapeutico dei medicinali oppioidi.

Il presente disciplinare definisce le modalità organizzative ed operative per la gestione dei medicinali stupefacenti e psicotropi all'interno dell'Azienda, nel rispetto della normativa nazionale vigente, al fine di garantire:

- la tutela della salute e la sicurezza del paziente;
- la sicurezza degli operatori;
- la corretta conservazione e gestione dei medicinali;
- la tracciabilità delle operazioni e delle movimentazioni;
- la prevenzione di furti, smarrimenti e/o usi impropri;
- la conformità agli obblighi normativi e agli standard di qualità aziendali.

Data 11.09.2026

Rev. 1

Pag. 3 di 36

Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.



DIREZIONE GENERALE
UOS Risk Management
Qualità

GESTIONE MEDICINALI CONTENENTI SOSTANZE STUPEFACENTI

PROCEDURA
AZIENDALE
N. RMQ 36

2. SCOPO

La presente **Procedura di Gestione dei Farmaci Stupefacenti e delle Sostanze Psicotrope** ha lo scopo di definire e uniformare, all'interno della struttura sanitaria, le modalità organizzative, operative e documentali relative alla gestione dei medicinali stupefacenti e delle sostanze psicotrope, nel rispetto delle disposizioni previste dal **D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309 e s.m.i. – “Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza”** e dalla **Legge 15 marzo 2010, n. 38 – “Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore”**, nonché della restante normativa vigente in materia. E' finalizzata a garantire la **sicurezza, appropriatezza e completa tracciabilità** dei medicinali sottoposti a controllo durante tutte le fasi del loro percorso all'interno della struttura sanitaria, dall'approvvigionamento alla ricezione, custodia, prescrizione, preparazione, somministrazione, registrazione, restituzione e, ove previsto, smaltimento.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica a tutte le articolazioni organizzative della struttura sanitaria nelle quali siano **approvvigionati, ricevuti, detenuti, custoditi, prescritti, preparati, somministrati, movimentati, restituiti o smaltiti** medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope soggette alle disposizioni del **D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309 e s.m.i.** e, per gli ambiti di competenza, della **Legge 15 marzo 2010, n. 38**. La procedura è rivolta, per quanto di rispettiva competenza, a: **U.O.C. Direzione Sanitaria di Presidio, U.O.C. Farmacia, tutti i Direttori e Responsabili delle UU.OO., Dirigenti Medici, Coordinatori Infermieristici, personale infermieristico e agli altri professionisti sanitari autorizzati** che intervengono nelle diverse fasi del processo. Ciascun operatore è tenuto ad applicare le disposizioni previste dal presente procedura **limitatamente alle attività di propria competenza e responsabilità professionale**, assicurando in ogni fase la corretta custodia, tracciabilità e documentazione delle operazioni effettuate.

4. RIFERIMENTI NORMATIVI

La presente procedura è redatta in conformità ai seguenti riferimenti normativi:

- **D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309 e s.m.i.** – *“Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza”*.
- **Legge 8 febbraio 2001, n. 12** – *“Norme per agevolare l'impiego dei farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore”*.
- **Decreto del Ministero della Sanità 3 agosto 2001** – *“Approvazione del registro di carico e scarico delle sostanze stupefacenti e psicotrope per le unità operative”*.

Data 11.09.2026

Rev. 1

Pag. 4 di 36

Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.



DIREZIONE GENERALE
UOS Risk Management
Qualità

GESTIONE MEDICINALI CONTENENTI SOSTANZE STUPEFACENTI

PROCEDURA
AZIENDALE
N. RMQ 36

- **Legge 15 marzo 2010, n. 38** – *“Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore”*.
- **Decreto-Legge 20 marzo 2014, n. 36**, convertito con modificazioni dalla **Legge 16 maggio 2014, n. 79** – recante disposizioni urgenti in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e dei medicinali, che ha modificato il sistema delle tabelle previsto dal D.P.R. 309/1990 e diverse disposizioni riguardanti la gestione e registrazione dei medicinali sottoposti a controllo.
- **Decreto del Ministero della Salute 15 luglio 2004** – *Istituzione, presso l'Agenzia italiana del farmaco, di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo*;
- **Decreti del Ministero della Salute di aggiornamento delle Tabelle delle sostanze stupefacenti e psicotrope**, emanati ai sensi del D.P.R. n. 309/1990 e successive modificazioni e integrazioni, nella versione vigente alla data di applicazione del presente disciplinare. Il Ministero della Salute mantiene aggiornata la raccolta ufficiale delle Tabelle. (ultimi aggiornamenti 2025 e 2026).
- **DASOE 17 febbraio 2025** “Linee Guida per il contrasto, gestione e prevenzione del fenomeno della diffusione del Fentanyl e dei suoi derivati”.
- **DASOE 08 luglio 2026** “Emergenza Fentanyl: ulteriore rafforzamento dei controlli, uso e circolazione impropri di medicinali contenenti Fentanyl e analoghi”.

Data 11.09.2026

Rev. 1

Pag. 5 di 36

Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.



DIREZIONE GENERALE
UOS Risk Management
Qualità

GESTIONE MEDICINALI CONTENENTI SOSTANZE STUPEFACENTI

PROCEDURA
AZIENDALE
N. RMQ 36

5. FLOW CHART – APPROVVIGIONAMENTO PRESSO LA U.O.C. FARMACIA



Data 11.09.2026

Rev. 1

Pag. 6 di 36

Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.

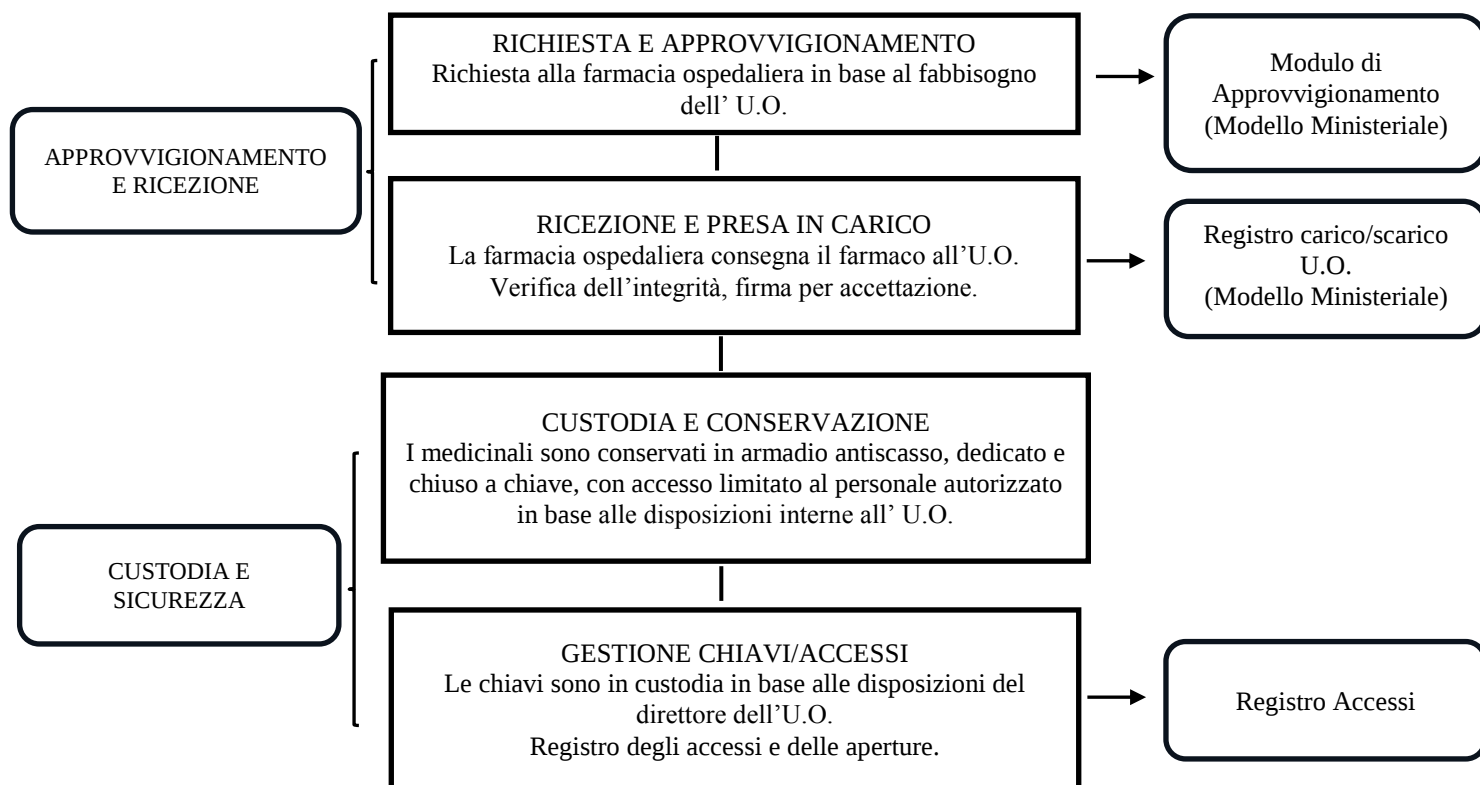


DIREZIONE GENERALE
UOS Risk Management
Qualità

GESTIONE MEDICINALI CONTENENTI SOSTANZE STUPEFACENTI

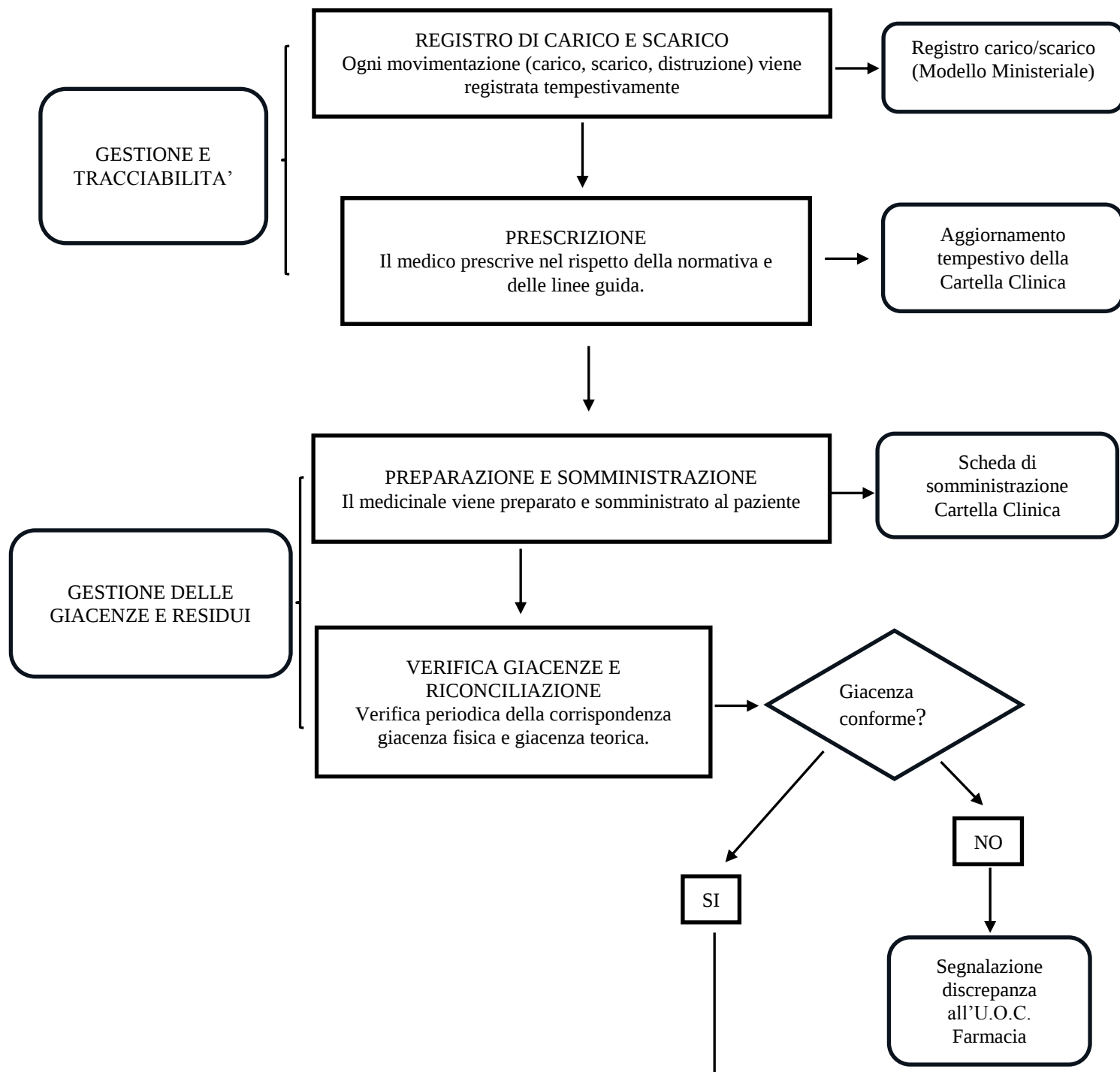
PROCEDURA
AZIENDALE
N. RMQ 36

FLOW CHART – APPROVVIGIONAMENTO UNITA' OPERATIVA





FLOW CHART – GESTIONE MEDICINALI CONTENENTI SOSTANZE STUPEFACENTI

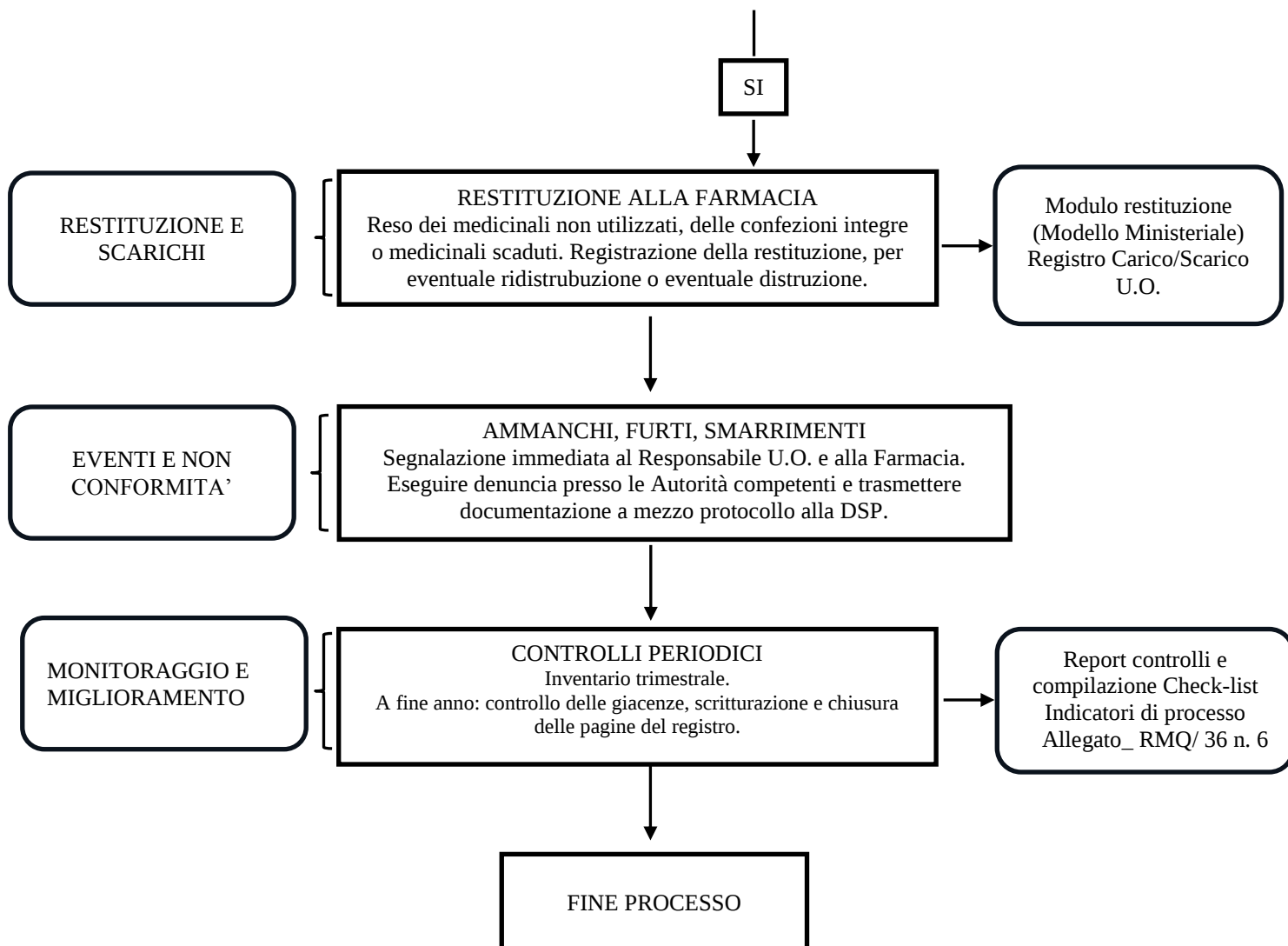




DIREZIONE GENERALE
UOS Risk Management
Qualità

GESTIONE MEDICINALI CONTENENTI SOSTANZE STUPEFACENTI

PROCEDURA
AZIENDALE
N. RMQ 36





6. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Funzione Attività	DSP	Direttore U.O.C. Farmacia	Dirigente Farmacista	Direttori U.O.	Coord. Inf.	Dirigente Medico	Infermiere	U.O.S. Risk Management e Qualità
Richiesta e compilazione del modulo di approvvigionamento	C	I	I	R	C	R	I	I
Autorizzazione/controfirma della richiesta	R	I	I	R	I	R	I	I
Erogazione dei medicinali all'U.O.	I	R	R	C	C	C	C	I
Identificazione dell'operatore incaricato del ritiro e ritiro ordinario dei medicinali	I	C	R	I	C	C	I	I
Autorizzazione in emergenza/reperibilità	R	C	C	C	C	R	I	I
Custodia dei medicinali stupefacenti	I	R	C	R	R	C	I	I
Controllo dell'accesso all'armadio dedicato	I	R	C	R	R	C	I	I
Compilazione e conservazione del registro carico/scarico	I	R	C	R	R	R	R	I
Individuazione degli operatori autorizzati alle movimentazioni	I	R	I	R	I	I	I	I
Aggiornamento della giacenza dopo ogni movimentazione	I	R	C	R	R	R	R	I
Controllo scadenze e integrità delle confezioni	I	R	R	C	R	R	R	I
Restituzione di medicinali non utilizzati alla farmacia	C	R	C	R	R	I	I	I
Gestione in caso di perdita/smarrimento/sottrazione del registro	C	R	I	R	R	I	I	I
Verifica periodica della corrispondenza tra giacenza reale e contabile	I	R	C	R	C	C	I	I
Audit e sorveglianza	C	R	C	C	C	I	I	C
Monitoraggio degli indicatori	C	R	C	C	C	I	I	C
Formazione personale	C	R	C	R	C	C	C	C
Riesame periodico della procedura	R	R	I	I	I	I	I	R

R= Responsabile; C= Coinvolto I= informato



DIREZIONE GENERALE
UOS Risk Management
Qualità

GESTIONE MEDICINALI CONTENENTI SOSTANZE STUPEFACENTI

PROCEDURA
AZIENDALE
N. RMQ 36

7. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

Il processo comprende l'approvvigionamento dei medicinali contenenti sostanze stupefacenti presso la U.O.C. Farmacia, il ritiro e la presa in carico degli stessi da parte degli operatori autorizzati afferenti alle UU.OO., la custodia, la registrazione delle movimentazioni, la somministrazione, l'eventuale restituzione, la gestione dei medicinali scaduti o non più utilizzabili, le movimentazioni tra Unità Operative e le attività di verifica e controllo.

7.1 Gestione dei medicinali contenenti sostanze stupefacenti presso la U.O.C. Farmacia

La consegna da parte delle aziende produttrici al magazzino dell'U.O.C. Farmacia avviene dalle ore 8:00 alle ore 14:00 dal Lunedì al Venerdì.

I magazzinieri una volta firmata e datata la bolla di presa in carico verificata la congruità della merce, consegnano immediatamente medicinali stupefacenti e la relativa documentazione al Direttore della U.O.C. Farmacia o in sua assenza al Dirigente Farmacista delegato con apposita disposizione interna trasmessa tramite sistema di protocollo Aziendale. I medicinali stupefacenti devono essere conservati nelle apposite casseforti e/o frigorifero con serratura dedicato, debitamente isolati da altri medicinali e dispositivi.

La consegna dei medicinali alle UU.OO. richiedenti è in carico ad ogni Dirigente Farmacista presente in servizio e/o pronta disponibilità, che seguirà le modalità previste dalla normativa vigente e indicate nella presente procedura.

Le chiavi delle casseforti ed eventuali frigoriferi con serratura necessarie per il prelievo e consegna dei medicinali stupefacenti devono essere conservate in luogo sicuro, lontano dai luoghi di stoccaggio, su disposizione interna del Direttore della U.O.C. Farmacia che avrà cura di comunicarlo a tutti i soggetti interessati.

Dovrà, inoltre, essere cura del Responsabile dell'U.O.C. Farmacia di implementare una modalità di tracciamento per il prelievo e deposito delle chiavi di cui sopra.

E', altresì, in carico al Direttore della U.O.C. di Farmacia la movimentazione sul registro di carico e scarico, in ordine strettamente cronologico, di tutte le operazioni che comportano una variazione di giacenza (consegna o restituzione). In sua assenza il Direttore dell'U.O.C. Farmacia delega un Dirigente Farmacista, con apposita disposizione interna trasmessa tramite sistema di protocollo Aziendale, ad effettuare entro le 48 h successive alla consegna o restituzione l'aggiornamento del registro di carico e scarico.

Su disposizione interna del Direttore dell'U.O.C. Farmacia deve essere effettuato un inventario trimestrale dei medicinali stupefacenti ed a fine d'anno deve essere effettuato il controllo delle giacenze con scritturazione e chiusura delle pagine. Su disposizioni interne del Direttore dell'U.O.C. Farmacia,

Data 11.09.2026

Rev. 1

Pag. 11 di 36

Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.



infine, devono essere implementate tutte le azioni necessarie al fine di limitare l'accesso di personale esterno alla U.O.C.

7.2 Distribuzione

La distribuzione dei medicinali contenenti sostanze stupefacenti alle Unità Operative dell'A.O.U.P. viene effettuata dalla **U.O.C. Farmacia**, sulla base delle richieste formulate secondo le modalità previste dalla presente procedura.

7.3 Modalità di ritiro

I medicinali contenenti sostanze stupefacenti sono consegnati esclusivamente a personale dell'Unità Operativa formalmente autorizzato al ritiro. Si precisa che il ritiro deve essere effettuato dal **Coordinatore Infermieristico dell'Unità Operativa richiedente** o da un **Dirigente Medico strutturato afferente alla medesima U.O.**, dal lunedì al venerdì, dalle ore **11:00 alle ore 14:00**.

Al momento del ritiro, il personale incaricato deve essere chiaramente identificabile dal personale della U.O.C. Farmacia, mediante presentazione di un documento di identità (o tesserino aziendale di riconoscimento) in corso di validità. Il Dirigente Farmacista verifica:

- identità del soggetto;
- appartenenza all'Unità Operativa richiedente (tramite organigramma aziendale);
- corrispondenza del ruolo/funzione ricoperta all'interno dell'Organigramma Aziendale.

Il Dirigente Farmacista acquisisce dunque gli estremi del documento di identità (o del tesserino di riconoscimento) e li trascrive sulla richiesta. Le richieste di medicinali contenenti sostanze stupefacenti devono essere redatte su apposito modulario diviso in tre sezioni a firma del medico prescrittore e controfirmato dal Direttore Sanitario di Presidio o, in sua assenza, da un Dirigente Medico di Direzione Sanitaria di Presidio.

7.4 Approvvigionamento in emergenza-reperibilità

Nei **giorni festivi** e nella fascia oraria **20:00–08:00 dei giorni feriali**, previo adempimento di tutti gli obblighi relativi alle firme ed autorizzazioni della Direzione Sanitaria di Presidio, il Dirigente Medico potrà delegare al ritiro dei medicinali, presso i locali dell'U.O.C. Farmacia una figura professionale in forze all'U.O. di afferenza, utilizzando l'apposito modulo aziendale allegato alla presente procedura. Allegato_ RMQ/ 36 n. 5

In caso di impossibilità, durante il periodo di reperibilità, di acquisire preventivamente la firma della Direzione Sanitaria di Presidio, l'erogazione potrà essere autorizzata mediante **nulla osta trasmesso**



DIREZIONE GENERALE
UOS Risk Management
Qualità

GESTIONE MEDICINALI CONTENENTI SOSTANZE STUPEFACENTI

PROCEDURA
AZIENDALE
N. RMQ 36

attraverso il sistema di protocollo aziendale da parte del Dirigente Medico Reperibile di Direzione Sanitaria di Presidio, riportante la denominazione della U.O., il medicinale, la quantità richiesta, il

nominativo del Dirigente Medico richiedente e nominativo di chi verrà a ritirare presso i locali di Farmacia. La documentazione, trattenuta presso la U.O.C. di Farmacia, dovrà essere regolarizzata, dal Reperibile di Direzione Sanitaria di Presidio, entro le prime ore della giornata lavorativa successiva, mediante acquisizione delle firme previste.

L' U.O.C. di Farmacia non potrà, in alcun caso, procedere alla consegna dei medicinali oggetto della presente procedura, qualora la richiesta risulti incompleta o mancante delle firme e timbri previsti (o autorizzazione del Reperibile di Direzione di Presidio) e senza previa verifica dell'identità del personale incaricato al ritiro.

Eventuali richieste incomplete, illeggibili, prive delle firme previste e timbri non potranno essere evase fino alla regolarizzazione della documentazione.

La medesima disposizione si applica alle richieste effettuate in regime di emergenza-reperibilità (giorni festivi e nel periodo 20 pm - 8 am dei giorni feriali), fermo restando quanto previsto dalla condizioni sopra indicate.

7.4 Dotazione Obbligatoria

Ogni U.O. che detenga e utilizzi medicinali contenenti sostanze stupefacenti deve essere munita di:

- Un armadio antiscasso dedicato, preferibilmente metallico, destinato esclusivamente alla conservazione dei medicinali stupefacenti, dei registri e modulari, posto in luogo non accessibile al pubblico e dotato di chiusura a chiave o di altro sistema di accesso controllato;
- Un registro di carico e scarico dei medicinali stupefacenti, ove registrare i medicinali ricevuti e le relative operazioni di scarico, comprese le somministrazioni ai pazienti;
- Un modulario per la richiesta di approvvigionamento alla U.O.C. Farmacia.
- Un modulario per la restituzione alla Farmacia delle sostanze andate scadute e/o non utilizzate.
- Nel caso di UU.OO. per le quali la somministrazione può avvenire in zone diverse (reparto, sale operatorie) è prevedibile lo sdoppiamento per motivi logistici. In questo caso tutta la dotazione obbligatoria va duplicata.



DIREZIONE GENERALE
UOS Risk Management
Qualità

GESTIONE MEDICINALI CONTENENTI SOSTANZE STUPEFACENTI

PROCEDURA
AZIENDALE
N. RMQ 36

7.5 Custodia e Conservazione

L'armadio antiscasso destinato agli stupefacenti deve essere collocato in **luogo inaccessibile al pubblico**, mantenuto chiuso a chiave e preferibilmente essere di struttura metallica.

All'interno devono essere conservati esclusivamente i medicinali stupefacenti, unitamente ai relativi registri ed ai modulari citati. Non è consentita la conservazione congiunta con medicinali di altra natura e, in particolare, con i veleni. I medicinali devono essere ordinati in modo da consentire una chiara distinzione tra specialità e dosaggi differenti e ridurre il rischio di errore di selezione.

Si rende inoltre indispensabile conservare i medicinali nella loro confezione originale integra e mantenere i blister intatti, senza tagliarli. Se fosse necessario il frazionamento di una confezione o di un blister, devono essere mantenute leggibili le informazioni ove sono incisi la data di scadenza e il lotto.

L'U.O. effettua periodicamente il controllo delle **giacenze, delle scadenze e dell'integrità delle confezioni**. Qualsiasi discrepanza tra giacenza fisica e giacenza risultante dal registro deve essere immediatamente segnalata e gestita secondo quanto previsto dalla presente procedura.

L'omessa o inadeguata custodia dei medicinali stupefacenti e psicotropi, in violazione degli obblighi previsti dall'art. 68 del D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni e integrazioni, può comportare l'applicazione delle sanzioni previste dalla normativa vigente.

7.6 Registro di carico e scarico

[illegible]

La gestione e la tracciabilità dei medicinali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope presso le Unità Operative sono disciplinate dal D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni e integrazioni, recante *“Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza”*. In particolare, l’art. 60 costituisce il riferimento normativo fondamentale in materia di registrazione delle movimentazioni delle sostanze e dei medicinali sottoposti alla relativa disciplina.

Per le Unità Operative delle strutture sanitarie, le disposizioni relative al registro sono state specificamente introdotte nell'art. 60 del D.P.R. 309/1990 dalla Legge 8 febbraio 2001, n. 12, recante *“Norme per agevolare l'impiego dei farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore”*. La stessa disciplina individua specifiche responsabilità relative alla conservazione del registro, alla corrispondenza tra giacenza contabile e giacenza reale e alle verifiche periodiche da parte del servizio farmaceutico.



DIREZIONE GENERALE
UOS Risk Management
Qualità

GESTIONE MEDICINALI CONTENENTI SOSTANZE STUPEFACENTI

PROCEDURA
AZIENDALE
N. RMQ 36

Il modello e le norme d'uso del registro di carico e scarico delle sostanze stupefacenti e psicotrope destinato alle Unità Operative sono stati approvati con D.M. 3 agosto 2001, pubblicato nella G.U. n. 204 del 3 settembre 2001. Il decreto stabilisce, tra l'altro, che il registro è costituito da 100 pagine numerate progressivamente e vidimate in ogni pagina dal Direttore Sanitario o da un suo delegato (in alto a destra). La richiesta di un nuovo registro potrà avvenire utilizzando l'allegato_RMQ/36 n.3

La disciplina deve essere letta alla luce delle successive modificazioni apportate al D.P.R. 309/1990, tra cui la Legge 15 marzo 2010, n. 38, recante *“Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore”*, il cui art. 10 ha introdotto modifiche finalizzate alla semplificazione delle procedure di accesso ai medicinali impiegati nella terapia del dolore.

Devono inoltre essere considerate le modifiche introdotte dal D.L. 20 marzo 2014, n. 36, convertito con modificazioni dalla Legge 16 maggio 2014, n. 79, che ha riorganizzato la disciplina delle tabelle delle sostanze stupefacenti e psicotrope e della Tabella dei medicinali, articolata nelle sezioni previste dall'attuale disciplina.

Il registro deve essere conservato presso la U.O. insieme alle specialità medicinali, ordinato ed aggiornato contestualmente alla somministrazione del medicinale. Il Coordinatore Infermieristico è responsabile della buona conservazione del registro. I registri esausti devono essere conservati dall'Infermiere Coordinatore per due anni dalla data dell'ultima registrazione. La non corretta custodia del registro può comportare sanzioni penali e/o amministrative, (l'arresto fino a due anni ed ammenda da 1.549 a 25.882 euro) previste dal D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni e integrazioni. In caso di perdita, smarrimento o sottrazione del registro di carico e scarico, o di sue parti, sarà necessario sporgere denuncia presso l'autorità giudiziaria, trasmettendone alla Direzione Sanitaria e Dirigente Sanitario Presidio avendo cura di conservare la denuncia in originale con i bollettari di richiesta e restituzione. L'omessa o ritardata denuncia di perdita di smarrimento o sottrazione del registro di carico e scarico o di sue parti possono comportare l'applicazione delle sanzioni (da 1.549 a 25.882 euro) previste dal D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni e integrazioni. Il registro non è soggetto alla chiusura annuale, pertanto non deve essere eseguita la scritturazione riassuntiva di tutti i dati comprovanti i totali delle qualità e quantità dei medicinali movimentati durante l'anno.

7.7 Intestazione e utilizzo del registro

Ogni pagina deve essere intestata a **una sola preparazione medicinale**, specificando:

- denominazione della specialità medicinale, prodotto generico o preparazione galenica;
- forma farmaceutica;
- dosaggio;
- unità di misura utilizzata per la movimentazione, che deve corrispondere a quella usata nel modello per il prelievo dalla farmacia (le giacenze e gli scarichi saranno numeri puri senza segnare l'unità di misura);

Data 11.09.2026

Rev. 1

Pag. 16 di 36

Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.



DIREZIONE GENERALE
UOS Risk Management
Qualità

GESTIONE MEDICINALI CONTENENTI SOSTANZE STUPEFACENTI

PROCEDURA
AZIENDALE
N. RMQ 36

TIMBRO			
IL DIRETTORE			
da pag. <u>5</u> riporto <u>30</u> in giacenza.			
CARICO		GIACENZA	
Quantità di riferimento	Quantità	Quantità	Firma di chi esegue la movimentazione

Deve inoltre essere riportata la giacenza iniziale in ogni pagina e la pagina di provenienza. Non è consentito riservare preventivamente pagine vuote in funzione del presunto consumo dei singoli medicinali.

7.8 Registrazione delle movimentazioni

Le registrazioni, sia in entrata sia in uscita, devono essere effettuate cronologicamente, entro le 24 ore successive alla movimentazione, senza lacune di trascrizione.

Per le registrazioni deve essere impiegato un mezzo indelebile. Le eventuali correzioni devono essere effettuate senza alcuna abrasione, cancellazione e senza uso di sostanze coprenti, in modo da mantenere leggibile la registrazione originaria. Ogni correzione deve essere controfirmata. Dopo ogni movimentazione deve essere indicata la giacenza residua. Nel caso di somministrazione parziale di una forma farmaceutica il cui farmaco residuo non può essere successivamente utilizzato (come ad esempio una fiala iniettabile), si deve procedere con lo scarico dell'unità di forma farmaceutica.

Nelle note deve essere specificata l'esatta quantità di farmaco somministrata, corrispondente a quella riportata nella cartella clinica del paziente. La quantità residua del farmaco viene posta tra i rifiuti speciali, da avviare alla termo-distruzione.

7.9 Prescrizioni d'uso

Nel retro della copertina del registro vengono indicate le prescrizioni d'uso. ^(1 All.)

1) Indicare: Il nome della specialità medicinale o del prodotto generico **indicando la ditta produttrice** o della preparazione galenica, la forma farmaceutica (comprese, fiale, soluzione orale ecc.), il dosaggio e l'unità di misura adottata per la movimentazione (ml, mg o unità di forma farmaceutica); Ci si riferisce alla parte in alto a sinistra, definita come PREPARAZIONE. Esempio Intestazione Pagina:



DIREZIONE GENERALE
UOS Risk Management
Qualità

GESTIONE MEDICINALI CONTENENTI SOSTANZE STUPEFACENTI

PROCEDURA
AZIENDALE
N. RMQ 36

DENOMINAZIONE	
Denominazione	
Forma farmaceutica	FIALA
Dosaggio	10 mg
Unità di misura movimentazione	FIALA

2) Indicare il numero progressivo della registrazione;

Ogni operazione di carico o scarico deve essere unica, e proprio per questo vanno segnate in ordine cronologico e secondo un numero progressivo.

Il numero progressivo si riferisce alla specialità medicinale e ricomincia da 1 al cambio di registro.

3) Indicare il giorno, il mese ed anno della registrazione. Nel Campo Data è possibile inserire completamente la data della movimentazione nel formato gg/mm/aaaa;

4) Indicare il numero del buono di approvvigionamento o di restituzione del medicinale. La movimentazione del medicinale tra diverse Unità Operative dello stesso presidio, deve essere specificata nelle note;

Non è consentito riservare pagine vuote in proporzione al presunto movimento di alcuni medicinali.

Il numero di buono di approvvigionamento e restituzione si trovano nelle richieste in alto a sinistra e va da 1 a 50.

Il numero del blocchetto è invece scritto a penna nella prima pagina del blocchetto.

E' consigliabile utilizzare il seguente formato nR/nB (Numero Richiesta/ Numero Bollettario).

5) Indicare la quantità di farmaco ricevuta in carico;

La quantità di farmaco ricevuta in carico deve essere espressa da un numero puro senza unità di misura e senza porre davanti lo zero per valori inferiori alla decina.

6) Indicare il nome e il cognome o il numero della cartella clinica o altro sistema di identificazione del paziente;

7) Indicare l'Unità Operativa, in caso di cessione a quest'ultima;

8) Indicare la Farmacia in caso di reso;

9) Indicare la quantità di medicinale somministrata o consegnata o ceduta o resa;

10) Indicare la quantità di medicinale giacente presso l'Unità Operativa dopo ogni movimentazione;

11) Apporre la firma di chi esegue la movimentazione, la "firma di chi esegue la movimentazione" deve essere apposta dal Dirigente Medico prescrittore all'atto della prima somministrazione al paziente, avendo cura di annotare la somministrazione sulla cartella clinica;

Nei casi di prosecuzione della terapia, la movimentazione può essere firmata dall'infermiere che effettua la somministrazione.

I medicinali stupefacenti somministrati durante le sedute operatorie devono essere registrati e sottoscritti dal Dirigente Medico specialista in Anestesia e Rianimazione in servizio presso la sala.



DIREZIONE GENERALE
UOS Risk Management
Qualità

GESTIONE MEDICINALI CONTENENTI SOSTANZE STUPEFACENTI

PROCEDURA
AZIENDALE
N. RMQ 36

12) Indicare, oltre ai casi già evidenziati, specifiche annotazioni atte a fornire maggiore chiarezza nei casi particolari.

Nei casi di rottura accidentale, deve essere effettuato lo scarico dell'unità posologica indicando nelle note che si tratta di una *rottura accidentale*.

Esempio di Registrazione Semplice

PREPARAZIONE (1)				da pag. 5 riporto 30 in giacenza.		Pag. N. 1		
Denominazione <u>MORFINA ELORINATO</u>								
Forma farmaceutica <u>FIALA</u>								
Dosaggio <u>10 mg</u>								
Unità di misura movimentazione <u>FIALA</u>								
Ordine Cronol.	Data	Numero buono Approvvigionamento o Restituzione	Quantità	Nome paziente o codice di riferimento o altra destinazione	Quantità	Quantità	Firma di chi esegue la movimentazione	Note
(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
1	05/08/08			ROSSI MARIO	1	29	Balet flf	

Esempio di Registrazione di una somministrazione parziale

PREPARAZIONE (1)				da pag. 5 riporto 30 in giacenza.		Pag. N. 1		
Denominazione <u>MORFINA ELORINATO</u>								
Forma farmaceutica <u>FIALA</u>								
Dosaggio <u>10 mg</u>								
Unità di misura movimentazione <u>FIALA</u>								
Ordine Cronol.	Data	Numero buono Approvvigionamento o Restituzione	Quantità	Nome paziente o codice di riferimento o altra destinazione	Quantità	Quantità	Firma di chi esegue la movimentazione	Note
(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
1	05/08/08			ROSSI MARIO	1	29	Balet flf	
2	07/08/08			VERDI SALVATORE	1	28	Balet flf	SOMMINISTRATA 1/2 FIALA IL RESTO DISTRUTTO



DIREZIONE GENERALE
UOS Risk Management
Qualità

GESTIONE MEDICINALI CONTENENTI SOSTANZE STUPEFACENTI

PROCEDURA
AZIENDALE
N. RMQ 36

Esempio di Movimentazione di Carico

PREPARAZIONE (1)

Denominazione: MORFINA ELORIDATO

Forma farmaceutica: FIALA

Dosaggio: 10 mg

Unità di misura movimentazione: FIALA

da pag. 5 riporto 30 in giacenza.

Pag. N. 1

IL DIRETTORE SANITARIO
G. V.

Ordine Cronol.	Data	Numero buono Approvvigionamento o Restituzione	CARICO		SCARICO		GIACENZA		Firma di chi esegue la movimentazione	Note
			Quantità		Quantità		Quantità			
(2)	(3)	(4)	(5)		(6)		(7)	(8)	(9)	(10)
1	05/02/08				ROSSI MARIO		1	99	Baset flf	
2	07/02/08				VERDI SALVATORE		1	28	Baset Filf	SOMMINISTRATA 3/4 FIALA IL RESTO DISTRUTTO
3	10/02/08	32/138	50					78	Geie Azzone	

Esempio di Reso in Farmacia

PREPARAZIONE (1)

Denominazione: MORFINA ELORIDATO

Forma farmaceutica: FIALA

Dosaggio: 10 mg

Unità di misura movimentazione: FIALA

da pag. 5 riporto 30 in giacenza.

Pag. N. 1

IL DIRETTORE SANITARIO
G. V.

Ordine Cronol.	Data	Numero buono Approvvigionamento o Restituzione	CARICO		SCARICO		GIACENZA		Firma di chi esegue la movimentazione	Note
			Quantità		Quantità		Quantità			
(2)	(3)	(4)	(5)		(6)		(7)	(8)	(9)	(10)
1	05/02/08				ROSSI MARIO		1	99	Baset flf	
2	07/02/08				VERDI SALVATORE		1	28	Baset Filf	SOMMINISTRATA 3/4 FIALA IL RESTO DISTRUTTO
3	10/02/08	32/138	50					78	Geie Azzone	
4	16/02/08	11/100			FARMACIA		60	18	Le Filf	SCADUTI

Contestualmente alle operazioni di carico e di reso, è necessario riportare nella parte in basso del modulo di approvvigionamento e restituzione il riferimento alla pagina del registro cui è stata registrata l'operazione.

Data 11.09.2026

Rev. 1

Pag. 20 di 36

Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.



DIREZIONE GENERALE
UOS Risk Management
Qualità

GESTIONE MEDICINALI CONTENENTI SOSTANZE STUPEFACENTI

PROCEDURA
AZIENDALE
N. RMQ 36

Esempio di Correzioni

PREPARAZIONE (1)

Denominazione MORFINA ELORIDATO

Forma farmaceutica FIALA

Dosaggio 10 mg

Unità di misura movimentazione FIALA

Pag. N. 1

IL DIRETTORE SANITARIO
G. V.

da pag. 5 riporto 30 in giacenza.

Ordine Cronol.	Data	Numero buono Approvvigionamento o Restituzione	CARICO		SCARICO		GIACENZA		Firma di chi esegue la movimentazione	Note
			Quantità	Nome paziente o codice di riferimento o altra destinazione	Quantità	Quantità				
(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)		
1	05/02/08			ROSSI MARIO	1	29	Bact flp			
2	07/02/08			VERDI SALVATORE	1	28	Bact flp	SOMMINISTRATA 2 FIALA IL RESTO DISTRUTTO		
3	10/02/08	32/138	50			78	Geio Azione			
4	16/02/08	11/100		FARMACIA	60	18	Lipflp	SCADUTI		
5	18/02/08			LUIGI NERO	1	17	Bact flp	Bact ERRORE DI TRASCRIZIONE		
5	18/02/08			NERI E.L. 5528/2008	2	15 ¹⁶	Bact Bact flp			

Esempio di Chiusura della Pagina

PREPARAZIONE (1)

Denominazione MORFINA ELORIDATO

Forma farmaceutica FIALA

Dosaggio 10 mg

Unità di misura movimentazione FIALA

Pag. N. 1

IL DIRETTORE SANITARIO
G. V.

da pag. 5 riporto 30 in giacenza.

Ordine Cronol.	Data	Numero buono Approvvigionamento o Restituzione	CARICO		SCARICO		GIACENZA		Firma di chi esegue la movimentazione	Note
			Quantità	Nome paziente o codice di riferimento o altra destinazione	Quantità	Quantità				
(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)		
1	05/02/08			ROSSI MARIO	1	29	Bact flp			
2	07/02/08			VERDI SALVATORE	1	28	Bact flp	SOMMINISTRATA 2 FIALA IL RESTO DISTRUTTO		
3	10/02/08	32/138	50			78	Geio Azione			
4	16/02/08	11/100		FARMACIA	60	18	Lipflp	SCADUTI		
5	18/02/08			LUIGI NERO	1	17	Bact flp	Bact ERRORE DI TRASCRIZIONE		
5	18/02/08			NERI E.L. 5528/2008	2	15 ¹⁶	Bact Bact flp			

COMPLETO

15

ROSSI E.L. 5528/2008

2

30

Lee Viola

Il responsabile dell'Unità operativa
G. V.

da pag. 5 riporto 30 in giacenza.

Data 11.09.2026

Rev. 1

Pag. 21 di 36

Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.



DIREZIONE GENERALE
UOS Risk Management
Qualità

GESTIONE MEDICINALI CONTENENTI SOSTANZE STUPEFACENTI

PROCEDURA
AZIENDALE
N. RMQ 36

7.10 Modulario di approvvigionamento

Il modulario di approvvigionamento dei medicinali stupefacenti viene distribuito dalla U.O.C. di Farmacia a seguito di una richiesta, su apposito modulo, intestata all'U.O., firmata dal Responsabile dell'Unità Operativa e protocollata dalla segreteria di quest'ultimo.

La richiesta di un nuovo modulario potrà avvenire utilizzando l'allegato_RMQ/36 n.1

I modulari di approvvigionamento sono conformi a quanto previsto nel D.M. 15 Luglio 2004 in materia di tracciabilità dei medicinali, DPR 309/90 art 45 co 10 e D.M. 15 febbraio 2006.

Il modulario di approvvigionamento esausto dovrà essere restituito all'U.O.C. di Farmacia, dove sarà archiviato. Il modulario consta di tre sezioni. Ogni richiesta è relativa ad un solo medicinale e a un solo dosaggio, e deve riportare il numero occorrente di confezioni (o forme farmaceutiche divisibili). La quantità richiesta deve essere espressa utilizzando la medesima unità di misura adottata per la relativa registrazione nel registro di carico e scarico, al fine di garantire la piena coerenza e tracciabilità delle movimentazioni. Le movimentazioni devono essere indicate in:

- unità di forme farmaceutiche (es. compresse, capsule, fiale, etc);
- unità di peso (g o mg);
- unità di Volume (ml).

Per la compilazione deve essere utilizzato un mezzo indelebile, e le eventuali correzioni effettuate senza abrasioni o l'impiego di vernici coprenti, devono essere controfirmate.

Sulla prima pagina di ogni modulario è riportato il numero identificativo del bollettario stesso che dovrà essere annotato sul registro di carico e scarico contestualmente alla ricezione presso l'U.O. delle specialità richieste.



DIREZIONE GENERALE
UOS Risk Management
Qualità

GESTIONE MEDICINALI CONTENENTI SOSTANZE STUPEFACENTI

PROCEDURA
AZIENDALE
N. RMQ 36

7.11 Compilazione modulario di approvvigionamento

BUONO DI RICHIESTA DI FARMACO A BASE DI STUPEFACENTE O SOSTANZA PSICOTROPA ALLA FARMACIA OSPEDALIERA (D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309, Art. 45, comma 6)	BUONO DI RICHIESTA DI FARMACO A BASE DI STUPEFACENTE O SOSTANZA PSICOTROPA ALLA FARMACIA OSPEDALIERA (D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309, Art. 45, comma 6)	BUONO DI RICHIESTA DI FARMACO A BASE DI STUPEFACENTE O SOSTANZA PSICOTROPA ALLA FARMACIA OSPEDALIERA (D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309, Art. 45, comma 6)
OSPEDALE E REPARTO, DIVISIONE O SERVIZIO (TIMBRO)	OSPEDALE E REPARTO, DIVISIONE O SERVIZIO (TIMBRO)	OSPEDALE E REPARTO, DIVISIONE O SERVIZIO (TIMBRO)
N. 01 del _____	N. 01 del _____	N. 01 del _____
SEZIONE PRIMA PER IL REPARTO RICHIEDENTE <i>Si richiede alla Farmacia la fornitura del sottospecificato medicinale:</i>	SEZIONE SECONDA PER LA FARMACIA INTERNA <i>Si richiede alla Farmacia la fornitura del sottospecificato medicinale:</i>	SEZIONE TERZA PER USO AMMINISTRATIVO <i>Si richiede alla Farmacia la fornitura del sottospecificato medicinale:</i>
DENOMINAZIONE	DENOMINAZIONE	DENOMINAZIONE
FORMA FARMACEUTICA	FORMA FARMACEUTICA	FORMA FARMACEUTICA
DOSAGGIO UNITARIO	DOSAGGIO UNITARIO	DOSAGGIO UNITARIO
QUANTITÀ Il MEDICO PRESCRIVENTE	QUANTITÀ Il MEDICO PRESCRIVENTE	QUANTITÀ Il MEDICO PRESCRIVENTE
Visto: Il DIRIGENTE MEDICO DEL PRESIDIO	Visto: Il DIRIGENTE MEDICO DEL PRESIDIO	Visto: Il DIRIGENTE MEDICO DEL PRESIDIO
Data	Data	Data
RICEVUTO il giorno _____ Il RICEVENTE	CONSEGNATO il giorno _____ Il FARMACISTA	CONSEGNATO il giorno _____ Il FARMACISTA
ANNOTATO IN ENTRATA A PAG. _____ DEL REGISTRO DI REPARTO		



DIREZIONE GENERALE
UOS Risk Management
Qualità

GESTIONE MEDICINALI CONTENENTI SOSTANZE STUPEFACENTI

PROCEDURA
AZIENDALE
N. RMQ 36

**BUONO DI RICHIESTA DI FARMACO A BASE DI STUPEFACENTE
O SOSTANZA PSICOTROPA ALLA FARMACIA OSPEDALIERA**
(D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309, Art. 45, comma 6)

OSPEDALE E REPARTO, DIVISIONE O SERVIZIO (sempre)

Timbro dell'U.O. e codice

Data della richiesta

N. **01** del

SEZIONE PRIMA
PER IL REPARTO RICHIEDENTE
*Si richiede alla Farmacia la fornitura
del sottospecificato medicinale:*

Denominazione

Nome del Farmaco

Forma Farmaceutica

Dosaggio Unitario

Quantità

Quantità Richiesta

A. MEDICO PRESCRIVENTE

Firma del medico prescrittore

visita A. DIRIGENTE MEDICO DEL REPARTO

Firma del Direttore Sanitario di Presidio o
Dirigente Medico di Direzione Sanitaria

Data

RICEVUTO il giorno

IL RICEVENTE

Firma dell'infermiere coordinatore o Dirigente
medico che ha ritirato i medicinali

ANOTATO IN ENTRATA A PAG. DEL REGISTRO DI REPARTO

Data di ricezione

Pagina del registro di Carico e scarico a cui è stata annotata l'operazione

Il modulario di approvvigionamento deve essere compilato in ogni sua parte utilizzando un mezzo indelebile, senza cancellature o abrasioni o utilizzo di sostanze coprenti. Eventuali correzioni devono essere leggibile e controfirmate. Nella richiesta, in triplice copia, devono essere riportati:

- Il timbro e il codice dell'U.O.
- Denominazione del medicinale;
- Forma del medicinale contenente sostanze stupefacenti;
- Dosaggio Unitario;
- Quantità richiesta;
- Data;
- La firma del medico prescrittore;

Data 11.09.2026

Rev. 1

Pag. 24 di 36

Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.



DIREZIONE GENERALE
UOS Risk Management
Qualità

GESTIONE MEDICINALI CONTENENTI SOSTANZE STUPEFACENTI

PROCEDURA
AZIENDALE
N. RMQ 36

- La firma del Direttore Sanitario di Presidio o, in sua assenza, di un Dirigente Medico di Direzione Sanitaria.

Si precisa che ai fini dell'approvvigionamento è necessario effettuare anche la richiesta sul gestionale EUSIS.

7.12 Modulario di restituzione

Il modulario di restituzione viene distribuito dalla U.O.C. Farmacia a seguito di una richiesta firmata dal Direttore dell'Unità Operativa (o suo delegato) e protocollata dalla segreteria di quest'ultimo. I moduli sono conformi a quanto previsto nel D.M. 15 Luglio 2004 in materia di tracciabilità dei medicinali, DPR 309/90 art 45 co 10 e D.M. 15 febbraio 2006. Consta di un modulario in tre sezioni sulle quali deve poi essere apposta la firma del Responsabile della UO e controfirmate dal Direttore Sanitario di Presidio o in sua vece da un Dirigente Medico di Direzione Sanitaria.

La richiesta di un nuovo registro potrà avvenire utilizzando l'allegato_RMQ/36 n.2

Sulla copertina di ogni modulario è riportato il numero del bollettario stesso, che dovrà essere annotato sul registro di carico e scarico contestualmente al reso presso l'U.O.C. delle specialità restituite. Con un singolo buono si può restituire una sola specialità medicinale ed un solo dosaggio. Per quanto concerne la compilazione valgono le stesse indicazioni date per il modulario di Richiesta. Il modulario di restituzione esausto verrà conservato presso l'U.O. dal responsabile dell'assistenza infermieristica e potranno essere distrutti soltanto 5 anni dopo la data dell'ultima registrazione.

7.13 Gestione dei medicinali non più utilizzati, prossimi alla scadenza o scaduti

I Medicinali non più utilizzati ma ancora in corso di validità possono essere restituiti previo contatto con il Responsabile della U.O.C. Farmacia, (**prima della richiesta di autorizzazione alla Direzione Sanitaria di Presidio**), che ne valuterà l'effettiva possibilità di re-distribuzione ad altre U.O. in funzione dei reali consumi e tempistiche di scadenza. I medicinali contenenti sostanze psicoattive e psicotrope **non possono essere avviate direttamente** dalle UU.OO. alla termodistruzione ma vanno restituite all'U.O.C. Farmacia.

L'operazione di restituzione va operata utilizzando il modulario di restituzione indicando che i medicinali sono scaduti e la data di scadenza.

Nell'attesa che gli scaduti vengano trasferiti in Farmacia i medicinali devono essere conservati sempre nell'armadio indicando in maniera evidente il loro stato di medicinali non più somministrabili.

Non è ammesso lo scarico dei medicinali dal registro fino a quando non è avvenuta la consegna presso l'U.O.C. Farmacia.

7.14 Movimentazione tra Unità Operative

Nel caso in cui fosse necessaria la movimentazione di medicinali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope tra le UU.OO., si deve procedere alla stessa maniera del prelievo in Farmacia, utilizzando il modulario di approvvigionamento.

Data 11.09.2026

Rev. 1

Pag. 25 di 36

Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.



DIREZIONE GENERALE
UOS Risk Management
Qualità

GESTIONE MEDICINALI CONTENENTI SOSTANZE STUPEFACENTI

PROCEDURA
AZIENDALE
N. RMQ 36

L'U.O. richiedente utilizzerà il modulario di approvvigionamento per effettuare la richiesta ad altro Reparto, indicando l'U.O. a cui viene richiesto il medicinale; eseguirà una normale procedura di carico utilizzando gli estremi del modulario di approvvigionamento come documento di carico, e l'U.O. da cui si è ricevuto il medicinale. L'U.O. richiedente eseguirà una normale procedura di carico utilizzando gli estremi del modulario di approvvigionamento come documento di carico.

7.15 Responsabilità degli operatori sanitari

Il Responsabile dell'Unità Operativa è responsabile dell'effettiva corrispondenza tra la giacenza teorica e fisica dei medicinali contenenti sostanza stupefacenti. Appone la propria firma a conclusione di ogni pagina del registro carico/scarico dichiarando la corretta corrispondenza tra quanto giacente presso l'Unità Operativa e la giacenza indicata sul registro.

In caso venissero accertate da parte degli organi predisposti difformità si incorrerebbe nelle sanzioni descritte all'articolo 60 (DPR 390/90 e modifiche).

Il Responsabile dell'Unità Operativa individua ed autorizza i professionisti ad eseguire le movimentazioni sul registro di carico e scarico stupefacenti, per iscritto utilizzando il modulo specifico allegato alla presente procedura. All_RMQ36_n.4

L'Infermiere Coordinatore è incaricato:

- della buona conservazione del registro di carico e scarico (dopo due anni dalla data dell'ultima registrazione, il registro può essere distrutto);
- conservazione nel registro dell'elenco dei soggetti autorizzati alla movimentazione;
- della corretta conservazione dei modulari di approvvigionamento e restituzione;
- della corretta conservazione nel registro del presente disciplinare.
- può firmare la movimentazione per:
 1. la somministrazione dopo prescrizione di una terapia protratta nel tempo;
 2. il carico a seguito di approvvigionamento presso l' U.O.C. Farmacia;
 3. lo scarico per restituzione all' U.O.C. Farmacia.

L'infermiere in servizio presso la Unità Operativa può firmare le movimentazioni di scarico qualora si tratti di una prosecuzione di terapia segnata nella S.T.U. avendo cura di segnare ora di somministrazione, qualità e quantità del farmaco somministrato.

Ogni Dirigente Medico è responsabile di ogni singola movimentazione firmata, e della corretta corrispondenza con quanto riportato sulla cartella clinica del paziente (ora di somministrazione, qualità e quantità del somministrato). Dovrà firmare la prima somministrazione del medicinale prescritto.

Il Dirigente Medico specialista in Anestesia e Rianimazione dovrà firmare tutte le somministrazioni effettuate durante la seduta operatoria.

Data 11.09.2026

Rev. 1

Pag. 26 di 36

Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.



7.16 Ispezioni e controlli

Il Responsabile dell'U.O.C. Farmacia (o suo delegato) compie periodiche ispezioni nei reparti per la verifica di registri, modulari, armadio antiscasso, redigendo un apposito verbale che verrà trasmesso alla Direzione Sanitaria.

Le forze dell'ordine sono autorizzate ad eseguire ispezioni e controlli presso tutte le UU.OO..

Va ricordato che opporsi alle ispezioni o intralciare le procedure ispettive si configura come un reato punito ai sensi del D.P.R. 390/90.

7.17 Sperimentazione di Medicinali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope

Per la gestione completa si rimanda ai farmacisti referenti per le sperimentazioni.

Va comunque sottolineato che i medicinali non possono essere movimentati sul registro di reparto ma su un apposito registro di modello non ufficiale vidimato dalla ASP.

8. DOCUMENTI RICHIAMATI

- Procedura aziendale N. DSP 91 "Disciplinare di Gestione e Farmaci Stupefacenti e Sostanze Psicotrope" del 09/01/2015.

-

9. INDICATORI

Al fine di verificare la corretta applicazione della presente **Procedura di Gestione Medicinali contenenti sostanze Stupefacenti** e garantire il mantenimento di adeguati livelli di sicurezza, tracciabilità e conformità normativa vigente, l'**U.O.C. Farmacia** ed i Responsabili delle Unità Operative, devono svolgere attività periodiche di controllo e monitoraggio.

Indicatore	Modalità di calcolo/verifica	Standard/ Target proposto	Periodicità
1) Corrispondenza giacenza fisica/teorica	N. verifiche con giacenza corrispondente / N. verifiche effettuate $\times 100$	100%	Trimestrale
2) Corretta tenuta del registro di carico e scarico	N. registri conformi / N. registri verificati $\times 100$	$\geq 95\%$	Trimestrale



DIREZIONE GENERALE
UOS Risk Management
Qualità

GESTIONE MEDICINALI CONTENENTI SOSTANZE STUPEFACENTI

PROCEDURA
AZIENDALE
N. RMQ 36

Indicatore	Modalità di calcolo/verifica	Standard/Target proposto	Periodicità
3) Tracciabilità delle movimentazioni	N. movimentazioni correttamente documentate / N. movimentazioni campionate × 100	100%	Trimestrale
4) Corretta custodia degli stupefacenti	N. UU.OO. conformi ai requisiti di custodia / N. UU.OO. controllate × 100	100%	Trimestrale
5) Controllo scadenze	N. UU.OO. senza medicinali scaduti tra le scorte utilizzabili / N. UU.OO. controllate × 100	100%	Trimestrale
6) Corretta gestione dei medicinali scaduti/non utilizzabili	N. restituzioni conformi / N. restituzioni verificate × 100	100%	Trimestrale
7) Conformità dei modulari di approvvigionamento/restituzione	N. modulari correttamente compilati / N. modulari campionati × 100	≥ 95%	Trimestrale
8) Formazione del personale coinvolto	N. operatori formati / N. operatori individuati × 100	≥ 90%	Trimestrale
9) Non conformità correttamente gestite	N. NC con azione correttiva documentata / N. NC rilevate × 100	100%	Trimestrale
10) Discrepanze di giacenza rilevate	N. discrepanze rilevate nel periodo	0	Trimestrale
11) Discrepanze di giacenza segnalate	N. discrepanze segnalate nel periodo	0	Trimestrale
12) Smarrimenti/furti/sottrazioni	N. eventi verificatisi nel periodo	0	Trimestrale

Gli **standard percentuali proposti** costituiscono target organizzativi aziendali e non soglie espressamente fissate dal D.P.R. 309/1990;

La **corrispondenza tra giacenza fisica e giacenza teorica**, l'assenza di sottrazioni e la tracciabilità delle movimentazioni devono invece essere considerate requisiti essenziali. Il Ministero della Salute conferma che le Unità Operative utilizzano il registro previsto dall'art. 60, comma 3, per registrare i medicinali ricevuti dalla farmacia e quelli somministrati ai pazienti.

Data 11.09.2026	Rev. 1	Pag. 28 di 36
Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.		



DIREZIONE GENERALE
UOS Risk Management
Qualità

GESTIONE MEDICINALI CONTENENTI SOSTANZE STUPEFACENTI

PROCEDURA
AZIENDALE
N. RMQ 36

Qualora durante le verifiche siano rilevate **discrepanze di giacenza, registrazioni incomplete o non corrette, anomalie nella custodia, medicinali scaduti non correttamente segregati o altre non conformità**, deve essere attivata da parte del direttore di U.O. tempestiva analisi dell'evento e, ove necessario, definito un **piano di azioni correttive**, con successiva verifica della relativa efficacia.

E' fatto obbligo ai Direttori di U.O., della trasmissione trimestrale dell'Allegato_ RMQ/ 36 n. 6 al Direttore dell' U.O.C. Farmacia per gli eventuali adempimenti di competenza. E' fatto obbligo al direttore dell' U.O.C. Farmacia di valutare gli indicatori di cui al presente punto con cadenza trimestrale avvalendosi dell'allegato Allegato_ RMQ/ 36 n. 6, avendo cura di conservarne copia e di trasmetterla alla Direzione Sanitaria.

10. GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ

Le Non Conformità (NC) vanno gestite secondo quanto previsto dalla presente procedura e possono assumere i seguenti stati:

- Segnalata: quando è stata segnalata ma non sono ancora state attivate azioni di alcun tipo;
- In trattamento: quando sono in corso azioni atte a rimuoverne gli effetti;
- Trattata: quando sono terminate le azioni atte a rimuoverne gli effetti ma non è ancora stata verificata la loro effettiva efficacia;
- Chiusa: dopo che è stata verificata la risoluzione della non conformità.

11. CONSERVAZIONE E DIFFUSIONE

La Procedura dopo essere stata approvata viene codificata, archiviata presso la Direzione Sanitaria di Presidio e ritrasmessa all'Unità Operativa proponente.

L'U.O. proponente provvederà alla conservazione della Procedura nei luoghi indicati e alla sua diffusione a tutti i soggetti facenti parte della "lista di distribuzione" che praticamente ha lo scopo di far pervenire il documento agli operatori e alle UU.OO. che devono utilizzarla.

Completata la diffusione, la Procedura si considera operativa.

12. DOCUMENTI INSERITI

Costituiscono parte integrante della presente procedura i seguenti allegati operativi:

Allegato_ RMQ/ 36 n. 1 – Modulo di approvvigionamento;

Allegato_ RMQ/ 36 n. 2 – Modulo di Restituzione;

Allegato_ RMQ/ 36 n. 3 – Modulo di Richiesta Registro di CARICO/SCARICO;

Allegato_ RMQ/ 36 n. 4 – Elenco dei soggetti autorizzati alla movimentazione sul Registro di Carico/Scarico Stupefacenti;

Allegato_ RMQ/ 36 n. 5 – Modello di Delega per ritiro in urgenza-reperibilità.

Allegato_ RMQ/ 36 n. 6 – Modello di Delega per ritiro in urgenza-reperibilità



DIREZIONE GENERALE
UOS Risk Management
Qualità

GESTIONE MEDICINALI CONTENENTI SOSTANZE STUPEFACENTI

PROCEDURA
AZIENDALE
N. RMQ 36

Allegato_ RMQ/ 36 n. 1

Modulo di APPROVVIGIONAMENTO

U.O. di _____ cod _____

Prot. N° _____ del _____

Alla Farmacia Interna
A.O.U.P. (sede)

Oggetto: Richiesta modulario relativo all'**APPROVVIGIONAMENTO** di medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope

In Ottemperanza a quanto disposto dal D.P.R. 9 ottobre 1990 n. 309, art 45, comma 6 ed in conformità a quanto previsto nel D.M. 15 Luglio 2004 in materia di tracciabilità dei medicinali, DPR 309/90 art 45 co 10 e D.M. 15 febbraio 2006

Si Richiede N°1 Modulario per quanto descritto in
oggetto.

Il Direttore dell'U.O.

Consegnato a _____

Qualifica _____ Matricola _____

Data Consegna _____

Estremi documento di riconoscimento (CI, passaporto o documento di identità legalmente

Data 11.09.2026

Rev. 1

Pag. 30 di 36

Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.



DIREZIONE GENERALE
UOS Risk Management
Qualità

GESTIONE MEDICINALI CONTENENTI SOSTANZE STUPEFACENTI

PROCEDURA
AZIENDALE
N. RMQ 36

Allegato_ RMQ/ 36 n. 2

Modulo di RESTITUZIONE

Alla Farmacia Interna
A.O.U.P. (sede)

U.O. di _____cod_____

Prot. N° _____del_____

Oggetto: Richiesta modulario relativo alla **RESTITUZIONE** di medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope scaduti o non in uso.

In Ottemperanza a quanto disposto dal D.P.R. 9 ottobre 1990 n. 309, art 45, comma 6 ed in conformità a quanto previsto nel D.M. 15 Luglio 2004 in materia di tracciabilità dei medicinali, DPR 309/90 art 45 co 10 e D.M. 15 febbraio 2006

Si Richiede N°1 Modulario per quanto descritto in

oggetto.

Il Direttore dell'U.O.

Consegnato a _____

Qualifica _____Matricola _____

Data Consegna _____

Estremi documento di riconoscimento (CI, passaporto o documento di identità legalmente riconosciuto)

Data 11.09.2026

Rev. 1

Pag. 31 di 36

Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.



DIREZIONE GENERALE
UOS Risk Management
Qualità

**GESTIONE MEDICINALI
CONTENENTI SOSTANZE
STUPEFACENTI**

**PROCEDURA
AZIENDALE
N. RMQ 36**

Allegato_ RMQ/ 36 n. 3

Modulo di Richiesta Registro di CARICO E SCARICO

U.O. di _____cod_____

Prot. N° _____del_____

Alla Direzione Sanitaria di Presidio
A.O.U.P. (sede)

Oggetto: Richiesta registro di **CARICO E SCARICO** per sostanze psicoattive e psicotrope.

In Ottemperanza a quanto disposto dal D.P.R. 9 ottobre 1990 n. 309, art 45, comma 6 e conforme al D.M. 3 Agosto 2001.

Si Richiede N°1 Registro per quanto descritto in oggetto.

Il Direttore dell'U.O.

Consegnato a _____

Qualifica _____Matricola _____

Data Consegna _____

Estremi documento di riconoscimento (CI, passaporto o documento di identità legalmente riconosciuto)

Data 11.09.2026

Rev. 1

Pag. 32 di 36

Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.

 DIREZIONE GENERALE UOS Risk Management Qualità	GESTIONE MEDICINALI CONTENENTI SOSTANZE STUPEFACENTI	PROCEDURA AZIENDALE N. RMQ 36
---	---	--

Allegato_ RMQ/ 36 n. 5

Modello di Delega per ritiro in urgenza-reperibilità (Quando i Dirigenti Medici

Strutturati presenti presso la U.O. con caposala assente sono impossibilitati ad

allontanarsi dalla U.O. per ritirare i medicinali presso la U.O.C. di Farmacia)

Alla U.O.C. Farmacia
epc
Alla Direzione
Sanitaria di Presidio
A.O.U.P. (sede)

U.O. di _____ cod _____

Data _____ Orario _____

Oggetto: Delega per ritiro in urgenza-reperibilità (giorni festivi e nel periodo 20 pm - 8 am dei giorni feriali) per sostanze psicoattive e psicotrope.

Il Sottoscritto _____ Dirigente Medico in servizio presso la U.O. _____

- Dichiaro di trovarmi nelle condizioni di non poter lasciare la U.O. durante il periodo di emergenza-reperibilità (giorni festivi e nel periodo 20 pm - 8 am dei giorni feriali).
- Di avere ottenuto le firme ed autorizzazioni necessarie da parte della Direzione Sanitaria di Presidio.
- Che la presente accompagna i modulari di Approvvigionamento
- Di delegare _____ dipendente dell'AOUP
Paolo _____ Giaccone _____ matricola _____ al _____ ritiro
di _____ nelle quantità di _____

Firma del Dirigente Medico

Firma del Delegato (Da apporre alla presenza del Dirigente Farmacista)

La Delega deve essere accompagnata dai Documenti in originale del Dirigente Medico Richiedente e Documenti del Delegato (CI, passaporto o documento di identità legalmente riconosciuto)

Data 11.09.2026	Rev. 1	Pag. 34 di 36
Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.		

 DIREZIONE GENERALE UOS Risk Management Qualità	GESTIONE MEDICINALI CONTENENTI SOSTANZE STUPEFACENTI	PROCEDURA AZIENDALE N. RMQ 36
---	--	---

Allegato_ RMQ/ 36 n. 6

CHECKLIST DI VERIFICA
U.O.S. Prevenzione e Sorveglianza delle Infezioni Ospedaliere

Applicazione della procedura per il corretto utilizzo e la gestione delle divise in ambiente ospedaliero

U.O./Servizio:	Data: ____ / ____ / ____
Verificatore: _____	Periodo di riferimento: _____

N.	Indicatore / Elemento di verifica	Numeratore	Denominatore	%	Note / Osservazioni
1	N. verifiche con giacenza corrispondente / N. verifiche effettuate	☐	☐		
2	N. registri conformi / N. registri verificati	☐	☐		
3	N. movimentazioni correttamente documentate / N. movimentazioni campionate	☐	☐		
4	N. UU.OO. conformi ai requisiti di custodia / N. UU.OO. controllate	☐	☐		
5	N. UU.OO. senza medicinali scaduti tra le scorte utilizzabili / N. UU.OO. controllate	☐	☐		
6	N. restituzioni conformi / N. restituzioni verificate	☐	☐		
7	N. modulari correttamente compilati / N. modulari campionati	☐	☐		
8	N. operatori formati / N. operatori individuati	☐	☐		
9	N. NC con azione correttiva documentata / N. NC rilevate	☐	☐		

Data 11.09.2026	Rev. 1	Pag. 35 di 36
Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.		



DIREZIONE GENERALE
UOS Risk Management
Qualità

GESTIONE MEDICINALI CONTENENTI SOSTANZE STUPEFACENTI

PROCEDURA
AZIENDALE
N. RMQ 36

Allegato_ RMQ/ 36 n. 6

N.	Indicatore	Numero	Note / Osservazioni
10	N. discrepanze rilevate nel periodo		
11	N. discrepanze segnalate nel periodo		
12	N. eventi verificatisi nel periodo		

Firma Direttore U.O.

Data 11.09.2026

Rev. 1

Pag. 36 di 36

Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.