
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 Azienda europea per i medicinali (EMA)	6
1-4	Consiglio d'Europa	9
1-5	Organizzazione mondiale della sanità (OMS)	9
1-6	Direttive comunitarie sulla libera circolazione dei farmacisti e sul diritto di stabilimento degli stessi	11
	1-6-1 Riconoscimento reciproco dei titoli di studio e campo minimo di attività professionali accessibili	12
	1-6-2 Ordini professionali e Comunità	16
	1-6-3 Accesso alla titolarità della farmacia nei Paesi membri	17

2 ORGANIZZAZIONE SANITARIA ITALIANA. RIFORMA SANITARIA

2-1	Evoluzione della legislazione sanitaria in Italia	19
2-2	Articoli della Costituzione afferenti la Sanità	20
	2-2-1 Autonomie regionali	21
	2-2-2 Competenza della Regione e degli altri Enti locali	24
2-3	Servizio sanitario nazionale	37
	2-3-1 Legge n. 833, 23 dicembre 1978. Istituzione del Servizio sanitario nazionale	37
	2-3-2 Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale	45
	2-3-3 Struttura dell'Azienda sanitaria locale (ASL, ex USL)	100

2-4	Schema di suddivisione delle Competenze settoriali farmaceutiche nell'ambito del Servizio sanitario nazionale	103
2-4-1	<i>Amministrazione statale</i>	103
2-4-2	<i>Amministrazioni regionali</i>	104
2-4-3	<i>Amministrazioni provinciali</i>	105
2-4-4	<i>Amministrazioni comunali</i>	105
2-5	Ministero della salute	106
2-5-1	<i>Istituto superiore di sanità</i>	116
2-5-2	<i>Consiglio superiore di sanità</i>	118
2-5-3	<i>Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome</i>	119
2-5-4	<i>Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali</i>	120
2-5-5	<i>Agenzia italiana del farmaco</i>	121
2-5-6	<i>Altri organismi tecnici</i>	136

3 CLASSIFICAZIONE AMMINISTRATIVA DELLE FARMACIE E SISTEMA DI TERRITORIALIZZAZIONE

3-1	Premessa	139
3-2	L'intervento pubblico nell'esercizio delle farmacie	147
3-3	Classificazione amministrativa delle farmacie	148
3-3-1	<i>Farmacie di diritto ordinario e patrimoniale</i>	148
3-3-2	<i>Farmacie urbane e rurali</i>	149
3-3-3	<i>Farmacie private e farmacie pubbliche</i>	150
3-3-4	<i>Farmacie delle cooperative</i>	155
3-3-5	<i>Farmacia ospedaliera esterna</i>	156
3-3-6	<i>Farmacie in soprannumero</i>	157
3-3-7	<i>Farmacie succursali</i>	157
3-3-8	<i>Dispensario farmaceutico</i>	158
3-4	Norme speciali	159
3-4-1	<i>Leggi 2 aprile 1968, n. 475 e 8 novembre 1991, n. 362</i>	159
3-4-2	<i>Riferimenti al TULS tuttora vigenti</i>	169
3-4-3	<i>Provvidenza a favore dei farmacisti rurali (Legge n. 221/68)</i>	174
3-5	Pianta organica e concorsi per le farmacie urbane e rurali	176
3-6	Sostituzione informale e formale del titolare - Gestione provvisoria	188
3-7	Albo Nazionale dei Titolari di Farmacia	190

4 ESERCIZIO DELLE PROFESSIONI E DELLE ARTI SANITARIE E ATTIVITÀ SOGGETTE A VIGILANZA SANITARIA

4-1	Esercizio delle professioni sanitarie e delle relative arti ausiliarie	193
4-1-1	<i>Dell'esercizio della farmacia</i>	197

4-2	Disimpegno del servizio nelle farmacie aperte al pubblico (Farmacopea, tariffe, ispezioni)	200
	<i>4-2-1 Attività ispettiva alle farmacie e tasse regionali</i>	201
4-3	Commercio di sostanze velenose	206
4-4	Vigilanza sul servizio farmaceutico (regolamento del 1938)	211
4-5	Doveri del farmacista	212
4-6	Disimpegno del servizio in regime di Servizio sanitario nazionale (SSN)	213
	<i>4-6-1 Medicinali concedibili in SSN</i>	213
	<i>4-6-2 Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie</i>	220
4-7	Ordini professionali. Funzioni dell'albo delle consulte regionali. Norme deontologiche	235
	<i>4-7-1 Norme del codice civile e funzioni istituzionali degli Ordini professionali</i>	235
	<i>4-7-2 Iscrizioni e cancellazioni dall'Albo professionale</i>	238
	<i>4-7-3 Consulte o Federazioni regionali degli Ordini dei farmacisti</i>	241
4-8	Deontologia Professionale. Codice deontologico del farmacista	245
4-9	Educazione continua in Medicina (ECM)	257
4-10	Professioni sanitarie ausiliarie e arti sanitarie	258

5 **NORME INTERESSANTI IL SERVIZIO FARMACEUTICO DELLE ASL E DEGLI OSPEDALI**

5-1	Farmacia ospedaliera	259
	<i>5-1-1 Farmacia interna</i>	260
5-2	Stato giuridico del personale dell'ASL, dei farmacisti ospedalieri e sistema di assunzione	273

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

6-1	Definizione di medicinale	303
6-2	Classificazione amministrativa dei medicinali	304
6-3	Medicinali di origine industriale	304
	<i>6-3-1 Autorizzazione alla produzione (AP)</i>	305
	<i>6-3-2 Autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) e relative procedure</i>	306
	<i>6-3-3 Dossier</i>	314
	<i>6-3-4 Medicinali generici</i>	317
	<i>6-3-5 Gas medicinali</i>	321
	<i>6-3-6 Farmaci orfani</i>	325
	<i>6-3-7 Omeopatici</i>	327
	<i>6-3-8 Prodotti di origine vegetale tradizionale o fitoterapici</i>	330
6-4	Attività di farmacovigilanza	332

6-5	Preparati allestiti in farmacia	344
6-6	Articoli del Codice Penale in materia di medicinali	349
6-7	Decreto Legislativo 24.4.2006, n. 219, recepimento della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni e della direttiva 2003/94/CE	353
6-7-1	<i>Definizioni e campo di applicazione</i>	353
6-7-2	<i>Autorizzazione alla produzione e all'importazione</i>	356
6-7-3	<i>Autorizzazione all'immissione in commercio e vigilanza</i>	364
6-7-4	<i>Disposizioni particolari sui medicinali derivati dal sangue e dal plasma umani e sui medicinali immunologici</i>	373
6-7-5	<i>Sanzioni</i>	376
6-7-6	<i>Disposizioni finali</i>	380

7 FARMACOPEA E PREZZI DEI MEDICINALI

7-1	Origini della funzione normativa della Farmacopea	385
7-1-1	<i>Farmacopea europea</i>	387
7-2	Farmacopea ufficiale	388
7-2-1	<i>Monografie della Farmacopea</i>	389
7-2-2	<i>Norme della Farmacopea</i>	391
7-2-3	<i>Tabelle della Farmacopea</i>	394
7-3	Temperature di conservazione	416
7-4	Prezzo dei medicinali	418
7-5	Tariffa nazionale dei medicinali per la vendita al pubblico dei preparati magistrali allestiti in farmacia	420

8 DISCIPLINA DI DISPENSAZIONE AL PUBBLICO DEI MEDICAMENTI

8-1	Premessa	429
8-2	Prescrizione medica	430
8-2-1	<i>Ricetta ripetibile (RR)</i>	433
8-2-2	<i>Ricetta non ripetibile (RNR)</i>	435
8-2-3	<i>Ricetta limitativa (RL)</i>	437
8-2-4	<i>Ricetta ministeriale a ricalco (RMR)</i>	438
8-3	Medicinali non soggetti a prescrizione medica	444
8-4	Decreto Legislativo 219/06 (artt. 87-98)	447

9 NORME INTERESSANTI IL SETTORE DEGLI STUPEFACENTI

9-1	Il problema degli stupefacenti	453
-----	--------------------------------	-----

9-2	Il Codice Penale	454
9-3	Convenzioni internazionali	454
9-4	DPR 9 ottobre 1990, n. 309	455
9-5	Regolamentazione dell'impiego di farmaci ad azione analgesico-narcotica nel trattamento dei tossicodipendenti	492

10 MEDICINALI PER USO VETERINARIO

10-1	Produzione e immissione in commercio	501
10-2	Distribuzione intermedia	503
10-3	Vendita	504
	10-3-1 <i>Ricetta non ripetibile in triplice copia</i>	505
	10-3-2 <i>Ricetta non ripetibile</i>	509
	10-3-3 <i>Ricetta ripetibile</i>	510
	10-3-4 <i>Ricetta limitativa</i>	511
10-4	Medicinali omeopatici veterinari	511
10-5	Additivi, premiscele di additivi e alimenti composti. Alimenti medicamentosi e loro prodotti intermedi	512

**11 NORME INTERESSANTI PRESIDI MEDICO-CHIRURGICI,
DISPOSITIVI MEDICI, DIAGNOSTICI IN VITRO E BIOCIDI**

11-1	Premessa	513
11-2	Presidi medico-chirurgici (PMC)	515
	11-2-1 <i>Definizione e classificazione</i>	515
	11-2-2 <i>Sistema autorizzativo</i>	517
	11-2-3 <i>Vendita e sistema sanzionatorio</i>	518
11-3	Dispositivi medici	519
	11-3-1 <i>Classificazione nazionale (CND) dei dispositivi medici</i>	526
11-4	Dispositivi medico-diagnostici in vitro (DMDV)	526
	11-4-1 <i>Apparecchi destinati all'autoanalisi in farmacia</i>	530
11-5	Biocidi	532
11-6	Vendita al pubblico	534

12 COSMETICI

12-1	Cosmetici	539
	12-1-1 <i>Definizione dei cosmetici</i>	539
	12-1-2 <i>Produzione di cosmetici e loro preparazione in farmacia</i>	541
	12-1-3 <i>Presentazione dei cosmetici</i>	548

12-1-4	<i>Vigilanza sui cosmetici</i>	552
12-1-5	<i>Allegati alla legge</i>	554
13	NORME RIGUARDANTI IL SETTORE DEGLI ALIMENTI E DELLE BEVANDE, COMPRESI ALCOLI E ZUCCHERI	
<hr/>		
13-1	Tutela igienica dell'alimentazione	557
13-2	Alimenti e bevande	558
13-2-1	<i>Novel food</i>	567
13.2.2	<i>Alimenti destinati a un'alimentazione particolare</i>	570
13.2.3	<i>Integratori alimentari</i>	579
13.3	Prodotti di origine vegetale ad attività salutare	584
13.3.1	<i>Normativa in vigore</i>	587
13.3.2	<i>Droghe vegetali, preparazioni e Farmacopea ufficiale</i>	590
13.3.3	<i>Camomilla e digitale</i>	592
13.3.4	<i>La circolare del 1981</i>	594
13.3.5	<i>Normativa per la produzione e l'immissione in commercio</i>	601
13-4	Acque minerali naturali	603
13-5	Disciplina degli alcoli	603
13-6	Disciplina degli edulcoranti	607
14	NORME RELATIVE ALLA PUBBLICITÀ E ALLA PRESENTAZIONE DEI MEDICINALI	
<hr/>		
14-1	Premessa	609
14-2	Generalità dell'informazione sul medicinale	609
14-3	Informazione scientifica agli operatori sanitari	612
14-3-1	<i>Convegni e congressi</i>	616
14-4	Pubblicità al grande pubblico	617
14-5	Presentazione del medicinale: foglietto illustrativo ed etichetta	633
15	LA DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DI MEDICINALI	
<hr/>		
15-1	Premesse	645
15-2	Definizioni	646
15-3	Autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali	646
15-3-1	<i>Requisiti per l'ottenimento dell'autorizzazione</i>	647
15-3-2	<i>Procedura di autorizzazione</i>	647
15-3-3	<i>Obblighi e facoltà del titolare dell'autorizzazione</i>	648
15-3-4	<i>Dotazioni minime e fornitura dei medicinali</i>	649
15-4	Materie prime	650

15-5 Disposizioni concernenti medicinali particolari	651
15-6 Individuazione dei canali di distribuzione dei medicinali	651
15-7 Depositari di medicinali	651
15-8 Ispezioni del Ministero della Salute e AIFA	652
15-9 Sanzioni	652

Appendice A

Piano sanitario nazionale (PSN) 2006-2008 **667**

Contesti vincoli e opportunità	668
L'evoluzione del Servizio sanitario nazionale: le strategie per lo sviluppo	676
Strategie del sistema	687
Gli obiettivi di salute del Servizio sanitario nazionale	695
La valutazione del SSN e il monitoraggio del PSN	698

Appendice B

Norme e protocolli analitici, tossico-farmacologici e clinici in materia di prove effettuate sui medicinali **699**

Modulo 1: informazioni amministrative	699
Modulo 2: riassunti	699
Modulo 3: informazioni chimiche, farmaceutiche e biologiche per medicinali contenenti sostanze attive chimiche e/o biologiche	700
Modulo 4: relazioni non cliniche	702
Modulo 5: relazioni sugli studi clinici	703

Appendice C

Norme di buona pratica in farmacia per le farmacie aperte al pubblico e ospedaliere **705**

Premessa	705
Introduzione	706
Filosofia di fondo	707
I requisiti della buona pratica in farmacia	708
Applicazione della buona pratica in farmacia	709
Determinazione degli standard per la buona pratica in farmacia	710
Promozione della salute e prevenzione di patologie	710
Approvvigionamento e uso dei medicinali da prescrizione e degli altri prodotti sanitari	710

Appendice D1

Norme di Buona Preparazione dei medicinali in farmacia 715

Generalità	715
Gestione della qualità in farmacia	716
Personale	717
Laboratorio e attrezzature	718
Documentazione in farmacia	720
Materie prime	721
Operazioni di preparazione	723
Controllo di qualità del preparato	724
Confezionamento ed etichettatura	726
Stabilità del preparato	727
Aspetti microbiologici dei preparati	728
<i>Preparati obbligatoriamente sterili</i>	728
<i>Preparati non obbligatoriamente sterili</i>	731
Contratti esterni	732
Glossario	732

Appendice D2

Procedure semplificate di allestimento dei preparati magistrali e officinali 735

Obiettivo	735
Campo di applicazione	735
Personale	735
Laboratorio ed attrezzature	735
Materie prime	736
Allestimento della preparazione	736

Appendice E

Glossario delle fonti normative 739

Fonti comunitarie	739
Fonti superprimarie e primarie	739
Fonti secondarie	740

Indice analitico 743
