

## 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</b> .....	<b>13</b>
2.1 AZIENDA SANITARIA LOCALE (ASL).....	14
2.2 MINISTERO DELLA SALUTE .....	19
2.3 CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITÀ.....	20
2.4 COMANDO CARABINIERI PER LA TUTELA DELLA SALUTE .....	20
2.5 AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA).....	22
2.6 ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ.....	23
<b>3. FARMACOPEA</b> .....	<b>25</b>
3.1 STORIA DELLE FARMACOPEE.....	25
3.2 FARMACOPEA UFFICIALE XII EDIZIONE.....	28
<b>4. PRINCIPALI VIE DI SOMMINISTRAZIONE</b> .....	<b>34</b>
4.1 TIPOLOGIA DI RILASCIO DELLE FORME FARMACEUTICHE.....	35
<b>5. PRODOTTI DISPENSABILI O VENDIBILI IN FARMACIA</b> .....	<b>36</b>
<b>6. TESTO UNICO DEI MEDICINALI PER USO UMANO</b> .....	<b>37</b>
6.1 DEFINIZIONI .....	38
6.2 CAMPO DI APPLICAZIONE.....	39
6.3 AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO .....	39
6.4 AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE DI MEDICINALI .....	55
6.5 ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO .....	57
6.6 CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI SECONDO IL REGIME DI DISPENSAZIONE .....	62
6.7 TITOLO VII - DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DEI MEDICINALI .....	62
6.8 PUBBLICITÀ.....	67
6.9 FARMACOVIGILANZA.....	68
<b>7. MEDICINALI EQUIVALENTI</b> .....	<b>79</b>
7.1 BIOSIMILARI .....	81
<b>8. OTC e SOP</b> .....	<b>85</b>
8.1 ESERCIZI AUTORIZZATI ALLA VENDITA DI MEDICINALI NON SOGGETTI A PRESCRIZIONE MEDICA .....	85
<b>9. MEDICINE NON CONVENZIONALI</b> .....	<b>87</b>
9.1 OMEOPATIA .....	89
<b>10. ALIMENTI E NORMATIVE IN VIGORE</b> .....	<b>94</b>
10.1 CLASSI DI ALIMENTI E DEFINIZIONI.....	94
10.2 AUTOCONTROLLO CON SISTEMA HACCP .....	97
<b>11. PRODOTTI DI ORIGINE VEGETALE</b> .....	<b>98</b>
<b>12. INTEGRATORI ALIMENTARI</b> .....	<b>100</b>
12.1 DLGS 169/04.....	100
12.2 NUTRACEUTICI.....	102
<b>13. PRODOTTI COSMETICI: CENNI NORMATIVI</b> .....	<b>103</b>
<b>14. DOPING</b> .....	<b>106</b>
<b>15. MATERIE PRIME IN FARMACIA</b> .....	<b>108</b>
15.1 REGOLAMENTI REACH E CLP.....	108
15.2 VENDITA E DISPENSAZIONE DI SOSTANZE PERICOLOSE IN FARMACIA .....	109
<b>16. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI SECONDO IL REGIME DI FORNITURA</b> .....	<b>111</b>
16.1 MEDICINALI DI ORIGINE INDUSTRIALE AD USO UMANO .....	111
16.2 MEDICINALI DI ORIGINE INDUSTRIALE AD USO VETERINARIO .....	112



16.3	MEDICINALI NON SOGGETTI AD AIC: MEDICINALI GALENICI .....	112
<b>17.</b>	<b>PRESCRIZIONI MEDICHE AD USO UMANO.....</b>	<b>114</b>
17.1	PRESCRIZIONE MEDICA.....	114
17.2	RICETTA RIPETIBILE (RR) .....	114
17.3	RICETTA NON RIPETIBILE (RNR).....	115
17.4	RICETTA LIMITATIVA (RL).....	117
17.5	RICETTA MINISTERIALE A RICALCO (RMR) .....	117
17.6	LIMITAZIONI RELATIVE ALLA DISPENSAZIONE DI MEDICINALI ANORESSIZZANTI AD AZIONE CENTRALE E A SCOPO DIMAGRANTE.....	118
17.7	DISPENSAZIONE DI MEDICINALI CONTRACCETTIVI.....	119
17.8	PRESCRIZIONE DI CLOZAPINA, ALPROSTADIL E RETINOIDI .....	119
17.9	SPEDIZIONE IN CASO DI URGENZA.....	120
<b>18.</b>	<b>MEDICINALI VETERINARI: DAL TESTO UNICO AL REGOLAMENTO EUROPEO.....</b>	<b>124</b>
18.1	DLGS 193/06.....	124
18.2	REGOLAMENTO UE 2019/6.....	124
18.3	REGOLAMENTO DI ESECUZIONE UE 2022/1255.....	138
<b>19.</b>	<b>PRESCRIZIONI MEDICHE AD USO VETERINARIO.....</b>	<b>139</b>
19.1	L 167/17: LEGGE EUROPEA 2017 E RICETTA ELETTRONICA VETERINARIA.....	139
19.2	MODALITÀ DI FORNITURA DEI MEDICINALI .....	141
19.3	RICETTE AD USO VETERINARIO .....	143
<b>20.</b>	<b>PRESCRIZIONE MEDICA SPEDITA IN REGIME DI SSN.....</b>	<b>146</b>
20.1	CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ .....	146
20.2	PHT – PRONTUARIO DELLA DISTRIBUZIONE DIRETTA .....	148
20.3	MONITORAGGIO E APPROPRIATEZZA DELLE PRESCRIZIONI SANITARIE .....	148
20.4	TARIFFAZIONE, CONTABILIZZAZIONE E TRASMISSIONE DATI RICETTA SSN .....	155
20.5	LISTE DI TRASPARENZA.....	158
20.6	PRESCRIZIONE E DISPENSAZIONE DI MEDICINALI A BREVETTO SCADUTO A CARICO DEL SSN .....	162
20.7	FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO E DOSSIER FARMACEUTICO DEL PAZIENTE .....	163
20.8	RICETTA “TRANSFRONTALIERA” .....	167
<b>21.</b>	<b>DISTRIBUZIONE IN NOME E PER CONTO (DPC) .....</b>	<b>169</b>
<b>22.</b>	<b>STUPEFACENTI.....</b>	<b>172</b>
22.1	DPR 9 OTTOBRE 1990, N. 309 .....	173
22.2	TABELLA MEDICINALI .....	175
22.3	PRESCRIZIONI DEMATERIALIZZATE A CARICO DEL SSN .....	178
22.4	RICETTA ELETTRONICA VETERINARIA PER LA PRESCRIZIONE E L'APPROVVIGIONAMENTO DI MEDICINALI STUPEFACENTI.....	178
22.5	UTILIZZO DI MEDICINALI CANNABINOIDI.....	178
22.6	TERAPIA DEL DOLORE (TDL).....	183
22.7	BUONO ACQUISTO.....	188
22.8	REGISTRO DI ENTRATA ED USCITA .....	191
22.9	ALTRI REGISTRI.....	192
22.10	APPROVVIGIONAMENTI.....	192
22.11	DISTRUZIONE .....	193
22.12	REGOLAMENTAZIONE DELL'IMPIEGO DI FARMACI AD AZIONE ANALGESICO-NARCOTICA NEL TRATTAMENTO DEI TOSSICODIPENDENTI.....	193
22.13	DETEZIONE E TRASPORTO DI MEDICINALI STUPEFACENTI ALL'ESTERO O DALL'ESTERO .....	194
<b>23.</b>	<b>COMMERCIO PARALLELO DEL SETTORE FARMACEUTICO .....</b>	<b>195</b>
<b>24.</b>	<b>ALLESTIMENTO DI MEDICINALI GALENICI.....</b>	<b>197</b>
24.1	ORGANIZZAZIONE E GESTIONE DEL LABORATORIO GALENICO .....	197
24.2	PREZZO DI VENDITA DI UN PRODOTTO GALENICO .....	203
24.3	ALLESTIMENTO DI PREPARAZIONI OFFICINALI IN PARAFARMACIA .....	204
24.4	PRODOTTI DI ORIGINE VEGETALE .....	204
24.5	PREPARAZIONI GALENICHE PER TERAPIE OFF LABEL .....	205
<b>25.</b>	<b>LA PROPRIETÀ INTELLETTUALE ED IL SISTEMA BREVETTUALE.....</b>	<b>206</b>
25.1	LA PROPRIETÀ INTELLETTUALE .....	206
25.2	IL CODICE DELLA PROPRIETÀ INDUSTRIALE ED IL BREVETTO .....	206



25.3	"ECCEZIONE GALENICA" E SCONFEZIONAMENTO DI MEDICINALI INDUSTRIALI .....	212
<b>26.</b>	<b>FARMACIA DEI SERVIZI .....</b>	<b>214</b>
26.1	PNRR: POSSIBILITÀ DI FINANZIAMENTI PER LE FARMACIE RURALI SUSSIDIATE .....	219
<b>27.</b>	<b>DISPOSITIVI MEDICI .....</b>	<b>220</b>
27.1	CLASSIFICAZIONE.....	220
27.2	CONFORMITÀ CE.....	224
27.3	ORGANISMI NOTIFICATI.....	224
27.4	IL SISTEMA DI VIGILANZA.....	225
27.5	SPERIMENTAZIONE CLINICA.....	226
27.6	PUBBLICITÀ E ATTIVITÀ PROMOZIONALE.....	226
27.7	LA BANCA DATI EUROPEA EUDAMED.....	226
27.8	LA EUROPEAN MEDICAL DEVICE NOMENCLATURE (EMDN).....	226
27.9	CLASSIFICAZIONE NAZIONALE DEI DISPOSITIVI MEDICI (CND).....	227
27.10	REPERTORIO DEI DISPOSITIVI MEDICI.....	227
<b>28.</b>	<b>FARMACOECONOMIA E SOCIOECONOMIA FARMACEUTICHE - CENNI .....</b>	<b>229</b>
28.1	HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (HTA).....	230
28.2	NICE – NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE.....	231
28.3	IL GOVERNO DELLA SPESA FARMACEUTICA.....	231
28.4	L'ANDAMENTO DELLA SPESA FARMACEUTICA.....	234
28.5	PREZZO DEI MEDICINALI.....	234
28.6	ASPETTI ECONOMICI NELLA FORNITURA DI MEDICINALI AL SSN.....	237
28.7	SCONTRINO PARLANTE E DETRAZIONE FISCALE DEI MEDICINALI.....	237
28.8	TRASMISSIONE TELEMATICA SPESE SANITARIE.....	237
<b>29.</b>	<b>DONAZIONE DI MEDICINALI A FINI DI SOLIDARIETÀ SOCIALE .....</b>	<b>238</b>
<b>30.</b>	<b>CLASSIFICAZIONE AMMINISTRATIVA DELLE FARMACIE .....</b>	<b>239</b>
30.1	FARMACIE TERRITORIALI.....	239
30.2	FARMACIE OSPEDALIERE.....	240
30.3	PIANTA ORGANICA.....	241
30.4	ATTO DI INDIRIZZO PER IL RINNOVO DELLA CONVENZIONE NAZIONALE CON LE FARMACIE PUBBLICHE E PRIVATE.....	242
30.5	CONSEGUIMENTO DELLA TITOLARITÀ DI FARMACIA PRIVATA.....	245
30.6	ACQUISIZIONE DI SEDI FARMACEUTICHE.....	246
30.7	SOSTITUZIONE DEL TITOLARE E GESTIONE PROVVISORIA.....	247
30.8	MORTE DEL TITOLARE E TRASFERIMENTO DELLA TITOLARITÀ.....	248
30.9	RINNOVO DEL CCNL DEI DIPENDENTI FARMACIA PRIVATA.....	248
30.10	NORMATIVA IN MATERIA DI <i>PRIVACY</i> .....	249
30.11	ORARI E TURNI DI APERTURA.....	249
<b>31.</b>	<b>REGISTRI E TESTI OBBLIGATORI.....</b>	<b>252</b>
<b>32.</b>	<b>ISPEZIONI IN FARMACIA.....</b>	<b>252</b>
32.1	BASI NORMATIVE STORICHE PER L'ATTIVITÀ DI CONTROLLO SULLE FARMACIE.....	252
32.2	TIPOLOGIE DI ISPEZIONE.....	253
32.3	VERBALE PER L'ATTIVITÀ ISPETTIVA DELLE FARMACIE APERTE AL PUBBLICO.....	254
<b>33.</b>	<b>ORDINE PROFESSIONALE DEI FARMACISTI.....</b>	<b>261</b>
33.1	ESAME DI STATO.....	262
33.2	ALBO PROFESSIONALE.....	263
33.3	FEDERAZIONE DEGLI ORDINI DEI FARMACISTI (FOFI).....	265
33.4	POTERE DISCIPLINARE.....	266
<b>34.</b>	<b>SOCIETÀ SCIENTIFICHE E SISTEMA NAZIONALE PER LE LINEE GUIDA .....</b>	<b>268</b>
34.1	SOCIETÀ SCIENTIFICHE ED ASSOCIAZIONI TECNICO-SCIENTIFICHE RELATIVE AL MONDO DELLA FARMACIA.....	268
<b>35.</b>	<b>ASSOCIAZIONI SINDACALI.....</b>	<b>271</b>
35.1	FEDERFARMA.....	271
<b>36.</b>	<b>ENPAF.....</b>	<b>272</b>
<b>37.</b>	<b>CONSULTAZIONE DI INTERNET IN FARMACIA .....</b>	<b>278</b>

38. CODICE DEONTOLOGICO DEL FARMACISTA.....	280
39. PROGETTO INTERATENEIO IN FARMACIA DI COMUNITÀ.....	289
ACRONIMI MAGGIORMENTE UTILIZZATI.....	291
BIBLIOGRAFIA.....	292

**Nota:** su alcune questioni è stato volutamente fatto riferimento all'esperienza piemontese e/o torinese per fornire applicazioni pratiche legate al territorio con cui gli autori hanno maggiore scambio.