

Francesca Baratta e Paola Brusa

**MANUALE PER IL FARMACISTA:  
NORMATIVA DEI MEDICINALI  
E DEI PRODOTTI PER LA SALUTE**



I Edizione

Paola Brusa, docente di Tecnologia e Normativa Farmaceutiche presso il Dipartimento di Scienza e Tecnologia del Farmaco, Università degli Studi di Torino

Francesca Baratta, ricercatrice presso il Dipartimento di Scienza e Tecnologia del Farmaco, Università degli Studi di Torino

Le autrici ringraziano Massimo Mana, Presidente di Federfarma Piemonte ed Amministratore Delegato di Unifarma SPA, per il prezioso e costante dialogo inerente alla professione del farmacista.

Si ringraziano inoltre Stefania Cardon -Coordinatrice dell'ufficio dell'Ordine dei Farmacisti della provincia di Torino- e Andrea Colombo -Direttore di Federfarma Torino e Federfarma Piemonte-.

Il testo è aggiornato in base alla normativa vigente a fine luglio 2024.

*In copertina: mortaio del XIX secolo custodito presso il Dipartimento di Scienza e Tecnologia del Farmaco, Università degli Studi di Torino. Foto del sig. Daniele Zonari.*

Graphot Editrice  
Lungo Dora Colletta 113/10 bis  
10153 Torino

Prima edizione, 2024

## INDICE

<b>1. ASSETTO NORMATIVO IN AMBITO SANITARIO IN ITALIA ED IN EUROPA</b> .....	<b>1</b>
1.1 NORME GIURIDICHE .....	1
1.2 ISTITUZIONI SOVRANAZIONALI CHE REGOLANO LA POLITICA FARMACEUTICA.....	3
1.3 ORGANISMI TECNICO-AMMINISTRATIVI INTERNAZIONALI.....	5
1.4 ILLECITI E RESPONSABILITÀ PROFESSIONALI .....	7
1.5 FALSIFICAZIONE DEI MEDICINALI.....	9
<b>2. SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE (SSN)</b> .....	<b>14</b>
2.1 AZIENDA SANITARIA LOCALE (ASL) .....	15
2.2 MINISTERO DELLA SALUTE .....	19
2.3 CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITÀ.....	21
2.4 COMANDO CARABINIERI PER LA TUTELA DELLA SALUTE.....	21
2.5 AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA) .....	22
2.6 ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ .....	24
<b>3. FARMACOPEA</b> .....	<b>26</b>
3.1 STORIA DELLE FARMACOPEE .....	26
3.2 FARMACOPEA EUROPEA.....	27
3.3 FARMACOPEA UFFICIALE XII EDIZIONE .....	28
<b>4. PRINCIPALI VIE DI SOMMINISTRAZIONE</b> .....	<b>35</b>
4.1 TIPOLOGIA DI RILASCIO DELLE FORME FARMACEUTICHE .....	36
<b>5. PRODOTTI DISPENSABILI O VENDIBILI IN FARMACIA</b> .....	<b>37</b>
<b>6. TESTO UNICO DEI MEDICINALI PER USO UMANO</b> .....	<b>38</b>
6.1 DEFINIZIONI .....	38
6.2 CAMPO DI APPLICAZIONE .....	40
6.3 AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO .....	40
6.4 AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE DI MEDICINALI .....	56
6.5 ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO .....	57
6.6 CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI SECONDO IL REGIME DI DISPENSAZIONE.....	62
6.7 DISTRIBUZIONE DEI MEDICINALI .....	62
6.8 PUBBLICITÀ .....	66
6.9 FARMACOVIGILANZA.....	67
<b>7. MEDICINALI EQUIVALENTI</b> .....	<b>76</b>
7.1 BIOSIMILARI.....	77
<b>8. OTC e SOP</b> .....	<b>82</b>
8.1 ESERCIZI AUTORIZZATI ALLA VENDITA DI MEDICINALI NON SOGGETTI A PRESCRIZIONE MEDICA.....	82
<b>9. MEDICINE TRADIZIONALI E NON CONVENZIONALI</b> .....	<b>84</b>
9.1 OMEOPATIA .....	87
<b>10. ALIMENTI E NORMATIVE IN VIGORE</b> .....	<b>91</b>
10.1 CLASSI DI ALIMENTI E DEFINIZIONI.....	91
10.2 AUTOCONTROLLO CON SISTEMA HACCP.....	94
<b>11. PRODOTTI DI ORIGINE VEGETALE</b> .....	<b>95</b>
<b>12. INTEGRATORI ALIMENTARI</b> .....	<b>97</b>
12.1 DLGS 169/04.....	97
12.2 NUTRACEUTICI.....	99
<b>13. PRODOTTI COSMETICI: CENNI NORMATIVI</b> .....	<b>100</b>
<b>14. DOPING</b> .....	<b>103</b>
<b>15. MATERIE PRIME IN FARMACIA</b> .....	<b>105</b>
15.1 REGOLAMENTI REACH E CLP .....	105
15.2 VENDITA E DISPENSAZIONE DI SOSTANZE PERICOLOSE IN FARMACIA.....	106
<b>16. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI SECONDO IL REGIME DI FORNITURA</b> .....	<b>108</b>
16.1 MEDICINALI DI ORIGINE INDUSTRIALE AD USO UMANO .....	108

16.2	MEDICINALI DI ORIGINE INDUSTRIALE AD USO VETERINARIO .....	109
16.3	MEDICINALI NON SOGGETTI AD AIC: MEDICINALI GALENICI .....	109
<b>17.</b>	<b>PRESCRIZIONI MEDICHE AD USO UMANO .....</b>	<b>111</b>
17.1	PRESCRIZIONE MEDICA .....	111
17.2	DEMATERIALIZZAZIONE DELLE RICETTE MEDICHE NON A CARICO DEL SSN.....	111
17.3	RICETTA RIPETIBILE (RR) .....	113
17.4	RICETTA NON RIPETIBILE (RNR) .....	113
17.5	RICETTA LIMITATIVA (RL) .....	114
17.6	RICETTA MINISTERIALE A RICALCO (RMR) .....	114
17.7	LIMITAZIONI RELATIVE ALLA DISPENSAZIONE DI MEDICINALI ANORESSIZZANTI AD AZIONE CENTRALE E A SCOPO DIMAGRANTE.....	115
17.8	DISPENSAZIONE DI MEDICINALI CONTRACCETTIVI .....	116
17.9	PRESCRIZIONE DI CLOZAPINA, ALPROSTADIL E RETINOIDI .....	116
17.10	SPEDIZIONE IN CASO DI URGENZA.....	116
<b>18.</b>	<b>PRESCRIZIONE MEDICA SPEDITA IN REGIME DI SSN .....</b>	<b>121</b>
18.1	CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ .....	121
18.2	PHT – PRONTUARIO DELLA DISTRIBUZIONE DIRETTA.....	123
18.4	LA PRESCRIZIONE NELL’AMBITO DEL SSN.....	124
18.5	NUOVO MODELLO DI REMUNERAZIONE DELLE FARMACIE.....	130
18.6	“LISTE DI TRASPARENZA” .....	133
18.7	PRESCRIZIONE E DISPENSAZIONE DI MEDICINALI A BREVETTO SCADUTO A CARICO DEL SSN.....	136
18.8	PRESCRIZIONI DEMATERIALIZZATE DI MEDICINALI STUPEFACENTI A CARICO DEL SSN .....	136
18.9	DISTRIBUZIONE IN NOME E PER CONTO (DPC) .....	137
18.10	FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO E DOSSIER FARMACEUTICO .....	139
18.11	RICETTA “TRANSFRONTALIERA” .....	142
<b>19.</b>	<b>MEDICINALI VETERINARI: NORMATIVA VIGENTE .....</b>	<b>144</b>
19.1	REGOLAMENTO UE 2019/6 .....	144
19.2	DLGS 218/23.....	145
19.3	REGOLAMENTO DI ESECUZIONE UE 2022/1255 .....	156
<b>20.</b>	<b>PRESCRIZIONI MEDICHE AD USO VETERINARIO .....</b>	<b>157</b>
20.1	L 167/17: LEGGE EUROPEA 2017 E RICETTA ELETTRONICA VETERINARIA .....	157
20.2	MODALITÀ DI FORNITURA .....	159
20.3	RICETTE AD USO VETERINARIO .....	160
<b>21.</b>	<b>STUPEFACENTI.....</b>	<b>163</b>
21.1	DPR 9 OTTOBRE 1990, N. 309.....	164
21.2	TABELLA MEDICINALI .....	166
21.3	UTILIZZO DI MEDICINALI CANNABINOIDI .....	169
21.4	TERAPIA DEL DOLORE (TDL).....	174
21.5	BUONO ACQUISTO .....	179
21.6	REGISTRO DI ENTRATA ED USCITA .....	182
21.7	ALTRI REGISTRI .....	183
21.8	APPROVVIGIONAMENTI .....	183
21.9	DISTRUZIONE .....	184
21.10	REGOLAMENTAZIONE DELL’IMPIEGO DI FARMACI AD AZIONE ANALGESICO-NARCOTICA NEL TRATTAMENTO DEI TOSSICODIPENDENTI.....	184
21.11	DETEZIONE E TRASPORTO DI MEDICINALI STUPEFACENTI ALL’ESTERO O DALL’ESTERO.....	185
<b>22.</b>	<b>DEMATERIALIZZAZIONE DELLE RICETTE MEDICHE: SINOSI.....</b>	<b>186</b>
22.1	PRESCRIZIONI AD USO UMANO.....	186
22.2	PRESCRIZIONI AD USO VETERINARIO.....	186
<b>23.</b>	<b>COMMERCIO PARALLELO DEL SETTORE FARMACEUTICO.....</b>	<b>187</b>
<b>24.</b>	<b>ALLESTIMENTO DI MEDICINALI GALENICI.....</b>	<b>189</b>
24.1	ORGANIZZAZIONE E GESTIONE DEL LABORATORIO GALENICO .....	189
24.2	PREZZO DI VENDITA DI UN PRODOTTO GALENICO .....	195
24.3	ALLESTIMENTO DI PREPARAZIONI OFFICINALI IN PARAFARMACIA .....	196
24.4	PRODOTTI DI ORIGINE VEGETALE .....	197
24.5	PREPARAZIONI GALENICHE PER TERAPIE <i>OFF LABEL</i> .....	197