
Indice

1	CENNI SULLA NORMATIVA SOPRANAZIONALE	1
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	<i>Agenzia Europea per i Medicinali (EMA)</i>	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	<i>Autonomie regionali</i>	16
2-2-2	<i>Competenza della Regione e degli altri enti locali</i>	19
2-3	Servizio Sanitario Nazionale	30
2-3-1	<i>Legge 23 dicembre 1978, n. 833</i>	
	<i>Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale</i>	30
2-3-2	<i>Norme per la razionalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale</i>	38
2-3-3	<i>Struttura dell'Azienda Sanitaria Locale (ASL, ex USL)</i>	94
2-4	Schema di suddivisione delle competenze settoriali farmaceutiche nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale	97
2-4-1	<i>Amministrazione statale</i>	97
2-4-2	<i>Amministrazioni regionali</i>	98
2-4-3	<i>Amministrazioni provinciali</i>	98
2-4-4	<i>Amministrazioni comunali</i>	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>	158

3	PROFESSIONI SANITARIE ED ESERCIZIO DELLA FARMACIA	159
3-1	Esercizio delle professioni sanitarie e delle relative arti ausiliarie	159
3-2	Professioni sanitarie e arti sanitarie ausiliarie	164
3-3	Direttive comunitarie sulla libera circolazione dei farmacisti e sul diritto di stabilimento degli stessi	165
3-3-1	<i>Riconoscimento reciproco dei titoli di studio e campo minimo di attività professionali accessibili</i>	167
3-3-2	<i>Ordini professionali e Unione europea</i>	170
3-3-3	<i>Accesso alla titolarità della farmacia nei Paesi membri</i>	171
3-4	Ordini professionali. Funzioni dell'albo delle consulte regionali. Norme deontologiche	172
3-4-1	<i>Norme del codice civile e funzioni istituzionali degli Ordini professionali</i>	172
3-4-2	<i>Iscrizioni e cancellazioni dall'Albo professionale</i>	174
3-4-3	<i>Consulte o Federazioni regionali degli Ordini dei farmacisti</i>	177
3-5	Deontologia Professionale. Codice deontologico del farmacista	181
3-6	Educazione continua in medicina (ECM)	193
4	CLASSIFICAZIONE AMMINISTRATIVA DELLE FARMACIE E SISTEMA DI TERRITORIALIZZAZIONE	195
4-1	Evoluzione normativa	195
4-2	L'intervento pubblico nell'esercizio delle farmacie	204
4-3	Classificazione amministrativa delle farmacie	205
4-3-1	<i>Farmacie di diritto ordinario e patrimoniale</i>	205
4-3-2	<i>Farmacie urbane e rurali</i>	206
4-3-3	<i>Farmacie private uninominali o in gestione societaria</i>	210
4-3-4	<i>Farmacie delle cooperative</i>	213
4-3-5	<i>Farmacia pubblica</i>	214
4-3-6	<i>Farmacia ospedaliera esterna</i>	217
4-3-7	<i>Farmacie in soprannumero</i>	218
4-3-8	<i>Farmacie succursali</i>	218
4-3-9	<i>Dispensario farmaceutico</i>	219
4-4	Pianta organica (PO) o programmazione territoriale delle farmacie (PTF) e concorsi per l'assegnazione	220
4-5	Albo Nazionale dei Titolari di Farmacia	234
5	ORGANIZZAZIONE DELLE FARMACIE APERTE AL PUBBLICO E DEGLI ALTRI ESERCIZI DESTINATI ALLA DISPENSAZIONE ED ESERCIZIO DELLA FARMACIA	237
5-1	Conseguimento della titolarità e cessione delle farmacie	237
5-2	Riferimenti al TULS tuttora vigenti	248
5-3	Sostituzione informale e formale del titolare. Gestione provvisoria	253

5-4	Disimpegno del servizio nelle farmacie aperte al pubblico	256
5-5	Doveri del farmacista in farmacia	261
5-6	Attività ispettiva alle farmacie e tasse regionali	263
5-7	La farmacia dei servizi	268
5-7-1	<i>Servizi erogabili</i>	269
5-7-2	<i>Prestazioni inerenti l'autocontrollo</i>	270
5-7-3	<i>Prestazioni professionali erogabili dalla farmacia</i>	271
5-7-4	<i>Prenotazione di visite specialistiche</i>	272
5-7-5	<i>Altri servizi erogabili in farmacia</i>	273
5-8	Parafarmacie	274
5-9	Vendita in farmacia di prodotti non medicinali	275

6 **NORME INTERESSANTI IL SERVIZIO FARMACEUTICO
DEGLI OSPEDALI E DELLE ASL** **279**

6-1	Principali normative di riferimento	279
6-1-1	<i>Principali attività</i>	280
6-2	Stato giuridico del personale dell'ASL, dei farmacisti ospedalieri e sistema di assunzione	293

7 **NORME RELATIVE ALLA PRODUZIONE E AL COMMERCIO
DEI MEDICINALI PER USO UMANO** **307**

7-1	Definizione di medicinale	307
7-2	Classificazione amministrativa dei medicinali	308
7-3	Medicinali di origine industriale	308
7-3-1	<i>Autorizzazione alla produzione (AP)</i>	309
7-3-2	<i>Autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) e relative procedure</i>	311
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>Prodotti di origine vegetale tradizionale o fitoterapici</i>	337
7-4	Attività di farmacovigilanza	338
7-5	Tracciabilità dei medicinali	345
7-6	Preparati allestiti in farmacia	346
7-7	Decreto legislativo 24.4.2006, n. 219, e successive modificazioni	352
7-7-1	<i>Definizioni e campo di applicazione</i>	352
7-7-2	<i>Autorizzazione alla produzione e all'importazione</i>	359

	7-7-3 <i>Autorizzazione all'immissione in commercio e vigilanza</i>	369
	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	391

8 FARMACOPEA E PREZZI DEI MEDICINALI 395

8-1	Origini della funzione normativa della farmacopea	395
	8-1-1 <i>Farmacopea europea</i>	397
8-2	Farmacopea ufficiale	398
	8-2-1 <i>Monografie della Farmacopea</i>	399
	8-2-2 <i>Norme della Farmacopea</i>	401
	8-2-3 <i>Tabelle della Farmacopea</i>	404
8-3	Temperature di conservazione	436
8-4	Prezzo dei medicinali	438
8-5	Tariffa Nazionale dei medicinali per la vendita al pubblico dei preparati magistrali allestiti in farmacia	441

9 DISCIPLINA DI DISPENSAZIONE AL PUBBLICO DEI MEDICAMENTI 451

9-1	Premessa	451
9-2	Prescrizione medica	453
	9-2-1 <i>Ricetta ripetibile (RR)</i>	456
	9-2-2 <i>Ricetta non ripetibile (RNR)</i>	458
	9-2-3 <i>Ricetta limitativa (RL)</i>	461
	9-2-4 <i>Ricetta ministeriale a ricalco (RMR)</i>	462
9-3	Medicinali non soggetti a prescrizione medica	469
9-4	Vendita online dei medicinali	472
9-5	Decreto legislativo n. 219/06 (artt. 87-98)	472
9-6	Disimpegno del servizio in regime di Servizio Sanitario Nazionale (SSN)	479
	9-6-1 <i>Medicinali concedibili in SSN</i>	479
	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>	485

10 NORME INTERESSANTI IL SETTORE DEGLI STUPEFACENTI E DEI VELENI 501

10-1	Il problema degli stupefacenti	501
10-2	Convenzioni internazionali e DPR 9 ottobre 1990, n. 309	502

10-3	Regolamentazione dell'impiego di farmaci ad azione analgesico-narcotica nel trattamento dei tossicodipendenti	540
10-4	Commercio di sostanze velenose	547

11 **MEDICINALI PER USO VETERINARIO** **553**

11-1	Produzione e immissione in commercio	553
11-2	Distribuzione intermedia	556
11-3	Prescrizione e dispensazione	556
	11-3-1 Ricetta non ripetibile in triplice copia	559
	11-3-2 Ricetta non ripetibile	562
	11-3-3 Ricetta ripetibile	563
	11-3-4 Ricetta limitativa	564
11-4	Medicinali omeopatici veterinari	564
11-5	Additivi, premiscele di additivi e alimenti composti. Alimenti medicamentosi e loro prodotti intermedi	565

12 **DISPOSITIVI MEDICI, DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO, BIOCIDI E PMC** **567**

12-1	Evoluzione della normativa	567
12-2	Dispositivi medici	569
	12-2-1 Classificazione nazionale (CND) dei dispositivi medici	577
	12-2-2 Il nuovo regolamento dei dispositivi medici	578
12-3	Dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD)	584
	12-3-1 Il nuovo regolamento dei dispositivi medici in vitro	587
12-4	Presidi Medico-Chirurgici (PMC)	590
	12-4-1 Premessa	590
	12-4-2 Sistema autorizzativo	590
	12-4-3 Vendita e sistema sanzionatorio	592
12-5	Biocidi	593

13 **COSMETICI** **597**

13-1	Cosmetici	597
	13-1-1 Definizione di cosmetico	598
	13-1-2 Produzione di cosmetici e loro preparazione in farmacia	601
	13-1-3 La notifica del prodotto cosmetico	602
	13-1-4 Presentazione di cosmetici	605
	13-1-5 Vigilanza sui cosmetici	607

13-1-6 <i>Allegati alla legge</i>	608
13-1-7 <i>Sanzioni</i>	613
14 NORME RIGUARDANTI IL SETTORE DEGLI ALIMENTI E DELLE BEVANDE, COMPRESI ALCOLI E ZUCCHERI	617
<hr/>	
14-1 Tutela igienica dell'alimentazione	617
14-2 Alimenti e bevande	618
14-2-1 <i>Novel food</i>	625
14-2-2 <i>Regolamento claim</i>	630
14-2-3 <i>Alimenti per gruppi specifici (FSG)</i>	631
14-2-4 <i>Integratori alimentari e alimenti arricchiti</i>	639
14-3 Prodotti di origine vegetale ad attività salutare	644
14-3-1 <i>Normativa in vigore</i>	646
14-3-2 <i>Droghe vegetali, preparazioni e Farmacopea ufficiale</i>	649
14-3-3 <i>Normativa per la produzione e l'immissione in commercio</i>	651
14-4 Disciplina degli alcoli	653
15 NORME RELATIVE ALLA PUBBLICITÀ E ALLA PRESENTAZIONE DEI MEDICINALI	657
<hr/>	
15-1 Premessa	657
15-2 Generalità dell'informazione sul medicinale	657
15-3 Informazione scientifica agli operatori sanitari	660
15-3-1 <i>Convegni e congressi</i>	664
15-4 Pubblicità al grande pubblico	665
15-5 Presentazione del medicinale: foglio illustrativo ed etichetta	681
16 DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DI MEDICINALI	695
<hr/>	
16-1 Premesse	695
16-2 Definizioni	696
16-3 Autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali e brokeraggio	696
16-3-1 <i>Requisiti per l'ottenimento dell'autorizzazione</i>	697
16-3-2 <i>Procedura di autorizzazione</i>	698
16-3-3 <i>Obblighi e facoltà del titolare dell'autorizzazione</i>	698
16-3-4 <i>Dotazioni minime e fornitura dei medicinali</i>	700
16-4 Materie prime	701
16-5 Disposizioni concernenti medicinali particolari	702
16-6 Individuazione dei canali di distribuzione dei medicinali	702

16-7	Depositari di medicinali	702
16-8	Brokeraggio	702
16-9	Ispezioni del Ministero della salute e AIFA	703
16-10	Sanzioni	704
16-11	Norme europee in materia di medicinali falsificati	704

Appendice A

Norme e protocolli analitici, tossico-farmacologici e clinici in materia di prove effettuate sui medicinali	727
Modulo 1: informazioni amministrative	727
Modulo 2: riassunti	727
Modulo 3: informazioni chimiche, farmaceutiche e biologiche per medicinali contenenti sostanze attive chimiche e/o biologiche	728
Modulo 4: relazioni non cliniche	729
Modulo 5: relazioni sugli studi clinici	729

Appendice B

Norme di buona pratica in farmacia (NBPF): standard di qualità per i servizi in farmacia	731
Premessa	731
Introduzione	731
Filosofia di base	733
Definizione di una buona pratica professionale	734
Requisiti della buona pratica in farmacia	734
Principi per una buona pratica in farmacia	736
Conclusioni	742

Appendice C

Norme di buona preparazione dei medicinali in farmacia	743
Generalità	743
<i>Obiettivo</i>	743
<i>Principi generali</i>	743
<i>Campo di applicazione</i>	744
Gestione della qualità in farmacia	744
<i>Responsabilità</i>	744
<i>Pianificazione</i>	745
<i>Documentazione delle attività</i>	745

Personale	745
Laboratorio e attrezzature	746
Documentazione in farmacia	747
Materie prime	749
Operazioni di preparazione	751
Controllo di qualità del preparato	752
Confezionamento ed etichettatura	754
Stabilità del preparato	755
Aspetti microbiologici dei preparati	756
<i>Preparati obbligatoriamente sterili</i>	756
<i>Preparati non obbligatoriamente sterili</i>	759
Contratti esterni	760
Glossario	760

Appendice D

Procedure semplificate di allestimento dei preparati magistrali e officinali	763
Obiettivo	763
Campo di applicazione	763
Personale	763
Laboratorio e attrezzature	763
Materie prime	764
Allestimento della preparazione	764

Appendice E

Glossario delle fonti normative	767
Fonti comunitarie	767
Fonti superprimarie e primarie	767
Fonti secondarie	768
Indice analitico	771