



Presidenza del Consiglio dei ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO,
LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

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

Repertorio atti n. 150/CSR del 10 settembre 2026.

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

Nella seduta del 10 settembre 2026:

VISTO l'articolo 2, comma 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, recante "Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza";

VISTA la nota prot. n. 30648 del 2 settembre 2026, acquisita, in pari data, al prot. DAR n. 16096, con la quale il Capo di gabinetto del Ministro della salute ha trasmesso lo schema di decreto in titolo, al fine dell'iscrizione del medesimo all'ordine del giorno della seduta del 10 settembre 2026 di questa Conferenza;

VISTA la nota prot. DAR n. 16116 del 3 settembre 2026, con la quale la suddetta documentazione è stata trasmessa alle amministrazioni statali interessate, alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, con la contestuale convocazione di una riunione tecnica per il giorno 4 settembre 2026;

VISTA la comunicazione del 7 settembre 2026, acquisita, in pari data, al prot. DAR n. 16359 e trasmessa, nella medesima data, con nota prot. DAR n. 16368, alle amministrazioni statali interessate, alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, con la quale il Coordinamento tecnico della Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ha inviato due documenti contenenti le proposte emendative e le osservazioni formulate rispettivamente dai Coordinamenti interregionali Farmaci e Dispositivi medici e Prevenzione e Sanità pubblica della medesima Commissione, nonché la proposta del Coordinamento Nazionale Farmaceutica di convocare una nuova riunione tecnica, che, pertanto, è stata indetta per il giorno 8 settembre 2026;

VISTA la nota prot. n. 31553 del 9 settembre 2026, acquisita, in pari data, al prot. DAR n. 16532 e trasmessa, nella medesima data, con nota prot. DAR n. 16536, alle amministrazioni statali interessate, alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, con la quale il Capo di gabinetto del Ministro della salute ha inviato una nuova versione dello schema di decreto in titolo, rappresentando che la stessa contiene le modifiche richieste dalle regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano nel corso della citata riunione tecnica dell'8 settembre 2026;

CONSIDERATO che nel corso della seduta del 10 settembre 2026 di questa Conferenza:

CF



Presidenza del Consiglio dei ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO,
LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

- le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano hanno espresso parere favorevole sullo schema di decreto in titolo, con la raccomandazione al Ministero della salute di valutare ulteriormente le proposte regionali già avanzate nel corso dell'istruttoria tecnica, di cui al documento trasmesso, che, allegato al presente atto (allegato 1), ne costituisce parte integrante;
- il Sottosegretario di Stato per la salute ha accolto la suddetta raccomandazione, formulata dalle regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano, rappresentando, con riferimento all'articolo 19, comma 4, che il termine ivi previsto è di novanta giorni;

ESPRIME PARERE FAVOREVOLE

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

Il Segretario
Cons. Paola D'Avena

Il Presidente
Ministro Roberto Calderoli

10.09.2026



CONFERENZA DELLE REGIONI
E DELLE PROVINCE AUTONOME

26/122/SR17/C7

**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.