

Indice

Presentazione	V	
Prefazione	VII	
1	CENNI SULLA NORMATIVA SOPRANAZIONALE	1
1-1	Istituzioni sopranazionali che orientano la politica farmaceutica dei singoli Stati	1
1-2	Comunità europea (CE) o Unione europea (UE)	1
1-2-1	<i>Agenzia Europea per i Medicinali (EMA)</i>	4
1-3	Consiglio d'Europa	8
1-4	Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS)	9
1-5	Disciplina degli stupefacenti promossa dall'Organizzazione delle Nazioni Unite (ONU)	11
2	ORGANIZZAZIONE SANITARIA ITALIANA. RIFORMA SANITARIA	13
2-1	Evoluzione della legislazione sanitaria in Italia	13
2-2	Articoli della Costituzione afferenti alla Sanità	14
2-2-1	<i>Autonomie regionali</i>	15
2-2-2	<i>Competenza della Regione e degli altri enti locali</i>	18
2-3	Servizio Sanitario Nazionale	29
2-3-1	<i>Legge 23 dicembre 1978, n. 833. Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale</i>	29
2-3-2	<i>Norme per la razionalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale</i>	37
2-3-3	<i>Struttura dell'Azienda Sanitaria Locale (ASL, ex USL)</i>	92
2-4	Schema di suddivisione delle competenze settoriali farmaceutiche nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale	95
2-4-1	<i>Amministrazione statale</i>	95
2-4-2	<i>Amministrazioni regionali</i>	96
2-4-3	<i>Amministrazioni provinciali</i>	96
2-4-4	<i>Amministrazioni comunali</i>	96
2-5	Organi centrali	97
2-5-1	<i>Ministero della salute</i>	97

2-5-2	<i>Istituto superiore di sanità</i>	129
2-5-3	<i>Consiglio superiore di sanità</i>	130
2-5-4	<i>Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome</i>	132
2-5-5	<i>Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali</i>	133
2-5-6	<i>Agenzia italiana del farmaco</i>	134
2-5-7	<i>Altri organismi tecnici</i>	153

3 PROFESSIONI SANITARIE ED ESERCIZIO DELLA FARMACIA 155

3-1	Esercizio delle professioni sanitarie e delle relative arti ausiliarie	155
3-2	Professioni sanitarie e arti sanitarie ausiliarie	161
3-3	Direttive comunitarie sulla libera circolazione dei farmacisti e sul diritto di stabilimento degli stessi	162
3-3-1	<i>Riconoscimento reciproco dei titoli di studio e campo minimo di attività professionali accessibili</i>	164
3-3-2	<i>Ordini professionali e Unione europea</i>	167
3-3-3	<i>Accesso alla titolarità della farmacia nei Paesi membri</i>	168
3-4	Ordini professionali. Funzioni dell'Albo delle Consulte regionali. Norme deontologiche	169
3-4-1	<i>Norme del Codice Civile e funzioni istituzionali degli Ordini professionali</i>	169
3-4-2	<i>Iscrizioni e cancellazioni dall'Albo professionale</i>	172
3-4-3	<i>Consulte o Federazioni regionali degli Ordini dei farmacisti</i>	175
3-5	Deontologia professionale. Codice deontologico del farmacista	179
3-6	Educazione continua in medicina (ECM)	192

4 CLASSIFICAZIONE AMMINISTRATIVA DELLE FARMACIE E SISTEMA DI TERRITORIALIZZAZIONE 195

4-1	Evoluzione normativa	195
4-2	Intervento pubblico nell'esercizio delle farmacie	203
4-3	Classificazione amministrativa delle farmacie	204
4-3-1	<i>Farmacie di diritto ordinario e patrimoniale</i>	205
4-3-2	<i>Farmacie urbane e rurali</i>	205
4-3-3	<i>Farmacie private uninominali o in gestione societaria</i>	209
4-3-4	<i>Farmacie delle cooperative</i>	212
4-3-5	<i>Farmacia pubblica</i>	213
4-3-6	<i>Farmacia ospedaliera esterna</i>	216
4-3-7	<i>Farmacie in soprannumero</i>	217
4-3-8	<i>Farmacie succursali</i>	217
4-3-9	<i>Dispensario farmaceutico</i>	218

4-4	Pianta organica (PO) o programmazione territoriale delle farmacie (PTF) e concorsi per l'assegnazione	219
4-5	Albo nazionale dei titolari di farmacia	232

5 ORGANIZZAZIONE DELLE FARMACIE APERTE AL PUBBLICO E DEGLI ALTRI ESERCIZI DESTINATI ALLA DISPENSAZIONE ED ESERCIZIO DELLA FARMACIA 235

5-1	Conseguimento della titolarità e cessione delle farmacie	235
5-2	Riferimenti al TULS tuttora vigenti	245
5-3	Sostituzione informale e formale del titolare. Gestione provvisoria	250
5-4	Disimpegno del servizio nelle farmacie aperte al pubblico	252
5-5	Doveri del farmacista in farmacia	257
5-6	Attività ispettiva alle farmacie e tasse regionali	259
5-7	La farmacia dei servizi	263
	5-7-1 Servizi erogabili	266
	5-7-2 Prestazioni inerenti all'autocontrollo	267
	5-7-3 Prestazioni professionali erogabili dalla farmacia	269
	5-7-4 Prenotazione di visite specialistiche	270
	5-7-5 Altri servizi erogabili in farmacia	271
5-8	Parafarmacie e corner dei supermercati	271
5-9	Vendita in farmacia di prodotti non medicinali	273

6 NORME INTERESSANTI IL SERVIZIO FARMACEUTICO DEGLI OSPEDALI E DELLE ASL 277

6-1	Principali attività	277
	6-1-1 Principali normative di riferimento	277
	6-1-2 Disposizioni di carattere generale	278
	6-1-3 Disciplina relativa agli stupefacenti	286
	6-1-4 Gestione di medicinali non provvisti di AIC	289
	6-1-5 Servizio farmaceutico territoriale	291
6-2	Stato giuridico del personale dell'ASL, dei farmacisti ospedalieri e sistema di assunzione	291

7 NORME RELATIVE ALLA PRODUZIONE E AL COMMERCIO DEI MEDICINALI PER USO UMANO 305

7-1	Definizione di medicinale	305
7-2	Classificazione amministrativa dei medicinali	306
7-3	Medicinali di origine industriale	306
	7-3-1 Autorizzazione alla produzione (AP)	307
	7-3-2 Autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) e relative procedure	309

7-3-3	<i>Dossier</i>	319
7-3-4	<i>Medicinali generici</i>	321
7-3-5	<i>Medicinali biosimilari</i>	325
7-3-6	<i>Gas medicinali</i>	327
7-3-7	<i>Farmaci orfani</i>	330
7-3-8	<i>Medicinali omeopatici</i>	332
7-3-9	<i>Medicinali tradizionali di origine vegetale o fitoterapici tradizionali</i>	336
7-4	Attività di farmacovigilanza	338
7-5	Tracciabilità dei medicinali	346
7-6	Preparati allestiti in farmacia	347
7-7	Decreto legislativo 24.4.2006, n. 219, e successive modificazioni	353
7-7-1	<i>Definizioni e campo di applicazione</i>	353
7-7-2	<i>Autorizzazione alla produzione e all'importazione</i>	360
7-7-3	<i>Autorizzazione all'immissione in commercio</i>	370
7-7-4	<i>Disposizioni particolari sui medicinali derivati dal sangue e dal plasma umani e sui medicinali immunologici</i>	380
7-7-5	<i>Sanzioni</i>	382
7-7-6	<i>Disposizioni finali</i>	388
7-8	Articoli del Codice Penale in materia di medicinali	390
8	FARMACOPEA E PREZZI DEI MEDICINALI	395
8-1	Origini della funzione normativa della Farmacopea	395
8-1-1	<i>Farmacopea europea</i>	396
8-2	Farmacopea ufficiale	398
8-2-1	<i>Monografie della Farmacopea</i>	398
8-2-2	<i>Norme della Farmacopea</i>	401
8-2-3	<i>Tabelle della Farmacopea</i>	404
8-3	Temperature di conservazione	439
8-4	Prezzo dei medicinali	440
8-5	Tariffa Nazionale dei medicinali per la vendita al pubblico dei preparati magistrali allestiti in farmacia	445
9	DISCIPLINA DI DISPENSAZIONE AL PUBBLICO DEI MEDICAMENTI	455
9-1	Premessa	455
9-2	Prescrizione medica	456
9-2-1	<i>Ricetta ripetibile (RR)</i>	460
9-2-2	<i>Ricetta non ripetibile (RNR)</i>	462
9-2-3	<i>Ricetta limitativa (RL)</i>	465
9-2-4	<i>Ricetta ministeriale a ricalco (RMR)</i>	466

9-3	Medicinali non soggetti a prescrizione medica	472
9-4	Vendita online dei medicinali	475
9-5	Decreto legislativo n. 219/2006 (artt. 87-98)	476
9-6	Dispensazione dei medicinali in regime di Servizio Sanitario Nazionale (SSN)	482
	9-6-1 <i>Medicinali cedibili in SSN</i>	482
	9-6-2 <i>Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie (reso esecutivo con DPR 8.7.1998, n. 371)</i>	487
9-7	Ricetta medica dematerializzata	502

10 **NORME INTERESSANTI IL SETTORE DEGLI STUPEFACENTI E DEI VELENI** 507

10-1	Il problema degli stupefacenti	507
10-2	Convenzioni internazionali e DPR 9 ottobre 1990, n. 309	508
10-3	Regolamentazione dell'impiego di farmaci ad azione analgesico-narcotica nel trattamento dei tossicodipendenti	545
10-4	Commercio di sostanze velenose	551

11 **MEDICINALI PER USO VETERINARIO** 557

11-1	Produzione e immissione in commercio	557
11-2	Distribuzione intermedia	562
11-3	Prescrizione e dispensazione	562
	11-3-1 <i>Ricetta non ripetibile in triplice copia</i>	568
	11-3-2 <i>Ricetta non ripetibile</i>	571
	11-3-3 <i>Ricetta ripetibile</i>	572
	11-3-4 <i>Ricetta limitativa</i>	573
11-4	Medicinali omeopatici veterinari	573
11-5	Additivi, premiscele di additivi e alimenti composti. Alimenti medicamentosi e loro prodotti intermedi	574

12 **DISPOSITIVI MEDICI, DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO, BIOCIDI E PMC** 577

12-1	Evoluzione della normativa	577
12-2	Dispositivi medici	579
	12-2-1 <i>Il nuovo regolamento dei dispositivi medici</i>	581
	12-2-2 <i>Classificazione Nazionale dei dispositivi medici (CND)</i>	590
	12-2-3 <i>La pubblicità dei dispositivi medici</i>	591
12-3	Dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD)	592
	12-3-1 <i>Il nuovo regolamento dei dispositivi medico-diagnostici in vitro</i>	595
12-4	Biocidi	598
12-5	Presidi medico-chirurgici (PMC)	602

	<i>12-5-1 Sistema autorizzativo</i>	602
	<i>12-5-2 Vendita e sistema sanzionatorio</i>	603
13	COSMETICI	605
13-1	Cosmetici	605
	<i>13-1-1 Definizione di cosmetico</i>	606
	<i>13-1-2 Produzione di cosmetici e loro preparazione in farmacia</i>	609
	<i>13-1-3 La notifica del prodotto cosmetico</i>	610
	<i>13-1-4 Presentazione di cosmetici</i>	612
	<i>13-1-5 Vigilanza sui cosmetici</i>	615
	<i>13-1-6 Allegati alla legge</i>	616
	<i>13-1-7 Sanzioni</i>	620
14	NORME RIGUARDANTI IL SETTORE DEGLI ALIMENTI E DELLE BEVANDE, COMPRESI GLI ALCOLI	625
14-1	Tutela igienica dell'alimentazione	625
14-2	Alimenti e bevande	626
	<i>14-2-1 Novel food</i>	633
	<i>14-2-2 Regolamento claim</i>	638
	<i>14-2-3 Alimenti per gruppi specifici (FSG)</i>	640
	<i>14-2-4 Integratori alimentari e alimenti arricchiti</i>	648
14-3	Prodotti di origine vegetale ad attività salutare	654
	<i>14-3-1 Normativa in vigore</i>	656
	<i>14-3-2 Droghie vegetali, preparazioni e Farmacopea ufficiale</i>	659
	<i>14-3-3 Normativa per la produzione e l'immissione in commercio</i>	661
14-4	Disciplina degli alcoli	663
15	NORME RELATIVE ALLA PUBBLICITÀ E ALLA PRESENTAZIONE DEI MEDICINALI	667
15-1	Premessa	667
15-2	Generalità dell'informazione sul medicinale	667
15-3	Informazione scientifica agli operatori sanitari	670
	<i>15-3-1 Convegni e congressi</i>	675
15-4	Pubblicità al grande pubblico	675
	<i>15-4-1 Le nuove forme di pubblicità</i>	692
15-5	Presentazione del medicinale: foglio illustrativo ed etichetta	694
16	DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DI MEDICINALI	707
16-1	Premesse	707
16-2	Definizioni	708

16-3	Autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali e brokeraggio	708
	16-3-1 <i>Requisiti per l'ottenimento dell'autorizzazione</i>	709
	16-3-2 <i>Procedura di autorizzazione</i>	710
	16-3-3 <i>Obblighi e facoltà del titolare dell'autorizzazione</i>	710
	16-3-4 <i>Dotazioni minime e fornitura dei medicinali</i>	712
16-4	Sostanze attive	713
16-5	Disposizioni concernenti medicinali particolari	714
16-6	Individuazione dei canali di distribuzione dei medicinali	714
16-7	Depositari di medicinali	714
16-8	Brokeraggio	715
16-9	Ispezioni del Ministero della salute e AIFA	715
16-10	Sanzioni	716
16-11	Norme europee in materia di medicinali falsificati	716

APPENDICE A **NORME E PROTOCOLLI ANALITICI, TOSSICO-FARMACOLOGICI E CLINICI IN MATERIA DI PROVE EFFETTUATE SUI MEDICINALI**

737

APPENDICE B **NORME DI BUONA PRATICA IN FARMACIA (NBPF): STANDARD DI QUALITÀ PER I SERVIZI IN FARMACIA**

740

	Premessa	740
	Introduzione	740
	Filosofia di base	742
	Definizione di una buona pratica professionale	742
	Requisiti della buona pratica in farmacia	743
	Principi per una buona pratica in farmacia	744
	Conclusioni	750

APPENDICE C **NORME DI BUONA PREPARAZIONE DEI MEDICINALI IN FARMACIA**

751

1	Generalità	751
	<i>Obiettivo</i>	751
	<i>Principi generali</i>	751
	<i>Campo di applicazione</i>	752
2	Gestione della qualità in farmacia	752
	<i>Responsabilità</i>	752
	<i>Pianificazione</i>	753
	<i>Documentazione delle attività</i>	753

3	Personale	753
4	Laboratorio e attrezzature	754
5	Documentazione in farmacia	755
6	Materie prime	757
7	Operazioni di preparazione	758
8	Controllo di qualità del preparato	759
9	Confezionamento ed etichettatura	761
10	Stabilità del preparato	761
11	Aspetti microbiologici dei preparati	762
	<i>Preparati obbligatoriamente sterili</i>	762
	<i>Preparati non obbligatoriamente sterili</i>	765
12	Contratti esterni	766
13	Glossario	767

APPENDICE D **PROCEDURE SEMPLIFICATE DI ALLESTIMENTO
DEI PREPARATI MAGISTRALI E OFFICINALI
(DM 18.11.2003)**

		769
Obiettivo		769
Campo di applicazione		769
Personale		769
Laboratorio e attrezzature		769
Materie prime		770
Allestimento della preparazione		770

APPENDICE E **GLOSSARIO DELLE FONTI NORMATIVE**

Fonti superprimarie e primarie	772
Fonti secondarie	773
Indice analitico	775