

**POSIZIONE SULLO SCHEMA DI DECRETO DEL MINISTRO DELLA
SALUTE CONCERNENTE LA DEFINIZIONE DELLE MISURE MINIME
UNIFORMI PER LA SICUREZZA, LA CUSTODIA, LA TRACCIABILITÀ E
LA GESTIONE DEI MEDICINALI CONTENENTI SOSTANZE
STUPEFACENTI O PSICOTROPE AD USO UMANO E VETERINARIO
RIPORTATI NELLA TABELLA DEI MEDICINALI, SEZIONI A,B,C, DI CUI
AL DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 9 OTTOBRE 1990,
N. 309, DETENUTI O UTILIZZATI NELLE STRUTTURE SANITARIE
PUBBLICHE E PRIVATE**

*Parere, ai sensi dell'articolo 2, comma 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997
n. 281*

Punto 17) O.d.g. Conferenza Stato-Regioni

La Conferenza delle Regioni e delle Province autonome esprime parere favorevole, con la raccomandazione al Ministero della Salute a valutare ulteriormente le seguenti due proposte regionali già avanzate nel corso dell'istruttoria tecnica:

Articolo 15, comma 2 – Ispezioni interne e vigilanza

Proposta: Portare la frequenza delle ispezioni ordinarie da semestrale ad annuale, mantenendo la cadenza trimestrale unicamente per le unità operative con precedenti non conformità.

Motivazione: Rendere sostenibile il carico di lavoro per i farmacisti e le direzioni mediche in strutture con decine di reparti e sedi territoriali, concentrando le verifiche dove esiste un reale rischio pregresso (risk-based audit).

Articolo 19, comma 4 – Disposizioni finali e tempi di adeguamento

Proposta: Ampliare il termine di adeguamento portandolo da 60 ad almeno 120 giorni dalla pubblicazione.

Motivazione: Le procedure imposte dal Codice dei Contratti Pubblici (D.Lgs. 36/2023) richiedono iter e tempistiche che esulano strutturalmente dai 60 giorni. Tra la determinazione a contrarre, la pubblicazione e le fasi di gara, l'aggiudicazione, la stipula del contratto, i tempi tecnici di consegna e posa in opera di impianti complessi (armadi blindati EN 1143-1, videosorveglianza, controllo accessi) e il collaudo dei software gestionali, è impossibile completare gli adeguamenti in soli due mesi senza esporre le aziende sanitarie a un'automatica e non imputabile illegittimità.

Roma, 10 settembre 2026.