

Giacomo Barberini **Luca Casettari**

Legislazione farmaceutica
nella
pratica professionale

PICCIN

Opera coperta dal diritto d'autore – TUTTI I DIRITTI SONO RISERVATI.

Questo testo contiene materiale, testi ed immagini, coperto da copyright e non può essere copiato, riprodotto, distribuito, trasferito, noleggiato, licenziato o trasmesso in pubblico, venduto, prestato a terzi, in tutto o in parte, o utilizzato in alcun altro modo o altrimenti diffuso, se non previa espressa autorizzazione dell'editore. Qualsiasi distribuzione o fruizione non autorizzata del presente testo, così come l'alterazione delle informazioni elettroniche, costituisce una violazione dei diritti dell'editore e dell'autore e sarà sanzionata civilmente e penalmente secondo quanto previsto dalla L. 633/1941 e ss.mm.

ISBN 978-88-299-3209-2

Stampato in Italia

© 2021, by Piccin Nuova Libreria S.p.A., Padova
www.piccin.it

Introduzione

Sembra soltanto ieri quando, ben quattro anni fa, nacque l'idea di "condensare" in un testo organico la necessità di contrarre la distanza tra il mondo accademico e professionale dei farmacisti. Sembra ieri quando, tra mille difficoltà scaturite dalla necessità di occuparsi di settori affini -ma fundamentalmente diversi- del mondo legislativo, tecnologico e professionale, si gettavano le basi per la costruzione di un nuovo testo, perennemente in bilico tra la necessità di consolidare una esposizione e l'aggiornamento dei contenuti, a causa del rapido affiorare di novità legislative che mettevano in discussione (e non poco!) ciò che si era fatto.

La natura della scienza, della tecnologia e della normativa speciale farmaceutica è fluida per antonomasia e soprattutto non di facile interpretazione, sia per gli studenti delle Scuole di Farmacia, sia per i colleghi, a cui viene richiesto un costante aggiornamento per svolgere correttamente la propria attività. Si è cercato, nella stesura del testo, congiuntamente alla maggiore chiarezza e semplicità espositiva possibile, di toccare ogni argomento inerente la professione. Buona parte dell'elaborato è dedicata alla farmacia ed alla professione del farmacista ma non si è assolutamente trascurata la parte legislativa che norma la immissione in commercio di un medicinale umano o veterinario. Ci si è occupati altresì di brevetti e dei nuovi farmaci biotecnologici che viepiù, nel corso del tempo, anche il farmacista di comunità dovrà comprendere e gestire compiutamente. Arricchiscono il testo aspetti legislativi dei dispositivi medici e dei biocidi la cui valenza sta infatti aumentando di importanza, precipuamente nel contesto della pandemia da Covid-19. Il testo si completa con elementi tecnico-legislativi sui cosmetici ed alimenti.

Forse, nonostante gli affanni, il nostro testo non può ancora essere considerato un completo e definitivo strumento professionale o di studio ma sicuramente un mezzo attraverso il quale i mondi professionali ed accademici si avvicinano fino a sfiorarsi.

Nel ricordare le prime fasi della stesura, non si può non citare il nostro Amico e Maestro Dott. Marcello Micheli che più volte ci ha incitato e soprattutto fatto innamorare di questa materia. Confidiamo che il suo ricordo, attraverso questo libro, possa allontanare il momento del distacco. Particolari ringraziamenti sono diretti al Dott. Nicola Piccin, che ha creduto nell'opera sin dall'inizio e alla instancabile Dott.ssa Raffaella Romano che ci ha aiutato in questa gravosa avventura, sempre con solerzia e gentilezza.

Buona lettura.

Giacomo Barberini

Docente a contratto in

Normativa Del Farmaco e

Farmacoeconomia

Scuola di Farmacia

Università degli Studi di Urbino

Carlo Bo

Luca Casettari

Professore Associato

settore Farmaceutico Tecnologico

Applicativo

Scuola di Farmacia

Università degli Studi di Urbino

Carlo Bo

Indice generale

1. Il farmacista: il professionista a cui è dedicato il testo.....	1
Il farmacista burbero.....	1
Il farmacista <i>manager</i>	1
Il farmacista di campagna.....	2
Il farmacista scienziato.....	2
Il farmacista naturalista.....	2
Il farmacista chiacchierone.....	2
2. Normativa e legislazione sovranazionale e nazionale.....	3
Le fonti normative nazionali e la loro collocazione gerarchica.....	3
Le fonti normative ed i criteri cronologici, della competenza e della specialità.....	4
Le fonti normative principali: le leggi ordinarie e gli atti aventi forza di legge (decreti legge e decreti legislativi).....	4
Le leggi regionali.....	5
I regolamenti.....	5
I testi unici e i codici.....	5
Le circolari.....	5
Dove reperire la normativa del mondo farmaceutico.....	5
Normativa sovranazionale.....	7
L'Organizzazione delle Nazioni Unite (ONU)....	7
L'Unione europea (UE).....	7
Il funzionamento.....	8
La Commissione europea e la salute.....	8
Il Consiglio d'Europa.....	8
L' <i>European medicines agency</i> (EMA).....	8
Come l'Unione europea può influenzare le normative nazionali.....	9
<i>Food and Drug Administration</i> (FDA).....	10
<i>National Institute for Health and Clinical Excellence</i> (NICE).....	10
L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS).....	10
La Federazione internazionale farmaceutica (FIP).....	11
Organismi istituzionali sanitari.....	11
Il Ministero della Salute.....	11
Gli organi periferici del Ministero della Salute.....	12
Il Consiglio Superiore di Sanità (CSS).....	12
L'Istituto Superiore di Sanità.....	13
L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).....	14
Il Comando dei Carabinieri per la Salute....	16
Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas).....	16
Il sistema delle Conferenze: la Conferenza permanente rapporti Stato-Regioni, la Conferenza Stato-Città, la Conferenza Unificata.....	16
La salute in Italia.....	17
La Repubblica Italiana e la salute.....	18
Il ruolo della Regione nella tutela della salute.....	19
Il ruolo dei Comuni.....	20
Le funzioni del prefetto e del sindaco in ambito sanitario.....	20
Il Servizio sanitario nazionale (SSN).....	20
Il Servizio sanitario nazionale dopo la Riforma costituzionale n. 3/2001.....	24
La programmazione sanitaria.....	28
I Livelli essenziali di assistenza sanitaria (LEA).....	31
Bibliografia.....	33
3. La farmacia e il farmacista.....	34
La farmacia: aspetti tecnico-legali.....	35
La farmacia: esercizio commerciale o prestazione professionale?.....	36
Il farmacista come concessionario di pubblico servizio.....	36
La giurisprudenza e la farmacia.....	36
La farmacia italiana nello sfondo della normativa europea.....	37

Il rapporto tra sistema sanitario nazionale e farmacie di comunità	37
La farmacia come distributore intermedio	37
Il farmacista: un professionista peculiare	37
Come è strutturato il servizio farmaceutico	38
Il criterio demografico	39
Il criterio topografico	39
Il criterio urbanistico o decentramento delle farmacie	40
La sede farmaceutica e la pianta organica	40
La classificazione amministrativa delle farmacie	43
Farmacia di diritto ordinario	43
Farmacia urbana e rurale	43
La farmacia comunale o pubblica	44
La farmacia privata	46
La farmacia ospedaliera interna	49
La farmacia soprannumeraria	50
La farmacia succursale	50
Strutture assimilabili alle farmacie: il dispensario ordinario (permanente) e stagionale	50
Il titolare e la titolarità	51
L'accesso alla titolarità	52
L'apertura di una farmacia	54
Il trasferimento dei locali	54
I locali della farmacia	54
La vendita di articoli differenti da parte della farmacia	56
La revoca dell'autorizzazione della farmacia	56
La gestione provvisoria e la sostituzione del titolare di una farmacia	57
La gestione provvisoria	57
La sostituzione del titolare o del direttore	58
Le reti ed i consorzi di farmacie	59
I farmacisti che operano all'interno della farmacia	60
L'iscrizione all'Albo professionale	60
I farmacisti collaboratori	60
L'uso del camice e del distintivo	60
La regolamentazione dell'esercizio farmaceutico: gli orari di apertura e chiusura	60
La turnazione delle farmacie	61
Bibliografia	61
4. Le professioni sanitarie, gli Ordini professionali e l'Educazione continua in medicina (ECM)	63
Gli Ordini professionali	64
L'Ordine dei farmacisti	64
La Federazione nazionale degli ordini dei farmacisti italiani (FOFI)	69
La Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie	69
Tirocinio professionale, tirocini extracurricolari e pratica professionale	69
I tirocini extra-curricolari	70
I tirocini curriculari o tirocinio pratico	70
Il Codice deontologico del farmacista	70
L'Educazione continua in medicina (ECM) ed il farmacista	76
Bibliografia	77
5. La responsabilità professionale del farmacista	79
Premessa	79
I caratteri generali della responsabilità del farmacista	79
L'illecito e la responsabilità penale: cenni e concetti da conoscere	80
L'illecito amministrativo e la responsabilità amministrativa	81
La responsabilità contabile ed il danno erariale	82
La responsabilità civile	82
Le varie tipologie di colpe alla base dell'illecito	82
L'importanza di seguire le linee guida ed i protocolli: il decreto Balduzzi	83
Il comparaggio	83
Le responsabilità etico-legali ed il Codice deontologico	83
I reati del farmacista nella pratica professionale: un <i>excursus</i>	83
La Farmacia dei servizi e la responsabilità professionale del farmacista	85
Le prestazioni analitiche	85
Le prestazioni infermieristiche e fisioterapiche	85
La prenotazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale (servizio CUP)	85
Il farmacista e gli aspetti etico-legali nella dispensazione di brand ed equivalenti	85
Bibliografia	86
6. La farmacia e la convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale	87
La classificazione dei farmaci ai fini della erogabilità	87
L'assistenza farmaceutica speciale	89
Le note AIFA	89
I Piani Terapeutici	92
La modulistica e la prescrizione dei medicinali e di prodotti differenti	92
Il ricettario medico a lettura ottica	92
Validità delle prescrizioni e ticket	96
I farmaci prescrivibili in regime di SSN	96
La prescrizione integrativa ovvero di dispositivi medici, prodotti dietetici o altro	97

Il quantitativo di prodotti dispensabili e la “multiprescrizione”	97
L’indicazione dei principi attivi nelle nuove terapie	98
La spedizione della ricetta in farmacia	98
Le sostituzioni e le annotazioni del farmacista	98
Le ricette spedite a “battenti chiusi”	101
L’assistenza al personale navigante marittimo ed aereo	101
L’assistenza al personale temporaneamente presente nel territorio italiano	102
Le ricette consegnate per il rimborso e le relative problematiche	103
Aspetti economici del rimborso SSN	104
L’attività del farmacista oltre quella di spedizione della ricetta	106
Il Registro dei farmaci sottoposti a monitoraggio	107
La distribuzione diretta e per conto	108
Il prontuario PHT	108
La piattaforma WebDPC	108
Cenni sui Prontuari terapeutici regionali	109
La farmacia dei servizi	109
La legge n. 69 del 18 giugno 2009	109
Il decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153	110
I decreti attuativi del Ministero della Salute ...	111
Il DPR 18/01/2013	111
Le farmacie comunali e l’erogazione dei servizi	111
La farmacia dei servizi nella parafarmacia: la sentenza della Corte Costituzionale	112
Approfondimento 1: le prestazioni analitiche di prima istanza	112
Approfondimento 2: le specifiche prestazioni professionali erogabili in farmacia	113
Approfondimento 3: la prenotazione delle prestazioni specialistiche	114
Bibliografia	114
7. La sanità digitale	115
I punti cardine dello sviluppo di e-health	115
E-health e farmacia	116
Il Fascicolo sanitario elettronico	116
Le prenotazioni on-line	116
La Ricetta Digitale o Dematerializzata	117
La nuova tessera sanitaria	120
Bibliografia	121
8. I farmaci e la loro normativa	123
I principi attivi ed i medicinali	124
IL D.Lgs 219/06	124
I farmaci non ricompresi nella regolamentazione del D.Lgs 219/06	125
La suddivisione dei medicinali industriali	125
Particolari tipologie di medicinali industriali	126
L’Autorizzazione alla produzione	129
L’Autorizzazione all’immissione in commercio (AIC)	130
La procedura nazionale	132
La procedura europea o centralizzata	132
La procedura di mutuo riconoscimento	133
La procedura decentrata	135
Situazioni particolari	135
Le variazioni, le sospensioni e le revoche dell’AIC	136
I farmaci orfani	139
Farmaci orfani ed uso speciale dei farmaci: la legge 648/96	140
Le varie domande per la registrazione di un prodotto medicinale	140
La domanda completa o <i>Full application</i> ...	140
La domanda semplificata per i farmaci generici	140
La domanda ibrida	141
La domanda bibliografica	141
Consenso informato o “ <i>informed consens</i> ”	141
La procedura per i farmaci di origine vegetale tradizionali	141
Il <i>Dossier</i> ed il <i>Common Technical Document</i> (CTD)	141
Gli stampati di un medicinale	143
L’etichettatura esterna	143
I confezionamenti di piccole dimensioni ...	144
Il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP)	144
Il foglietto illustrativo	144
Etichette e fogli illustrativi dei prodotti omeopatici	146
Lingua utilizzata	147
La tutela degli ipovedenti e non vedenti ...	147
Eccipienti e foglietti illustrativi	147
Le modifiche degli stampati	148
I farmaci sottoposti a monitoraggio addizionale	148
Le variazioni dell’AIC nella pratica in farmacia	149
I farmaci tradizionali di derivazione vegetale	150
La scadenza dei medicinali	151
L’uso <i>off label</i> dei medicinali	151
Bibliografia	154
9. La tracciabilità dei medicinali	155
Il Nuovo Sistema Informativo Sanitario e la tracciabilità del farmaco	155
Progetto tracciabilità del farmaco	156
I codici a barre	156
Il bollino farmaceutico adesivo	157
Dal primo monitoraggio delle movimentazioni ai nostri giorni: il percorso della tracciabilità	158
Bibliografia	162

10. La farmacopea ed altri testi	163
La Farmacopea internazionale	163
La Farmacopea europea	164
Il rapporto tra la Farmacopea europea e le altre farmacopee	165
La Farmacopea europea nella farmacia	167
La Farmacopea Ufficiale Italiana (FUI)	167
I contenuti della FUI	168
Altri testi di consultazione a differente valenza	187
I testi a contenuto normativo	187
I testi di consultazione a contenuto esclusivamente tecnico.....	188
Bibliografia	189
11. Il brevetto farmaceutico	191
Come si ottiene un brevetto.....	192
La struttura brevettuale.....	194
Le varie tipologie di brevetti nel settore chimico farmaceutico.....	194
I brevetti derivati da quelli principali.....	195
Le strategie dell'industria farmaceutica per ritardare l'accesso ai generici.....	196
Altre problematiche legate ai brevetti.....	198
I brevetti e la farmacia: le preparazioni galeniche.....	198
Diritti di proprietà intellettuale non brevettabili.....	198
Il <i>Data protection</i>	199
I brevetti ed il loro valore.....	200
Bibliografia	200
12. I farmaci equivalenti	201
Aspetti tecnici dei medicinali equivalenti.....	202
Quando sono necessari gli studi di bioequivalenza	203
La registrazione dei farmaci generici ed il prezzo di vendita.....	203
Gli sconti e la farmacia.....	204
Il farmacista e la corretta gestione dei medicinali equivalenti.....	204
Bibliografia	205
13. Medicinali biologici e biosimilari	207
La normativa europea sui biosimilari	209
La normativa italiana sui biosimilari	209
I biosimilari ed il business dei farmaci biologici	210
La nomenclatura dei farmaci biologici	210
Perché la biosimilarità.....	214
Biosimilari e brevetti	214
La <i>Comparability exercise</i>	214
La valutazione preclinica	215
La valutazione clinica.....	215
Cosa non è biosimilare.....	217
Interscambiabilità, sostituibilità e switch nei biosimilari, altre puntualizzazioni.....	218
La farmacovigilanza	219
Cenni sui medicinali immunologici.....	219
Bibliografia	219
14. Ossigeno terapeutico ed altri gas medicinali	221
I caratteri tecnici dell'ossigeno medicale	222
L'ossigeno e l'obbligo di detenzione.....	222
Il corretto stoccaggio in farmacia	222
La dispensazione dell'ossigeno da parte delle farmacie	222
Il prezzo al pubblico dell'ossigeno.....	222
Altri gas medicinali.....	223
Sanzioni.....	223
Bibliografia	223
15. La normativa sulla prescrizione medica 225	
Chi può prescrivere i medicinali.....	225
Le ricette dei medici stranieri (comunitari) che esercitano temporaneamente in Italia	226
Le ricette provenienti da altri Paesi comunitari.....	226
Chi può dispensare i medicinali.....	227
L'importante funzione del farmacista nella spedizione della ricetta medica	227
I farmaci acquistabili: come ottenerli	229
La prescrizione medica	229
La ricetta medica	230
La ricetta medica ripetibile.....	230
La ricetta non ripetibile o ricetta da rinnovare volta per volta.....	232
Le sanzioni relative	236
Le prescrizioni di preparazioni magistrali ad attività dimagrante	236
La ricetta medica limitativa.....	237
Le prescrizioni di farmaci OSP	238
Le sanzioni relative.....	238
Le prescrizioni di farmaci USPL.....	238
Approfondimento sulle ricette mediche di medicinali galenici magistrali	239
La corretta gestione delle ricette mediche.....	239
La richiesta medica.....	241
La richiesta medica dei farmaci soggetti a ricetta ripetibile.....	241
La richiesta medica dei medicinali soggetti a ricetta non ripetibile	241
La richiesta medica di medicinali soggetti a ricetta limitativa	241
La consegna dei medicinali a domicilio.....	241
La consegna dei medicinali senza la necessaria ricetta in caso di urgenza	242
Confezioni da consegnare	243
Il registro dei medicinali consegnati	243
La conservazione della documentazione	243
Bibliografia	243

Appendice al capitolo 15 Piccolo vademecum della corretta dispensazione dei medicinali in farmacia	245
I principali errori di spedizione delle ricette ..	245
Le cause degli errori: un approfondimento.....	246
Bibliografia	247
16. Galenica in farmacia e sua normativa....	249
I principi attivi nelle preparazioni galeniche ..	250
Le Norme di Buona Preparazione e le Procedure semplificate.....	250
La gestione della qualità in farmacia secondo le NBP della FUI XII ed.....	251
Le materie prime.....	251
Il certificato di conformità dei contenitori	252
L'allestimento dei preparati galenici	253
La documentazione dei preparati galenici.....	253
Le etichette delle preparazioni	254
Il calcolo del prezzo dei preparati	254
Le sostanze chimiche ad uso farmaceutico e non.....	255
La detenzione e vendita dell'alcool etilico..	256
Altri alcoli: metilico, propilico ed isopropilico.....	256
Vendita di prodotti chimici (e droghe vegetali).....	256
Le sostanze "da detenere in armadio chiuso a chiave"	257
Bibliografia	259
17. Testi, elenchi e registri obbligatori.....	261
La Farmacopea Ufficiale	261
La Tariffa nazionale dei medicinali.....	261
Il Registro dei rifiuti, il Fir ed il Mud: la gestione dei rifiuti.....	268
Il deposito temporaneo di rifiuti in farmacia	269
Il Formulario identificazione rifiuti (FIR).....	270
Il Registro di carico e scarico dei rifiuti	270
Il Modello unico di dichiarazione ambientale (MUD).....	270
Le Liste di trasparenza dei medicinali	270
I verbali di ispezione della farmacia	271
Registro delle sostanze velenose.....	271
Il Registro degli stupefacenti	271
Documentazione relativa alla consegna dei medicinali urgenti senza la ricetta medica.....	271
Documentazione varia del laboratorio galenico.....	271
Documentazione relativa agli alimenti e Haccp	271
Altra documentazione: fiscale ecc.....	272
Bibliografia	272
18. Gli stupefacenti e la farmacia	273
Alcuni concetti da conoscere.....	273
Le sostanze stupefacenti ed i trattati internazionali	274
Il DPR 309/90 e la sua evoluzione	274
La legge 8 febbraio 2001, n. 12	275
La legge 28 febbraio 2006, n.49 (legge Fini-Giovanardi).....	275
L'ordinanza del viceministro Fazio in materia di stupefacenti.....	276
La legge del 15 marzo 2010, n. 38 (Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore).....	276
La classificazione degli stupefacenti: le Tabelle degli stupefacenti e i criteri di formazione	277
La Tabella dei medicinali	278
L'allegato III bis	279
L'etichettatura dei medicinali contenenti stupefacenti	283
La pubblicità dei medicinali stupefacenti	283
I campioni dei medicinali stupefacenti	283
La detenzione degli stupefacenti in farmacia	284
Gli stupefacenti da detenere obbligatoriamente in farmacia	284
Lo smaltimento degli stupefacenti scaduti.....	284
Gli stupefacenti e le dosi massime: come deve comportarsi il farmacista?	285
L'acquisizione degli stupefacenti: i buoni acquisto.....	285
Il buono acquisto elettronico.....	287
La consegna dei medicinali stupefacenti alla farmacia	288
Il registro stupefacenti e la registrazione dei movimenti	288
Il registro cartaceo.....	289
Incongruenza tra le giacenze e le movimentazioni.....	294
Smarrimento, perdita o sottrazione della documentazione	295
Il registro elettronico.....	295
La dispensazione	295
La dispensazione dei medicinali della sezione A.....	295
La prescrizione dei medicinali usati nella disassuefazione degli stati di tossicodipendenza	299
I farmaci della sezione B, C, D della Tabella dei medicinali.....	300
I farmaci della sezione E della Tabella dei medicinali.....	300
Il trasporto dei medicinali stupefacenti all'estero	301
L'autoprescrizione dei medicinali dell'Allegato III bis	302
Richiesta medica in triplice copia	302

La Cannabis e le preparazioni magistrali di Cannabis.....	302
Le sanzioni.....	303
Bibliografia	305
19. Il farmaco veterinario.....	307
Le principali norme che regolano il settore veterinario	307
Il farmaco veterinario ed altre definizioni	309
Autorizzazione alla produzione ed alla immissione in commercio	309
Le parti costituenti di un medicinale veterinario industriale.....	310
La confezione (art. 58 del D.Lgs 193/06) ...	310
Il foglietto illustrativo (art. 61 D.Lgs 193/06).....	311
I codici a barre dei medicinali veterinari...	311
La revoca, la sospensione e la modifica dell'AIC	312
Il divieto di distribuzione ed il ritiro dal mercato	312
La pubblicità dei medicinali veterinari.....	313
I prodotti che non possono essere prescritti né utilizzati negli animali	313
I farmaci utilizzati esclusivamente dal medico veterinario	314
I medicinali omeopatici veterinari.....	315
La prescrizione veterinaria	315
L'uso proprio, l'uso improprio, l'uso improprio consentito e l'uso illecito	315
Il gas medicinale e la vendita in ambito veterinario	316
La vendita dei medicinali veterinari.....	316
La prescrizione veterinaria e le scorte di farmaci.....	317
I farmaci veterinari non sottoposti ad obbligo di ricetta.....	318
La fornitura dei medicinali la cui dispensazione è subordinata alla presentazione di ricetta medica	318
Le preparazioni galeniche per gli animali e le relative ricette.....	323
La vendita di sostanze attive come tali.....	323
I medicinali galenici veterinari senza l'obbligo di prescrizione medica.....	325
La prescrizione di farmaci stupefacenti agli animali	325
La prescrizione di farmaci stupefacenti della sezione B-C-D-E.....	326
La ricetta elettronica veterinaria o REV	326
L'introduzione della Banca dati centrale della tracciabilità del farmaco e del Sistema informativo nazionale per la farmacovigilanza e campo di applicazione.....	327
Le anagrafi delle farmacie e parafarmacie ed il rilascio di credenziali	328
Aspetti tecnici della prescrizione medico veterinaria elettronica	328
La spedizione della ricetta	330
La corretta tenuta della documentazione in farmacia	331
Ispezioni e controlli: i punti nevralgici.....	331
I farmaci veterinari e le sanzioni.....	332
Immissione in commercio	332
Vendita delle sostanze attive come tali.....	332
Vendita dei medicinali senza AIC	332
Pubblicità dei medicinali	332
Vendita dei medicinali senza ricetta.....	332
Conservazione della documentazione	332
Segnalazione di effetti avversi	332
Bibliografia	333
20. La farmacovigilanza ed il farmacista	335
Perché c'è bisogno della farmacovigilanza	336
La normativa della farmacovigilanza	337
Cosa è una reazione avversa ad un medicinale	338
Il funzionamento della farmacovigilanza.....	339
La segnalazione e la Rete nazionale di farmacovigilanza.....	341
Il segnale nel sistema di farmacovigilanza.	342
Il nesso di causalità nella valutazione di farmacovigilanza.....	342
La procedura di urgenza	343
La farmacovigilanza e farmacisti	344
Le segnalazioni in farmacia: le principali cause delle sottosegnalazioni.....	344
La farmacovigilanza nella pratica professionale.....	345
Bibliografia	348
Appendice: moduli per le segnalazioni	349
MODELLO SEGNALAZIONE DIFETTI	349
MODELLO SEGNALAZIONE DIFETTI (uso veterinario)	351
21. Il commercio parallelo	355
L'Italia ed il <i>Parallel trade</i>	355
I pro e i contro della importazione parallela	357
Bibliografia	358
22. La pubblicità dei medicinali e della farmacia, gli informatori scientifici del farmaco e la vendita on-line	359
La pubblicità verso il pubblico	360
La pubblicità ai sanitari.....	360
La pubblicità dei medicinali stupefacenti e veterinari.....	362
Alcune norme sulla pubblicità della farmacia	363
La pubblicità indirizzata al personale sanitario in farmacia	363
Il ruolo degli informatori scientifici del farmaco	363

Il comparaggio, la corruzione e il farmacista	364
La vendita on-line di medicinali ed altro	365
La vendita di integratori nutrizionali	366
La vendita di dispositivi medici	366
La vendita dei latti per l'infanzia.....	366
Bibliografia	367
23. I dispositivi medici	369
Alcune definizioni	370
Cosa non sono dispositivi medici	371
La classificazione dei dispositivi medici.....	372
La Classificazione nazionale dei dispositivi medici	372
Altre classificazioni dei dispositivi medici	373
La classificazione secondo la <i>Global Medical Devices Nomenclature</i>	374
Gli organismi notificati	375
Il marchio CE.....	375
I dispositivi senza marchio CE per una specifica indicazione	376
La valutazione clinica	376
Il sistema ISO nei dispositivi medici	376
Il nuovo regolamento 745/2017 <i>versus</i> il D.Lgs 46/97.....	378
I dispositivi diagnostici in vitro	379
Il nuovo regolamento 746/2017 dei dispositivi medici in vitro <i>versus</i> il D.Lgs 332/2000	380
I prodotti non chiaramente classificabili come dispositivi medici: i <i>borderline</i>	380
Il meccanismo di azione dei dispositivi medici	381
Differenze tra dispositivi medici e farmaci	381
Differenze tra dispositivi medici e cosmetici.....	381
Differenze tra dispositivi medici e integratori.....	381
La vigilanza sui dispositivi medici	382
La pubblicità sui dispositivi medici	383
I dispositivi medici veterinari.....	383
La falsificazione dei dispositivi medici.....	383
Come riconoscere un dispositivo contraffatto.....	383
L'erogazione dei dispositivi medici in regime assistenziale	384
Sanzioni.....	384
Bibliografia	385
24. I biocidi.....	387
La classificazione dei biocidi	387
I presidi medico-chirurgici (categoria residuale)	389
Bibliografia	389
25. Gli alimenti e la normativa.....	391
Gli alimenti FSG (Food for Specific Groups)	391
Alimenti per la prima infanzia.....	392
Alimenti a fini medici speciali (AFMS)	393
Prodotti presentati come diete totali	393
Autorizzazione alla produzione e confezionamento degli alimenti per gruppi specifici (FSG).....	393
L'immissione in commercio	394
L'etichettatura dei prodotti alimentari	394
La pubblicità degli alimenti e bevande	395
Rintracciabilità alimentare.....	395
L'operatività del farmacista	395
I <i>novel food</i>	396
Gli integratori alimentari.....	397
L'etichettatura	398
Produzione e confezionamento degli integratori.....	399
Indicazioni nutrizionali e sulla salute (<i>claims</i>).....	399
La conservazione dei prodotti alimentari	400
Il sistema HACCP.....	400
Bibliografia	402
26. Le piante medicinali e la loro normativa.....	403
Il medicinale tradizionale di origine vegetale	403
La preparazione di prodotti medicinali vegetali da parte della farmacia.....	404
I prodotti vegetali che possono essere commercializzati in farmacia.....	405
I prodotti che la farmacia può commercializzare.....	406
Il ruolo dell'erboristeria.....	406
Bibliografia	407
27. I cosmetici.....	409
Cosa è un cosmetico	409
La sicurezza dei cosmetici.....	409
La persona responsabile.....	410
Gli ingredienti dei cosmetici	410
La notifica di commercializzazione dei prodotti cosmetici.....	411
La produzione di cosmetici	411
La sperimentazione sugli animali	412
La tracciabilità dei prodotti	412
Etichetta di un cosmetico.....	412
Le dichiarazioni del prodotto (<i>claims</i>)	413
La responsabilità del farmacista che vende cosmetici.....	414
La farmacia che vende prodotti cosmetici prodotti da altri, ma con proprio logo	415
La cosmetovigilanza	415
I controlli e le sanzioni	416
ALLEGATO I	416
Bibliografia	417

28. Le ispezioni in farmacia	419
Perché le ispezioni in farmacia	419
Chi effettua le ispezioni in farmacia	419
Tipologia e modalità dell'ispezione da parte di ASL.....	420
Il verbale dell'ispezione.....	420
Le ispezioni sulle ricette spedite in regime di SSN.....	421
Alcuni argomenti non trattati o trattati parzialmente nel testo oggetto di sanzioni varie.....	422
Gli avvisi al pubblico	422
La corretta gestione delle fustelle.....	422
I Nas nelle ispezioni delle farmacie.....	422
L'ispezione del settore veterinario della farmacia	423
Bibliografia	423
Appendice 1. Dalla scoperta alla commercializzazione: aspetti normativi, economici e regolatori dei medicinali	435
Dalla scoperta alla fase clinica: il viaggio del farmaco	435
Informazioni acquisite in fase pre-clinica..	436
La fase clinica	437
Il ruolo dei Comitati etici	439
Cenni su aspetti economici dei medicinali e dell'industria farmaceutica	440
Uno sguardo nella complessa situazione dell'industria farmaceutica, tra stagnazione e nuove sfide.....	441
Il ciclo di vita di un medicinale (<i>Medicinal lifecycle</i>).....	444
I marchi farmaceutici e la loro importanza	445
Le istituzioni: controllo e mezzi di contenimento della spesa sanitaria.....	448
Bibliografia	449
Appendice 2. La distribuzione intermedia	451
Il distributore farmaceutico o grossista.....	452
La dotazione minima che il distributore all'ingrosso deve possedere.....	454
Le norme di Buona pratica di distribuzione	454
L'attività del distributore all'ingrosso.....	455
Il farmacista grossista.....	456
Il grossista come distributore di alimenti e bevande speciali.....	457
Il grossista di medicinali veterinari	458
Il magazzino intermedio e gli stupefacenti	458
Ispezioni e sanzioni	459
Aspetti di economia e criticità della distribuzione intermedia	459
Il brokeraggio dei medicinali.....	461
Bibliografia	461
Indice analitico	465