
Indice

1	CENNI SULLA NORMATIVA SOPRANAZIONALE	
1-1	Istituzioni sopranazionali che orientano la politica farmaceutica dei singoli Stati	1
1-2	Disciplina degli stupefacenti promossa dall'Organizzazione delle Nazioni Unite (ONU)	1
1-3	Comunità europea (CE) o Unione Europea (UE)	3
	1-3-1 Agenzia Europea per i Medicinali (EMA)	6
1-4	Consiglio d'Europa	10
1-5	Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS)	11
2	ORGANIZZAZIONE SANITARIA ITALIANA. RIFORMA SANITARIA	13
2-1	Evoluzione della legislazione sanitaria in Italia	13
2-2	Articoli della Costituzione afferenti la Sanità	15
	2-2-1 Autonomie regionali	16
	2-2-2 Competenza della Regione e degli altri Enti locali	19
2-3	Servizio Sanitario Nazionale	30
	2-3-1 Legge 23 dicembre 1978, n. 833	
	Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale	30
	2-3-2 Norme per la razionalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale	38
	2-3-3 Struttura dell'Azienda Sanitaria Locale (ASL, ex USL)	94
2-4	Schema di suddivisione delle competenze settoriali farmaceutiche nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale	97
	2-4-1 Amministrazione statale	97
	2-4-2 Amministrazioni regionali	98
	2-4-3 Amministrazioni provinciali	98
	2-4-4 Amministrazioni comunali	98

2-5	Organi centrali	99
	2-5-1 <i>Ministero della salute</i>	99
	2-5-2 <i>Istituto superiore di sanità</i>	133
	2-5-3 <i>Consiglio superiore di sanità</i>	134
	2-5-4 <i>Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome</i>	136
	2-5-5 <i>Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali</i>	137
	2-5-6 <i>Agenzia Italiana del Farmaco</i>	138
	2-5-7 <i>Altri organismi tecnici</i>	159
3 CLASSIFICAZIONE AMMINISTRATIVA DELLE FARMACIE E SISTEMA DI TERRITORIALIZZAZIONE		
		161
3-1	Premessa	161
3-2	L'intervento pubblico nell'esercizio delle farmacie	170
3-3	Classificazione amministrativa delle farmacie	171
	3-3-1 <i>Farmacie di diritto ordinario e patrimoniale</i>	171
	3-3-2 <i>Farmacie urbane e rurali</i>	172
	3-3-3 <i>Farmacie private e farmacie pubbliche</i>	174
	3-3-4 <i>Farmacie delle cooperative</i>	179
	3-3-5 <i>Farmacia ospedaliera esterna</i>	179
	3-3-6 <i>Farmacie in soprannumero</i>	180
	3-3-7 <i>Farmacie succursali</i>	180
	3-3-8 <i>Dispensario farmaceutico</i>	181
3-4	Parafarmacie	182
3-5	Norme speciali	183
	3-5-1 <i>Leggi 2 aprile 1968, n. 475 e 8 novembre 1991, n. 362 e 24 marzo 2012, n. 27</i>	183
	3-5-2 <i>Riferimenti al TULS tuttora vigenti</i>	193
	3-5-3 <i>Provvidenza a favore dei farmacisti rurali (legge n. 221/68)</i>	198
3-6	Pianta organica (PO) o programmazione territoriale delle farmacie (PTF) e concorsi per l'assegnazione	201
3-7	Sostituzione informale e formale del titolare. Gestione provvisoria	214
3-8	Albo Nazionale dei Titolari di Farmacia	217
4 PROFESSIONI SANITARIE ED ESERCIZIO DELLA FARMACIA		
		219
4-1	Esercizio delle professioni sanitarie e delle relative arti ausiliarie	219
4-2	Professioni sanitarie e arti sanitarie ausiliarie	224
4-3	Direttive comunitarie sulla libera circolazione dei farmacisti e sul diritto di stabilimento degli stessi	225

4-3-1	<i>Riconoscimento reciproco dei titoli di studio e campo minimo di attività professionali accessibili</i>	226
4-3-2	<i>Ordini professionali e Unione Europea</i>	230
4-3-3	<i>Accesso alla titolarità della farmacia nei Paesi membri</i>	231
4-4	Ordini professionali. Funzioni dell'albo delle consulte regionali. Norme deontologiche	232
4-4-1	<i>Norme del codice civile e funzioni istituzionali degli Ordini professionali</i>	232
4-4-2	<i>Iscrizioni e cancellazioni dall'Albo professionale</i>	234
4-4-3	<i>Consulte o Federazioni regionali degli Ordini dei farmacisti</i>	236
4-5	Deontologia Professionale. Codice deontologico del farmacista	241
4-6	Educazione continua in medicina (ECM)	252
4-7	Disimpegno del servizio nelle farmacie aperte al pubblico	253
4-8	Attività ispettiva alle farmacie e tasse regionali	257
4-9	I servizi in farmacia	262
4-10	Doveri del farmacista in farmacia	265
<hr/>		
5	NORME INTERESSANTI IL SERVIZIO FARMACEUTICO DEGLI OSPEDALI E DELLE ASL	269
<hr/>		
5-1	Principali normative di riferimento	269
5-1-1	<i>Principali attività</i>	270
5-2	Stato giuridico del personale dell'ASL, dei farmacisti ospedalieri e sistema di assunzione	284
<hr/>		
6	NORME RELATIVE ALLA PRODUZIONE E AL COMMERCIO DEI MEDICINALI PER USO UMANO	315
<hr/>		
6-1	Definizione di medicinale	315
6-2	Classificazione amministrativa dei medicinali	316
6-3	Medicinali di origine industriale	316
6-3-1	<i>Autorizzazione alla produzione (AP)</i>	317
6-3-2	<i>Autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) e relative procedure</i>	319
6-3-3	<i>Dossier</i>	327
6-3-4	<i>Medicinali generici</i>	329
6-3-5	<i>Gas medicinali</i>	333
6-3-6	<i>Farmaci orfani</i>	337
6-3-7	<i>Omeopatici</i>	339
6-3-8	<i>Prodotti di origine vegetale tradizionale o fitoterapici</i>	342

6-4	Attività di farmacovigilanza	344
6-5	Preparati allestiti in farmacia	350
6-6	Decreto Legislativo 24.4.2006, n. 219, e successive modificazioni	356
6-6-1	<i>Definizioni e campo di applicazione</i>	356
6-6-2	<i>Autorizzazione alla produzione e all'importazione</i>	363
6-6-3	<i>Autorizzazione all'immissione in commercio e vigilanza</i>	373
6-6-4	<i>Disposizioni particolari sui medicinali derivati dal sangue e dal plasma umani e sui medicinali immunologici</i>	384
6-6-5	<i>Farmacovigilanza</i>	386
6-6-6	<i>Sanzioni</i>	393
6-6-7	<i>Disposizioni finali</i>	399
6-7	Articoli del Codice Penale in materia di medicinali	402
7	FARMACOPEA E PREZZI DEI MEDICINALI	407
<hr/>		
7-1	Origini della funzione normativa della Farmacopea	407
7-1-1	<i>Farmacopea europea</i>	409
7-2	Farmacopea ufficiale	410
7-2-1	<i>Monografie della Farmacopea</i>	411
7-2-2	<i>Norme della Farmacopea</i>	413
7-2-3	<i>Tabelle della Farmacopea</i>	416
7-3	Temperature di conservazione	457
7-4	Prezzo dei medicinali	459
7-5	Tariffa nazionale dei medicinali per la vendita al pubblico dei preparati magistrali allestiti in farmacia	461
8	DISCIPLINA DI DISPENSAZIONE AL PUBBLICO DEI MEDICAMENTI	469
<hr/>		
8-1	Premessa	469
8-2	Prescrizione medica	471
8-2-1	<i>Ricetta ripetibile (RR)</i>	474
8-2-2	<i>Ricetta non ripetibile (RNR)</i>	476
8-2-3	<i>Ricetta limitativa (RL)</i>	479
8-2-4	<i>Ricetta ministeriale a ricalco (RMR)</i>	480
8-3	Medicinali non soggetti a prescrizione medica	487
8-4	Vendita online dei medicinali	490
8-5	Decreto Legislativo n. 219/06 (artt. 87-98)	491
8-6	Disimpegno del servizio in regime di Servizio Sanitario Nazionale (SSN)	498

	8-6-1 <i>Medicinali concedibili in SSN</i>	498
	8-6-2 <i>Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie (reso esecutivo con DPR 8.7.1998, n. 371)</i>	504
9	NORME INTERESSANTI IL SETTORE DEGLI STUPEFACENTI E DEI VELENI	521
<hr/>		
9-1	Il problema degli stupefacenti	521
9-2	Il Codice Penale	522
9-3	Convenzioni internazionali	522
9-4	DPR 9 ottobre 1990, n. 309	523
9-5	Regolamentazione dell'impiego di farmaci ad azione analgesico-narcotica nel trattamento dei tossicodipendenti	561
9-6	Commercio di sostanze velenose	568
10	MEDICINALI PER USO VETERINARIO	575
<hr/>		
10-1	Produzione e immissione in commercio	575
10-2	Distribuzione intermedia	578
10-3	Vendita	578
	10-3-1 <i>Ricetta non ripetibile in triplice copia</i>	580
	10-3-2 <i>Ricetta non ripetibile</i>	583
	10-3-3 <i>Ricetta ripetibile</i>	584
	10-3-4 <i>Ricetta limitativa</i>	585
10-4	Medicinali omeopatici veterinari	585
10-5	Additivi, premiscele di additivi e alimenti composti. Alimenti medicamentosi e loro prodotti intermedi	586
11	PRESIDI MEDICO-CHIRURGICI, DISPOSITIVI MEDICI, DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO E BIOCIDI	587
<hr/>		
11-1	Evoluzione della normativa	587
11-2	Presidi Medico-Chirurgici (PMC)	590
	11-2-1 <i>Premessa</i>	590
	11-2-2 <i>Sistema autorizzativo</i>	590
	11-2-3 <i>Vendita e sistema sanzionatorio</i>	592
11-3	Dispositivi medici	592
	11-3-1 <i>Classificazione Nazionale (CND) dei dispositivi medici</i>	600
11-4	Dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD)	601
	11-4-1 <i>Apparecchi destinati all'autoanalisi in farmacia</i>	604
11-5	Biocidi	606
11-6	Vendita al pubblico	610

12	COSMETICI	615
<hr/>		
12-1	Cosmetici	615
	12-1-1 <i>Definizione di cosmetico</i>	616
	12-1-2 <i>Produzione di cosmetici e loro preparazione in farmacia</i>	619
	12-1-3 <i>La notifica del prodotto cosmetico</i>	620
	12-1-4 <i>Presentazione di cosmetici</i>	623
	12-1-5 <i>Vigilanza sui cosmetici</i>	625
	12-1-6 <i>Allegati alla legge</i>	627
13	NORME RIGUARDANTI IL SETTORE DEGLI ALIMENTI E DELLE BEVANDE, COMPRESI ALCOLI E ZUCCHERI	633
<hr/>		
13-1	Tutela igienica dell'alimentazione	633
13-2	Alimenti e bevande	634
	13-2-1 <i>Novel food</i>	642
	13-2-2 <i>Regolamento claim</i>	645
	13-2-3 <i>Alimenti destinati a un'alimentazione particolare</i>	646
	13-2-4 <i>Integratori alimentari e alimenti arricchiti</i>	657
13-3	Prodotti di origine vegetale ad attività salutare	662
	13-3-1 <i>Normativa in vigore</i>	664
	13-3-2 <i>Droghe vegetali, preparazioni e Farmacopea ufficiale</i>	668
	13-3-3 <i>Normativa per la produzione e l'immissione in commercio</i>	669
13-4	Disciplina degli alcoli	671
14	NORME RELATIVE ALLA PUBBLICITÀ E ALLA PRESENTAZIONE DEI MEDICINALI	675
<hr/>		
14-1	Premessa	675
14-2	Generalità dell'informazione sul medicinale	675
14-3	Informazione scientifica agli operatori sanitari	678
	14-3-1 <i>Convegni e congressi</i>	682
14-4	Pubblicità al grande pubblico	683
14-5	Presentazione del medicinale: foglio illustrativo ed etichetta	699
15	DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DI MEDICINALI	713
<hr/>		
15-1	Premesse	713
15-2	Definizioni	714
15-3	Autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali e brokeraggio	714

<i>15-3-1 Requisiti per l'ottenimento dell'autorizzazione</i>	715
<i>15-3-2 Procedura di autorizzazione</i>	716
<i>15-3-3 Obblighi e facoltà del titolare dell'autorizzazione</i>	716
<i>15-3-4 Dotazioni minime e fornitura dei medicinali</i>	717
15-4 Materie prime	718
15-5 Disposizioni concernenti medicinali particolari	719
15-6 Individuazione dei canali di distribuzione dei medicinali	719
15-7 Depositari di medicinali	720
15-8 Brokeraggio	720
15-9 Ispezioni del Ministero della salute e AIFA	720
15-10 Sanzioni	721
15-11 Norme europee in materia di medicinali falsificati	721

Appendice A

Patto per la Salute anni 2014-2016	743
---	------------

Appendice B

Norme e protocolli analitici, tossico-farmacologici e clinici in materia di prove effettuate sui medicinali	769
--	------------

Modulo 1: informazioni amministrative	769
Modulo 2: riassunti	769
Modulo 3: informazioni chimiche, farmaceutiche e biologiche per medicinali contenenti sostanze attive chimiche e/o biologiche	770
Modulo 4: relazioni non cliniche	771
Modulo 5: relazioni sugli studi clinici	771

Appendice C

Norme di buona pratica in farmacia (NBPF): standard di qualità per i servizi in farmacia	773
---	------------

Premessa	
Introduzione	773
Filosofia di base	775
Definizione di una buona pratica professionale	776
Requisiti della buona pratica in farmacia	776
Principi per una buona pratica in farmacia	778
Conclusioni	784

Appendice D1	
Norme di buona preparazione dei medicinali in farmacia	785
Generalità	785
<i>Obiettivo</i>	785
<i>Principi generali</i>	785
<i>Campo di applicazione</i>	786
Gestione della qualità in farmacia	786
<i>Responsabilità</i>	786
<i>Pianificazione</i>	787
<i>Documentazione delle attività</i>	787
Personale	787
Laboratorio e attrezzature	788
Documentazione in farmacia	789
Materie prime	791
Operazioni di preparazione	793
Controllo di qualità del preparato	794
Confezionamento ed etichettatura	796
Stabilità del preparato	797
Aspetti microbiologici dei preparati	798
<i>Preparati obbligatoriamente sterili</i>	798
<i>Preparati non obbligatoriamente sterili</i>	801
Contratti esterni	802
Glossario	802
Appendice D2	
Procedure semplificate di allestimento dei preparati magistrali e officinali	805
Obiettivo	805
Campo di applicazione	805
Personale	805
Laboratorio e attrezzature	805
Materie prime	806
Allestimento della preparazione	806
Appendice E	
Glossario delle fonti normative	809
Fonti comunitarie	809
Fonti superprimarie e primarie	809
Fonti secondarie	810
Indice analitico	813