

Aiello del Sabato, 29 ottobre 2026

Ai Direttori Sanitari e ai Responsabili delle strutture clienti

Oggetto: registro di entrata e uscita degli stupefacenti in formato informatico – riferimenti normativi sulla vidimazione

Premessa

Diverse strutture ci hanno chiesto se il registro informatico degli stupefacenti debba essere vidimato come quello cartaceo, e se convenga tenere entrambi i registri "per sicurezza".

Questa nota raccoglie i riferimenti normativi esatti, con il testo letterale delle disposizioni, in modo che ogni struttura possa verificarli direttamente e condividerli con il proprio direttore sanitario e con l'ASL.

La risposta in sintesi

Il registro informatico non si vidima. Lo stabilisce il DM 11 maggio 2010, art. 1, comma 2, lett. j): l'obbligo di vidimazione è sostituito da una **comunicazione preventiva all'ASL** con raccomandata in carta semplice.

Al posto della vidimazione, la legge prevede:

- una registrazione **di periodo**, almeno mensile;
- una registrazione **di chiusura annuale**;
- la **firma e la data** del responsabile sull'ultima pagina delle stampe (o la conservazione a norma CAD);
- la **disponibilità** delle registrazioni per i controlli dell'ASL.

Il registro informatico è **alternativo** a quello cartaceo (art. 60, comma 5, DPR 309/90), non aggiuntivo. Tenere i due registri in parallelo non offre una tutela in più: crea due numerazioni e due fonti potenzialmente discordanti.

Il DM 15 settembre 2026, in vigore dal 26 settembre 2026, va oltre: richiede che le procedure aziendali **prevedano l'adozione** del registro informatico.

1. La base di legge: DPR 309/90, art. 60

Il Testo unico stupefacenti disciplina due registri e prevede espressamente la loro versione informatica.

Comma	Cosa prevede	Chi vidima (versione cartacea)
1	Registro di entrata e uscita di farmacie, enti e imprese autorizzate; lo conservano anche i direttori sanitari delle strutture che acquistano ex art. 42	Responsabile dell'ASL o suo delegato
3	Registro di carico e scarico delle unità operative di strutture sanitarie pubbliche e private	Direttore sanitario o suo delegato (comma 6)
5	Registrazione su supporto informatico in alternativa ai registri dei commi 1 e 3, con modalità fissate da decreto del Ministero della Salute	Nessuno: rinvia al decreto attuativo

Testo letterale del comma 5:

5. In alternativa ai registri di cui ai commi 1 e 3, il Ministero della salute stabilisce con proprio decreto le modalità di registrazione su supporto informatico della movimentazione delle sostanze e dei medicinali di cui alle tabelle previste dall'articolo 14.

La parola chiave è **"in alternativa"**: il registro informatico sostituisce il cartaceo. Il decreto attuativo è il DM 11 maggio 2010.

2. La norma che elimina la vidimazione: DM 11 maggio 2010

Decreto del Ministro della Salute 11 maggio 2010, pubblicato in Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, n. 121 del 26 maggio 2010. È tuttora in vigore ed è richiamato come riferimento dal DM 15 settembre 2026.

Art. 1, comma 2, lettera j) – testo letterale:

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, comma 1, lettera b) – testo letterale:

b) l'adozione del registro informatico è preventivamente comunicata a mezzo raccomandata postale in carta semplice all'Azienda sanitaria locale competente per territorio.

Non esiste quindi alcun soggetto che vidima il registro informatico. L'unico adempimento preventivo è la raccomandata all'ASL.

Cosa sostituisce la vidimazione

Disposizione	Adempimento
Art. 1, c. 2, lett. a)	Il registro informatico è unico, con stampa separata per singola sostanza o medicinale
Art. 1, c. 2, lett. b)	Ogni movimento è registrato contestualmente alla movimentazione
Art. 1, c. 2, lett. c)	Due numeratori: cronologico assoluto dell'anno e cronologico per sostanza
Art. 1, c. 2, lett. f)	Registrazione di chiusura annuale (allegato 1) e registrazione di periodo con frequenza almeno mensile (allegato 2)
Art. 1, c. 2, lett. g)	Le registrazioni di periodo e annuali sono stampate e archiviate, oppure conservate su supporto informatico a norma del CAD (d.lgs. 82/2005)
Art. 1, c. 2, lett. h)	Il responsabile indica il numero di pagine stampate e appone firma e data sull'ultima pagina
Art. 2, c. 1, lett. e)	In caso di guasto, registrazione temporanea su modulo cartaceo con numerazione provvisoria, poi riportata a sistema
Art. 3	Le registrazioni sono rese disponibili in qualsiasi momento alle autorità per la consultazione

Il controllo dell'ASL non scompare: si sposta dalla vidimazione preventiva alla **verifica ispettiva**.

3. Chi risponde del registro informatico

Art. 2, comma 1, lettera a) del DM 11 maggio 2010 individua i responsabili:

Registro	Responsabile della tenuta
Art. 60, c. 1 (farmacie, enti e imprese autorizzate, strutture ex art. 42)	Il legale rappresentante, in solido con la persona qualificata o la persona responsabile, oppure il titolare della farmacia
Art. 60, c. 3 (unità operative di strutture pubbliche e private)	Il dirigente medico preposto all'unità operativa

Il responsabile può delegare l'accesso ad altra figura aziendale con documento redatto nei modi di legge, da allegare alle procedure interne (art. 2, c. 1, lett. c).

4. Strutture senza farmacia interna e registri di reparto

Strutture che acquistano con buono ex art. 42 (RSA, case di cura senza farmacia, centri di riabilitazione, ADI). L'art. 60, comma 1, ultimo periodo, stabilisce che *i direttori sanitari e i titolari di gabinetto di cui all'articolo 42, comma 1, conservano il registro di cui al presente comma*. Queste strutture tengono quindi il registro **del comma 1**, cioè proprio quello la cui vidimazione ASL è sostituita dalla lettera j). È il caso più chiaro.

Registri di reparto (art. 60, comma 3). Per il cartaceo il comma 6 prevede la vidimazione interna del direttore sanitario, che numera e distribuisce i libri. Sul registro informatico questa operazione non ha oggetto: non ci sono libri da numerare né da distribuire. Il DM 11 maggio 2010 si applica anche ai registri del comma 3 (art. 60, c. 5, e DM art. 2, lett. a), e la funzione di garanzia passa al dirigente medico responsabile e al direttore sanitario che approva la procedura aziendale.

Per chiudere ogni dubbio, consigliamo che il direttore sanitario firmi un **atto formale di adozione del registro informatico**, inserito nella procedura aziendale ora obbligatoria (vedi sezione 5).

5. La novità: DM 15 settembre 2026

Il Decreto del Ministro della Salute 15 settembre 2026 (GU Serie Generale n. 223 del 25 settembre 2026) è in vigore dal **26 settembre 2026**. Le strutture devono adeguarsi entro **90 giorni** dalla pubblicazione (art. 19, c. 4), quindi entro il 24 dicembre 2026.

Ambito (art. 2): farmacie ospedaliere e territoriali, ospedali e case di cura pubbliche e private anche prive di farmacia, unità operative ospedaliere e territoriali, servizi per le dipendenze, strutture penitenziarie e **le altre strutture pubbliche o private di cui all'art. 42 del DPR 309/90**.

Art. 10 (Digitalizzazione del registro), comma 1: in attuazione dell'art. 60, comma 5, del DPR 309/90, le procedure aziendali **prevedono l'adozione** delle modalità informatiche di registrazione previste dal DM 11 maggio 2010.

Comma 2: il sistema informatico deve garantire autenticazione, profilazione degli accessi, storicizzazione delle operazioni, tracciabilità delle rettifiche, continuità operativa e copie di sicurezza.

Comma 3: in caso di indisponibilità del sistema digitale si attiva una procedura di continuità operativa con successiva riconciliazione integrale.

Altri obblighi collegati:

- **Procedura aziendale unica** approvata dalla direzione sanitaria (art. 3), che disciplina responsabilità, custodia, credenziali, movimentazioni e controlli.
- **Verifica delle giacenze ogni 48 ore** (72 se il termine cade in giorno festivo), attestata con firma o identificazione elettronica (art. 11).

- **Ispezioni interne almeno semestrali** sulla corretta tenuta dei registri (art. 15).

Il Ministero quindi non si limita ad ammettere il registro informatico: lo indica come modalità che le procedure aziendali devono prevedere.

6. Perché non tenere cartaceo e digitale insieme

Alcune strutture pensano di tenere entrambi i registri "per sicurezza". È la scelta meno sicura.

- L'art. 60, c. 1, impone *un registro speciale con una progressione numerica unica per ogni sostanza o medicinale*.
- Il DM 11 maggio 2010, art. 1, c. 2, lett. a), stabilisce che *il registro informatico è unico*.

Due registri significano due numerazioni e due fonti che, alla prima discrepanza, diventano una **non conformità** in sede ispettiva. Il DM 15 settembre 2026 richiede inoltre che la giacenza contabile corrisponda a quella reale ogni 48 ore: con due registri la contabile è doppia.

Le alternative corrette sono due:

1. **Registro ufficiale informatico:** comunicazione all'ASL, chiusure mensili e annuali firmate, cartaceo usato solo come modulo di emergenza in caso di guasto (DM 2010, art. 2, lett. e).
2. **Registro ufficiale cartaceo:** vidimato dall'ASL come oggi; il software è un semplice gestionale di supporto, senza valore ai fini dell'art. 60.

La scelta va formalizzata nella procedura aziendale.

7. Adempimenti per passare al registro informatico

#	Adempimento	Riferimento
1	Inviare all'ASL competente la comunicazione preventiva di adozione del registro informatico, con raccomandata in carta semplice (conservare la ricevuta)	DM 11/05/2010, art. 2, c. 1, lett. b)
2	Far firmare al direttore sanitario l'atto di adozione del registro informatico e la nomina del responsabile della tenuta	DM 11/05/2010, art. 2, c. 1, lett. a)
3	Formalizzare eventuali deleghe di accesso con documento scritto allegato alle procedure interne	DM 11/05/2010, art. 2, c. 1, lett. c)
4	Riportare le giacenze dal registro cartaceo al registro informatico come prima registrazione, chiudendo il cartaceo con annotazione del passaggio	DM 11/05/2010, art. 1, c. 2, lett. d)
5	Eseguire la registrazione di periodo almeno mensile e la chiusura annuale al 31 dicembre; stampare, numerare le pagine, firmare e datare l'ultima, oppure conservare a norma CAD	DM 11/05/2010, art. 1, c. 2, lett. f), g), h)
6	Tenere a disposizione un modulo cartaceo conforme all'allegato 1 per le registrazioni di emergenza in caso di guasto	DM 11/05/2010, art. 2, c. 1, lett. e)
7	Inserire il registro informatico nella procedura aziendale unica approvata dalla direzione sanitaria	DM 15/09/2026, artt. 3 e 10
8	Verificare la corrispondenza tra giacenza reale e contabile ogni 48 ore, con attestazione firmata o identificazione elettronica	DM 15/09/2026, art. 11

Sileno Medical Suite gestisce i due numeratori, le registrazioni di periodo e di chiusura annuale secondo gli allegati 1 e 2 del DM 2010, i profili di accesso e la tracciabilità delle rettifiche richiesti dall'art. 10 del DM 2026. Il nostro supporto è a disposizione per il passaggio.

Riferimenti normativi

- DPR 9 ottobre 1990, n. 309, art. 60 – Testo unico stupefacenti
- DM 11 maggio 2010 – GU Serie Generale n. 121 del 26 maggio 2010
- Circolare Ministero della Salute 16 giugno 2010 – chiarimenti applicativi del DM 2010
- DM 15 settembre 2026 – GU Serie Generale n. 223 del 25 settembre 2026

La presente nota ha finalità informative e non sostituisce il parere del direttore sanitario o dell'ASL competente sulla singola struttura.

Restiamo a disposizione per ogni chiarimento.

Ing. Antonio Nicolò Iannaccone
Amministratore – SoftwareEngine S.r.l.
www.softwareengine.it