

Programma Legislazione farmaceutica

- Cenni storici sulla professione e attività del farmacista e sulla farmacia, nonché sull'evoluzione della legislazione sanitaria e farmaceutica in Italia. A titolo esemplificativo e non esaustivo si segnalano le seguenti disposizioni aggiornate al testo in vigore: L. 5849/1888 (Legge Crispi-Pagliani); L. 468/1913 (riforma Giolitti); R.D. 1265/1934 (Testo unico leggi sanitarie-TULS) e R.D. 1706/1938 (Regolamento servizio farmaceutico); Costituzione della Repubblica Italiana; D.Lgs.CPS 233/1946 e DPR 221/1950 (Ricostituzione degli Ordini delle professioni sanitarie e relativo regolamento di esecuzione); Leggi 221/68 e 475/68 (riforma Mariotti); L. 833/1978 (istituzione SSN); DPR 309/1990 (Testo unico stupefacenti); L. 362/1991 (riordino servizio farmaceutico); L. 175/1992; D.Lgs. 502/92; L. 94/1998 (L. Di Bella); DPR 371/1998; L.376/2000 (contrasto al Doping e tutela salute pubblica); L. 405/2001 (Distribuzione per conto-DPC); L. costituzionale 3/2001 (riforma titolo V della Costituzione); D.Lgs. 211/03; D.L. 193/2006 (Codice medicinale per uso veterinario); D.Lgs. 219/2006 (Codice medicinale per uso umano); D.L. 223/2006, convertito con L. 248/2006 (Decreto Bersani); D.Lgs. 206/2007 (attuazione Direttiva 2005/36/CE - Riconoscimento qualifiche professionali); D.M. 31/03/2008 (Consegna dei medicinali senza ricetta); L. 69/2009, D.Lgs. 153/2009 e relativi decreti ministeriali attuativi (Farmacia dei servizi); D.L. 78/2010, Decreto Interministeriale 2 novembre 2011 e Decreto 30 dicembre 2020 (ricetta dematerializzata); D.L. 201/2011(Decreto salva Italia); D.L. 1/2012, convertito con L. 27/2012 (Decreto cresci Italia); DPR 137/2012; D.L. 179/2012 e DPCM 178/2015 (Fascicolo Sanitario Elettronico); D.Lgs. 17/2014 (attuazione Direttiva 2011/62/EU - Contraffazione e falsificazione dei medicinali); L. 124/2017 (L. annuale mercato e concorrenza); L. 167/2017 (ricetta elettronica veterinaria); Accordo Stato-Regioni del 2 febbraio 2017; Decreto 13 dicembre 2017 (aggiornamento Tariffa Nazionale Medicinali); L. 3/2018; L. 145/2018 (pubblicità sanitaria); L. 163/2021 (Laurea abilitante).
- Cenni sulla normativa sanitaria-farmaceutica sopranazionale e, in particolare, dell'Unione europea. Riconoscimento qualifiche professionali.
- Cenni sull'organizzazione sanitaria italiana. Istituzione del Ministero della Sanità (oggi Ministero della Salute). Il SSN con particolare riferimento al regolamento ed organizzazione territoriale del servizio farmaceutico. Le competenze delle Regioni, dei comuni e delle USL (oggi ASL o ASP o ATS o altre denominazioni regionali).
- Cenni sulla normativa di istituzione e ricostituzione degli Ordini delle professioni sanitarie, delle Federazioni nazionali e sul relativo quadro ordinamentale giuridico-amministrativo. Finalità e compiti. Requisiti per l'iscrizione. Codice Deontologico. Potere disciplinare dell'ordine: giurisdizione nei diversi gradi di giudizio, procedimento e sanzioni.
- Normativa delle farmacie e relativa classificazione amministrativa. Pianta organica. Titolarità individuale e societaria. Direzione e sostituzione.
- Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), principali competenze e commissioni. Attività di informazione e comunicazione dell'AIFA. Cenni sulla normativa per l'autorizzazione alla produzione ed al commercio dei medicinali. Agenzia Europea per i Medicinali (EMA).
- Classificazione normativa ed amministrativa dei medicinali. Le diverse tipologie di ricetta medica, con le relative regole e limitazioni. Medicinali generici e liste di trasparenza.

Etichetta, foglietto illustrativo e pubblicità dei medicinali. Contraffazione e falsificazione dei medicinali. Contrasto al Doping e tutela salute pubblica.

- Farmacovigilanza.
- Normativa sostanze stupefacenti e psicotrope. Modalità di approvvigionamento degli stupefacenti per il farmacista. Bollettario buoni-acquisto (DPR 309/90).
- Normativa sostanze velenose.
- Registri obbligatori in farmacia.
- Responsabilità giuridica e professionale del farmacista. Ispezioni e vigilanza sul servizio farmaceutico. Illeciti nell'esercizio della farmacia e relative sanzioni.
- Preparazione dei medicinali in farmacia. Normativa sul laboratorio galenico. Farmacopea Ufficiale (FU XII ed. e Farmacopea Europea): aspetti normativi, capitoli, monografie e tabelle della FU XII ed.. Le Norme di Buona Preparazione (NBP) integrali e semplificate. Responsabilità del laboratorio galenico.
- Dispositivi medici, biocidi, prodotti a valenza sanitaria, presidi medico-chirurgici.
- Fitoterapia, omeopatia e c.d. medicina alternativa.
- Erboristeria salutare e medicamentosa. Cosmetici. Alimenti speciali. Igiene dei prodotti alimentari.
- Cenni sulla normativa ECM.
- Cenni sulla normativa previdenziale.

Bibliografia e materiale didattico

MARCHETTI P., MINGHETTI M., Legislazione Farmaceutica, Casa Editrice Ambrosiana.

B.R. NICOLOSO, Il sistema farmacia, Milano, Punto Effe.

BARBERINI G., CASETTARI L., Legislazione farmaceutica nella pratica professionale, Piccin.

Farmacopea Ufficiale Italiana XII ed.

Farmacopea Europea.

Tariffa Nazionale Medicinali.