

Indice generale

Presentazione di Andrea Mandelli	XVII
Prefazione di Pierluigi Russo	XIX
Prefazione di Paolo Caliceti	XXI
Autrici e autori	XXIII

Capitolo 1 1

Cenni sulla normativa sopranazionale

1-1 Istituzioni sopranazionali che orientano la politica farmaceutica dei singoli Stati	1
1-2 Unione europea (UE)	1
1-2-1 Agenzia Europea per i Medicinali (EMA)	4
1-3 Consiglio d'Europa	7
1-4 Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS)	8
1-5 Disciplina degli stupefacenti promossa dall'Organizzazione delle Nazioni Unite (ONU)	9

Capitolo 2 13

Organizzazione sanitaria italiana - Riforma sanitaria

2-1 Evoluzione della legislazione sanitaria in Italia	13
2-1-1 Testo Unico delle Leggi Sanitarie (TULS)	14
2-2 Articoli della Costituzione inerenti alla 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	29
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	36
2-3-3 Struttura dell'Azienda Sanitaria Locale (ASL)	37
2-4 Schema di suddivisione delle competenze settoriali farmaceutiche nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale	40
2-4-1 Amministrazione statale	40
2-4-2 Amministrazioni regionali	41

2-4-3 Amministrazioni provinciali	41
2-4-4 Amministrazioni comunali	41
2-5 Organi centrali	42
2-5-1 Ministero della salute	42
2-5-2 Istituto superiore di sanità	51
2-5-3 Consiglio superiore di sanità	53
2-5-4 Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome	54
2-5-5 Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali	55
2-5-6 Agenzia italiana del farmaco	57
2-5-7 Altri organismi tecnici	61

Capitolo 3 **63**

Professione del farmacista e di altri operatori sanitari

3-1 Esercizio delle professioni sanitarie e delle relative arti ausiliarie	63
3-2 Professioni sanitarie e arti sanitarie ausiliarie	71
3-3 Direttive comunitarie sulla libera circolazione dei farmacisti e sul diritto di stabilimento degli stessi	71
3-3-1 Riconoscimento reciproco dei titoli di studio e campo minimo di attività professionali accessibili	73
3-3-2 Ordini professionali e Unione europea	77
3-4 Ordini professionali. Funzioni dell'Albo delle Consulte regionali. Norme deontologiche	78
3-4-1 Norme del Codice Civile e funzioni istituzionali degli Ordini professionali	78
3-4-2 Consulte o Federazioni regionali degli Ordini dei farmacisti	82
3-4-3 Iscrizioni e cancellazioni dall'Albo professionale	85
3-5 Deontologia professionale	87
3-5-1 Procedimento e sanzioni disciplinari	98
3-6 Educazione continua in medicina (ECM)	100

Capitolo 4 **105**

Classificazione amministrativa delle farmacie e sistema di territorializzazione

4-1 Evoluzione normativa	105
4-2 Intervento pubblico nell'esercizio delle farmacie	113
4-3 Classificazione amministrativa delle farmacie	114
4-3-1 Farmacie di diritto ordinario e patrimoniale	115
4-3-2 Farmacie urbane e rurali	115
4-3-3 Farmacie private uninominali o in gestione societaria	117

4-3-4 Farmacie delle cooperative	121
4-3-5 Farmacia pubblica	121
4-3-6 Farmacia ospedaliera esterna	124
4-3-7 Farmacie in soprannumero	125
4-3-8 Farmacie succursali	126
4-3-9 Dispensario farmaceutico	126
4-4 Pianta organica (PO) o programmazione territoriale delle farmacie (PTF)	128
4-5 Concorsi per l'assegnazione delle farmacie	130
4-6 Albo nazionale dei titolari di farmacia	139

Capitolo 5 **141**

Organizzazione delle farmacie aperte al pubblico e degli altri esercizi destinati alla dispensazione ed esercizio della farmacia

5-1 Conseguimento della titolarità e cessione delle farmacie	141
5-1-1 Accesso alla titolarità della farmacia nei Paesi membri	145
5-2 Decadenza dell'autorizzazione all'esercizio di una farmacia	146
5-3 Sostituzione informale e formale, gestione provvisoria, direzione di farmacie pubbliche	149
5-4 Disimpegno del servizio nelle farmacie aperte al pubblico	151
5-5 Doveri del farmacista in farmacia	155
5-6 Attività ispettiva delle farmacie e tasse regionali	157
5-7 La Farmacia dei servizi	161
5-7-1 Servizi erogabili	166
5-7-2 Prestazioni di prima istanza e servizi di secondo livello	168
5-7-3 Prestazioni professionali erogabili dalla farmacia	171
5-7-4 Prenotazione di visite specialistiche	172
5-7-5 Altri servizi erogabili in farmacia	173
5-7-6 Vaccinazioni in farmacia	174
5-8 Parafarmacie e corner dei supermercati	175
5-9 Vendita in farmacia di prodotti non medicinali	176
5-10 Vendita online dei medicinali	179

Capitolo 6 **183**

Norme interessanti il servizio farmaceutico degli ospedali e delle ASL

6-1 Principali attività	183
6-1-1 Principali normative di riferimento	183

6-1-2 Disposizioni di carattere generale	184
6-1-3 Disciplina relativa agli stupefacenti	192
6-1-4 Gestione di medicinali importati	194
6-1-5 Servizio farmaceutico territoriale	196
6-2 Stato giuridico del personale dell'ASL, dei farmacisti ospedalieri e sistema di assunzione	197

Capitolo 7 **209**

Farmacopea ufficiale

7-1 Origini della funzione normativa della Farmacopea	209
7-1-1 Farmacopea europea	210
7-2 Farmacopea ufficiale	212
7-2-1 Monografie della Farmacopea	213
7-2-2 Norme della Farmacopea	215
7-2-3 Tabelle della Farmacopea	216
7-3 Temperature di conservazione dei medicinali	240

Capitolo 8 **243**

Produzione e commercio dei medicinali per uso umano

8-1 Definizione di medicinale	243
8-2 Classificazione amministrativa dei medicinali	244
8-3 Medicinali di origine industriale	244
8-3-1 Autorizzazione alla produzione (AP)	245
8-3-2 Autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) e relative procedure	247
8-3-3 Requisiti del dossier registrativo in funzione della base legale	259
8-3-4 Presentazione del medicinale	261
8-3-5 Medicinali generici	268
8-3-6 Medicinali biosimilari	272
8-3-7 Gas medicinali	274
8-3-8 Medicinali orfani	279
8-3-9 Medicinali per terapie avanzate (ATMP)	281
8-3-10 Medicinali omeopatici	285
8-3-11 Medicinali di origine vegetale o fitoterapici	291
8-4 Attività di farmacovigilanza	294
8-5 Tracciabilità dei medicinali	303
8-5-1 Medicinali mancanti	304
8-6 Sanzioni	308
8-7 Articoli del Codice Penale in materia di medicinali	313

8-8 Prezzo dei medicinali	316
8-9 Accesso al mercato, medicinali SSN e RHTA	322

Capitolo 9 **325**

Preparati allestiti in farmacia: normativa vigente e Tariffa nazionale per la vendita al pubblico dei preparati estemporanei

9-1 I medicinali galenici	325
9-2 Norme di buona preparazione dei medicinali in farmacia (NBP)	328
9-3 Regime di fornitura, formalismi delle ricette ed etichetta dei preparati galenici	330
9-4 Tariffa nazionale dei medicinali per la vendita al pubblico dei preparati estemporanei allestiti in farmacia	333

Capitolo 10 **349**

Pubblicità dei medicinali

10-1 Premessa	349
10-2 Generalità dell'informazione sul medicinale	349
10-3 Informazione scientifica agli operatori sanitari	352
10-3-1 <i>Convegni e congressi</i>	357
10-4 Pubblicità al grande pubblico	358
10-4-1 <i>Le nuove forme di pubblicità</i>	361

Capitolo 11 **367**

Disciplina di dispensazione al pubblico dei medicinali per uso umano

11-1 Premessa	367
11-2 Prescrizione medica	369
11-2-1 <i>Ricetta ripetibile (RR)</i>	372
11-2-2 <i>Ricetta non ripetibile (RNR)</i>	375
11-2-3 <i>Ricetta limitativa (RL)</i>	379
11-2-4 <i>Ricetta ministeriale a ricalco (RMR)</i>	380
11-3 Medicinali non soggetti a prescrizione medica	383
11-4 Ricetta medica dematerializzata	386
11-5 Dispensazione dei medicinali in regime di Servizio Sanitario Nazionale (SSN)	390
11-5-1 <i>Medicinali cedibili in SSN</i>	390
11-5-2 <i>Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie</i>	394

Capitolo 12

399

Norme interessanti il settore degli stupefacenti e dei veleni

12-1 Il problema degli stupefacenti	399
12-2 Convenzioni internazionali e DPR 9 ottobre 1990, n. 309	400
12-3 Regolamentazione dell'impiego di farmaci ad azione analgesico-narcotica nel trattamento dei tossicodipendenti	435
12-4 Commercio di sostanze velenose	438

Capitolo 13

443

Distribuzione all'ingrosso di medicinali

13-1 Premesse	443
13-2 Definizioni	444
13-3 Autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali e brokeraggio	444
13-3-1 Requisiti per l'ottenimento dell'autorizzazione	445
13-3-2 Procedura di autorizzazione	446
13-3-3 Obblighi e facoltà del titolare dell'autorizzazione	446
13-3-4 Dotazioni minime e fornitura dei medicinali	448
13-4 Sostanze attive	449
13-5 Disposizioni concernenti medicinali particolari	450
13-6 Individuazione dei canali di distribuzione dei medicinali	451
13-7 Depositari di medicinali	451
13-8 Brokeraggio	451
13-9 Ispezioni del Ministero della salute e AIFA	452
13-10 Sanzioni	452
13-11 Norme europee in materia di medicinali falsificati	453

Capitolo 14

457

Medicinali per uso veterinario

14-1 Produzione e immissione in commercio	457
14-2 Distribuzione all'ingrosso	465
14-3 Prescrizione e dispensazione	466
14-4 Medicinali omeopatici veterinari	471
14-5 Pubblicità dei medicinali veterinari	472

14-6 Additivi e premiscele di additivi per mangimi, mangimi composti Mangimi medicati e loro prodotti intermedi	472
--	-----

Capitolo 15 **477**

Dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro, biocidi e PMC

15-1 Evoluzione della normativa	477
15-2 Dispositivi medici	479
15-2-1 <i>Il regolamento (UE) n. 2017/745</i>	479
15-2-2 <i>Classificazione nazionale dei dispositivi medici (CND)</i>	502
15-2-3 <i>La pubblicità dei dispositivi medici</i>	503
15-3 Dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD) e regolamento (UE) n. 2017/746 (IVDR)	504
15-4 I biocidi e il regolamento (UE) n. 528/2012	514
15-5 Presidi medico-chirurgici (PMC)	519
15-5-1 <i>Sistema autorizzativo</i>	519
15-5-2 <i>Etichettatura e pubblicità</i>	520
15-6 Vendita e sistema sanzionatorio	521

Capitolo 16 **523**

Prodotti cosmetici

16-1 Introduzione alla normativa sui prodotti cosmetici	523
16-2 Il regolamento (CE) n. 1223/2009	525
16-2-1 <i>Ambito di applicazione e definizioni</i>	525
16-2-2 <i>Sicurezza, responsabilità e libera circolazione</i>	526
16-2-3 <i>Valutazione della sicurezza del prodotto cosmetico e documentazione informativa sul prodotto</i>	526
16-2-4 <i>Notifica elettronica</i>	530
16-2-5 <i>Restrizioni applicabili a determinate sostanze</i>	532
16-2-6 <i>Sperimentazione animale</i>	536
16-2-7 <i>Etichettatura del prodotto cosmetico</i>	537
16-3 Il regolamento (UE) n. 655/2013 della Commissione	541
16-4 Il regolamento (UE) n. 2023/1545 della Commissione	542
16-5 Produzione di prodotti cosmetici sul territorio italiano	543
16-6 Le certificazioni	544
16-6-1 <i>Norme ISO</i>	544
16-6-2 <i>ICEA</i>	545
16-6-3 <i>COSMOS</i>	545

16-6-4 NATRUE	546
16-6-5 Cradle to Cradle	547
16-6-6 Ecolabel	547
16-6-7 Fairtrade	547
16-6-8 Green Star	548
16-7 Commissioni, comitati, portali	548

Capitolo 17 551

Norme riguardanti il settore degli alimenti e delle bevande, compresi gli alcoli

17-1 Tutela igienica dell'alimentazione	551
17-2 Alimenti e bevande	552
17-2-1 Novel food	561
17-2-2 Regolamento claim	567
17-2-3 Alimenti per gruppi specifici (FSG)	569
17-2-4 Integratori alimentari e alimenti arricchiti	577
17-3 Prodotti di origine vegetale ad attività salutare	584
17-3-1 Normativa in vigore	587
17-3-2 Droghe vegetali, preparazioni e Farmacopea ufficiale	591
17-3-3 Normativa per la produzione e l'immissione in commercio di integratori alimentari	592
17-4 Disciplina degli alcoli	594

Capitolo 18 599

Normativa sulle sostanze chimiche pericolose e i rifiuti sanitari

18-1 Le normative europee sulle sostanze pericolose	599
18-2 Il regolamento REACH	600
18-2-1 La scheda di sicurezza	601
18-3 Il regolamento CLP	602
18-4 La gestione delle sostanze pericolose in farmacia	604
18-4-1 La gestione delle sostanze chimiche in farmacia	606
18-4-2 Precursori di esplosivi	607
18-5 La procedura di Environmental Risk Assessment (ERA)	607
18-6 I rifiuti di origine sanitaria	609
18-6-1 Classificazione dei rifiuti	609
18-6-2 I rifiuti sanitari	610
18-7 La gestione dei rifiuti in ambito farmaceutico	614

18-8 La gestione dei rifiuti in farmacia: deposito temporaneo e documentazione	617
18-8-1 <i>Il Registro Elettronico Nazionale per la Tracciabilità dei Rifiuti (RENTRI)</i>	618
18-8-2 <i>I nuovi modelli digitali per la gestione dei rifiuti</i>	619

Capitolo 19 **623**

L'approccio One Health e il contributo del farmacista

19-1 Le finalità del modello One Health	623
19-1-1 <i>Alcuni esempi applicativi dell'approccio One Health</i>	628
19-2 Salute e ambiente	631
19-3 Il ruolo della comunità nell'approccio One Health	632
19-3-1 <i>Il possibile coinvolgimento dei farmacisti</i>	634

Appendice A **637**

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

Appendice B **640**

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

<i>Premessa</i>	640
<i>Introduzione</i>	640
<i>Filosofia di base</i>	642
<i>Definizione di una buona pratica professionale</i>	642
<i>Requisiti della buona pratica in farmacia</i>	643
<i>Principi per una buona pratica in farmacia</i>	644
<i>Conclusioni</i>	650

Appendice C **651**

Norme di buona preparazione dei medicinali in farmacia

1 Generalità	651
<i>Obiettivo</i>	651
<i>Principi generali</i>	651
<i>Campo di applicazione</i>	652
2 Gestione della qualità in farmacia	652
<i>Responsabilità</i>	652

<i>Pianificazione</i>	653
<i>Documentazione delle attività</i>	653
3 Personale	653
4 Laboratorio e attrezzature	654
5 Documentazione in farmacia	655
6 Materie prime	657
7 Operazioni di preparazione	658
8 Controllo di qualità del preparato	659
9 Confezionamento ed etichettatura	660
10 Stabilità del preparato	661
11 Aspetti microbiologici dei preparati	662
<i>Preparati obbligatoriamente sterili</i>	662
<i>Preparati non obbligatoriamente sterili</i>	665
12 Contratti esterni	666
13 Glossario	667

Appendice D **669**

Procedure semplificate di allestimento dei preparati magistrali e officinali

<i>Obiettivo</i>	669
<i>Campo di applicazione</i>	669
<i>Personale</i>	669
<i>Laboratorio e attrezzature</i>	669
<i>Materie prime</i>	670
<i>Allestimento della preparazione</i>	670

Appendice E **672**

Tirocinio pratico-valutativo

1 Premessa	672
2 Svolgimento tirocinio e prova pratica valutativa	673
3 Protocollo	674
<i>I contenuti di base del TPV</i>	675
<i>Gli adempimenti per gli Ordini</i>	676
4 Convenzione	678
5 Regolamento TPV	678
6 Diario del tirocinante	679
7 Tutor professionale	679

Appendice F **680**

Glossario delle fonti normative

<i>Fonti sopranazionali</i>	680
<i>Fonti superprimarie e primarie</i>	680
<i>Fonti secondarie</i>	681

Indice analitico **682**

Risorse digitali

A questo indirizzo sono disponibili le risorse digitali di complemento al libro:

universita.zanichelli.it/minghetti11e

Per accedere alle risorse protette è necessario registrarsi su **my.zanichelli.it** inserendo il codice di attivazione personale che si trova sull'etichetta adesiva nella prima pagina del libro.

Dal sito del libro è possibile:

- consultare gli **approfondimenti** raggiungibili anche attraverso i QR Code presenti nel testo;
- scaricare eventuali **aggiornamenti** relativi alle modifiche apportate alla normativa dopo la pubblicazione del volume;
- accedere direttamente alla versione **Ebook**.

Le risorse digitali sono disponibili per chi acquista il libro nuovo. L'accesso all'Ebook e alle risorse digitali protette è personale, non condivisibile e non cedibile, né autonomamente né con la cessione del libro cartaceo.