

Ministero della Sanità
Decreto ministeriale 03.08.2001
(Gazzetta Ufficiale 3 settembre 2001, n. 204)

Approvazione del registro di carico e scarico delle sostanze stupefacenti e psicotrope per le unità operative.

Preambolo - [Preambolo]

IL MINISTRO DELLA SANITA'

Visto l'art. 1, comma 1, della legge 8 febbraio 2001, n. 12, concernente le "Norme per agevolare l'impiego dei farmaci analgesici **oppiacei** nella terapia del dolore", che integra e modifica il testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, approvato con decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309;

Visti in particolare i commi 2-bis, 2-ter, 2-quarter e 2-quinquies dell'art. 60 del citato testo unico, introdotti dall'articolo 1, comma 1, della legge n. 12 del 2001, concernenti il modello di registro di carico e scarico delle sostanze stupefacenti e psicotrope di cui devono dotarsi le unità operative del Servizio sanitario nazionale;

Rilevato che, per le sue caratteristiche, il predetto modello di registro di carico e scarico non può coincidere con il registro di entrata e uscita di cui al comma 2 dello stesso art. 60, anche se deve essere approvato con le stesse modalità, secondo quanto previsto dal comma 2-ter;

Ritenuta l'opportunità di consentire l'impiego di tabulati elettrocontabili a quelle unità operative del Servizio sanitario nazionale che sono dotate di sistemi informatici per la gestione delle sostanze stupefacenti e psicotrope:

Decreta:

Preambolo - [Preambolo]

IL MINISTRO DELLA SANITÀ

Visto l'art. 1, comma 1, della legge 8 febbraio 2001, n. 12, concernente "norme per agevolare l'impiego dei farmaci analgesici **oppiacei** nella terapia del dolore", che integra e modifica il testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, approvato con decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309;

Visto in particolare i commi 2 bis e 4 dell'art. 43 del citato testo unico, introdotti dall'art. 1, comma 1, della legge n. 12 del 2001, che demandano al Ministro della sanità la predisposizione del modello delle ricette per le prescrizioni dei farmaci di cui all'allegato III bis della stessa legge, utilizzati nella terapia del dolore nei pazienti e negli animali;

Decreta:

Articolo 1 - [Approvazione del registro di carico e scarico delle sostanze stupefacenti e psicotrope per le unità operative]

1. E' approvato l'allegato modello di registro di carico e scarico delle sostanze stupefacenti e psicotrope di cui alle tabelle I, II, III e IV previste dall'art. 14 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, con le relative norme d'uso, destinato alle unità operative.

2. Il registro di carico e scarico è costituito da cento pagine numerate progressivamente e vidimato in ogni pagina dal direttore sanitario o da un suo delegato, ai sensi dell'art. 60, comma 2-ter, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni.

3. In alternativa il registro può essere costituito da un modulo continuo, adatto ad essere utilizzato come supporto cartaceo per sistemi informatici, fermo restando gli obblighi di numerazione delle pagine e di vidimazione di cui al comma 2.

Articolo 2 - [Stampa e vendita del registro di carico e scarico]

1. Il registro di carico e scarico è stampato e venduto tramite i normali canali commerciali presenti nel territorio nazionale.

Articolo 3 - [Termini per l'utilizzo del registro]

1. Le unità operative devono dotarsi del registro in parola nei tempi necessari affinché il suo utilizzo sia possibile a far data dal 1° gennaio 2002.

Articolo 4 - [Entrata in vigore]

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Allegato 1 - Norme d'uso del registro di carico e scarico delle sostanze stupefacenti e psicotrope per le unità operative. - (Stampate sulla seconda pagina di copertina del registro)

1. Il registro di carico e scarico in dotazione alle unità operative delle strutture sanitarie pubbliche e private, nonché delle unità operative dei servizi territoriali delle aziende sanitarie locali, è l'unico documento su cui annotare le operazioni di approvvigionamento, somministrazione e restituzione dei farmaci stupefacenti e psicotropi di cui alle tabelle I, II, III, e IV previste dall'articolo 14 del testo unico delle leggi in materia di stupefacenti (decreto del Presidente della Repubblica n. 309/1990).
2. Il registro, costituito da cento pagine prenumerate, è vidimato dal direttore sanitario o da un suo delegato, che provvede alla sua distribuzione.
3. Il responsabile dell'assistenza infermieristica è incaricato della buona conservazione del registro. Dopo due anni dalla data dell'ultima registrazione, il registro può essere distrutto.
4. Il dirigente medico dell'unità operativa è responsabile della effettiva corrispondenza tra la giacenza contabile e reale delle sostanze stupefacenti e psicotrope.
5. Il direttore responsabile del servizio farmaceutico, attraverso periodiche ispezioni, accerta la corretta tenuta del registro di carico e scarico di reparto. Di tali ispezioni verrà redatto apposito verbale che sarà trasmesso alla direzione sanitaria.
6. Ogni pagina del registro deve essere intestata ad una sana preparazione medicinale, indicandone la forma farmaceutica e il dosaggio. Inoltre si deve riportare l'unità di misura adottata per la movimentazione.
7. Le registrazioni, sia in entrata sia in uscita, devono essere effettuate cronologicamente, entro le 24 ore successive alla movimentazione, senza lacune di trascrizione.
8. Dopo ogni movimentazione, deve essere indicata la giacenza.
9. Per le registrazioni deve essere impiegato un mezzo indelebile; le eventuali correzioni, effettuate senza alcuna abrasione e senza uso di sostanze coprenti, dovranno essere controfirmate.
10. 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 procederà allo scarico dell'unità di forma farmaceutica. Nelle note sarà specificata l'esatta quantità di farmaco somministrata, corrispondente a quella riportata nella cartella clinica del paziente. La quantità residua del farmaco è posta tra i rifiuti speciali da avviare alla termodistruzione.
11. 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.

PRESCRIZIONI D'USO

1. Indicare: il nome della specialità medicinale o del prodotto generico o della preparazione galenica, la forma farmaceutica (compresse, fiale, soluzione orale ecc.), il

dosaggio e l'unità di misura adottata per la movimentazione (ml, mg o unità di forma farmaceutica).

2. Indicare il numero progressivo della registrazione.

3. Indicare il giorno, mese ed anno della registrazione.

4. Indicare il numero del buono di approvvigionamento o di restituzione del farmaco. La movimentazione di farmaci tra diverse unità operative dello stesso presidio, deve essere specificata nelle note.

5. Indicare la quantità di farmaco ricevuta in carico.

6. Indicare il nome e il cognome o il numero della cartella clinica o altro sistema di identificazione del paziente. Indicare l'unità operativa, in caso cessione a quest'ultima. Indicare la farmacia, in caso di reso.

7. Indicare la quantità di farmaco somministrata o consegnata o ceduta o resa.

8. Indicare la quantità di farmaco giacente presso l'unità operativa dopo ogni movimentazione.

9. Firma di chi esegue la movimentazione.

10. Indicare, oltre ai casi già evidenziati, specifiche annotazioni atte a fornire maggiore chiarezza in casi particolari.

(Intestazione frontespizio del registro prima di copertina)

Allegato 2 - Registro di carico e scarico delle sostanze stupefacenti e psicotrope delle unità operative delle strutture sanitarie pubbliche e private, nonché delle unità operative dei servizi territoriali delle aziende sanitarie locali.

| PREPARAZIONE (1) | |
|--------------------------------|-------|
| Denominazione | <...> |
| Forma farmaceutica | <...> |
| Dosaggio | <...> |
| Unità di misura movimentazione | <...> |

Pag. N. <...>

IL DIRETTORE SANITARIO

<...>

da Pag.<...> riporto <...> in giacenza.

