



UNIVERSITÀ DI PISA

LEGISLAZIONE FARMACEUTICA

PATRIZIA CHETONI

Anno accademico 2016/17
CdS FARMACIA
Codice 038CC
CFU 9

Moduli LEGISLAZIONE FARMACEUTICA	Settore/i CHIM/09	Tipo LEZIONI	Ore 63	Docente/i ANTONIO BOTTARI PATRIZIA CHETONI
--	----------------------	-----------------	-----------	--

Obiettivi di apprendimento

Conoscenze

Al termine dell'insegnamento lo studente dovrà aver acquisito tutte le conoscenze basilari per comprendere il ruolo del farmacista nella Farmacia aperta al pubblico e/o nella Farmacia Ospedaliera. Le conoscenze sono propedeutiche all'accesso al tirocinio formativo curriculare da svolgere in Farmacia.

Modalità di verifica delle conoscenze

La verifica delle conoscenze sarà articolata nel superamento di un elaborato scritto a cui seguirà una discussione orale sulle diverse parti di programma.

Indicazioni metodologiche

- le lezioni frontali si svolgeranno con l'ausilio di presentazioni in ppt ed eventuali collegamenti a siti web (Ministero della Salute, AIFA, ...) (es.: lezioni frontali, con ausilio di lucidi/slide/filmati, ecc.);
- lo studente potrà contattare il docente tramite messaggi di posta elettronica al suo indirizzo istituzionale e/o presentandosi al ricevimento nell'orario definito. (E' gradita la richiesta specifica di appuntamento, anche tramite mail).

Programma (contenuti dell'insegnamento)

PROGRAMMA INSEGNAMENTO DI LEGISLAZIONE FARMACEUTICHE - (CFU = 9)

La storia della Farmacia ed il ruolo del farmacista. Corporazioni degli Speciali e Professioni ed Arti Sanitarie. Istituzione degli Ordini Professionali.

Il mercato del farmaco: statistiche di vendita dei prodotti negli ultimi anni.

La preparazione dei medicinali in farmacia: il laboratorio galenico secondo il TULS (1934) La Farmacopea Ufficiale (FU XII ed. e la Farmacopea Europea): aspetti normativi inerenti il servizio farmaceutico. I capitoli, le monografie e le tabelle della FU XII ed..

Preparati galenici in farmacia: Legge n. 94/98. Ruolo del farmacista nella preparazione dei medicinali in farmacia. Deroghe alla L. 94/08 da parte del medico.

La Responsabilità del laboratorio galenico: fattori che influenzano Efficacia, Qualità e Sicurezza di un Medicinale. Le Norme di Buona Preparazione: tracciabilità del farmaco nella gestione del laboratorio di galenica.

Le Norme di Buona Preparazione (NBP) integrali e semplificate. Controllo di qualità e stabilità delle preparazioni. Controllo di qualità sulle preparazioni finite. Obblighi del farmacista.

Principali associazioni che operano nel settore farmaceutico (FOFI, UNIPRO, FEDERFARMA..)

Classificazione amministrativa dei medicinali.

Servizio farmaceutico: aspetti storici e sua evoluzione: Legge Crispi del 1888, (legge 22 dicembre 1888, n. 5849); la riforma Giolitti (legge del 22 maggio 1913, n. 468). Istituzione della pianta organica. TULS, Leggi 221/68 e 475/68 (Riforma Mariotti); Legge di riordino del settore Farmaceutico n. 362 del 1991.

Organizzazione sanitaria: organi Amministrativi dello Stato, Istituzione del Ministero della Sanità (oggi Ministero della Salute)

Decentramento delle funzioni dello Stato in materia di tutela alla salute: funzioni delle Regioni. L. 132/68 (Legge Mariotti), Istituzione delle USL.

Il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) (Legge 833/78. La seconda riforma sanitaria: (Dl.vo 502/92 e 517/93). Responsabilità finanziaria della spesa Sanitaria (Regioni).), le Aziende Sanitarie Locali (ASL, ex USL).

Suddivisione delle competenze farmaceutiche nei diversi settori nell'ambito del SSN.

Organi tecnici, scientifici e consultivi del Ministero della Salute (L. 317/01). Enti ed Organi a livello Nazionale, Istituto Superiore di Sanità (ISS), Consiglio Superiore di Sanità (CSS).

Organi tecnici, scientifici e consultivi del Ministero della Salute: Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province



UNIVERSITÀ DI PISA

autonome, Agenzia per i Servizi Sanitari Nazionali.

Funzioni dell'AIFA, dell'EMA (EMEA) e dell'ICH.

Agenzia Italiana del farmaco (AIFA): aree di competenza e commissioni. Attività di informazione e comunicazione dell'AIFA.

Dispensazione dei medicinali in farmaci: farmaci con ricetta medica e farmaci da automedicazione. Definizione di automedicazione

Classificazione dei medicinali in base al sistema di dispensazione (D.Lvo 219/06). La dispensazione dei farmaci nell'ambito del SSN: farmaci di fascia A e fascia C. La ricetta del SSN, ricetta a lettura ottica. L.236/03: aspetti innovativi e formalismi. Note AIFA (ex note CUF).

Consegna dei medicinali che necessitano di ricetta medica a pazienti sprovvisti di ricetta. I presupposti della necessità e dell'urgenza.

Definizione di automedicazione. Classificazione dei medicinali SOP e medicinali OTC (classe C-bis: DPR 537/93). La pubblicità sui medicinali.

Dispensazione dei medicinali da automedicazione (L. 248/06). Il pittogramma nei medicinali da automedicazione (L. 405/01 e DM 1.2.2002). Il foglietto illustrativo nei medicinali: disposizioni del Ministero della Salute.

Obblighi del farmacista nella dispensazione dei farmaci. Ricetta Ripetibile (RR) e Ricetta Non Ripetibile (RNR): tabelle della FU. Conservazione delle ricette in farmacia.

Vendita di prodotti chimici velenosi in farmacia: obblighi del farmacista. I registri in farmacia.

Normativa sugli stupefacenti DPR 309/90 e L. 49/2006. La ricetta modello Ministeriale a ricalco: obblighi del medico e del farmacista. Allegato III-bis e Legge 12/2001. Decreto legge 20 marzo 2014, n. 36.

Modalità di approvvigionamento degli stupefacenti per il farmacista in farmacia – bollettario buoni-acquisto (DPR 309/90).

Approvvigionamento degli stupefacenti da parte di grossisti, da parte del presidio ospedaliero dotato di farmacia interna (richiesta e restituzione), da parte del medico (DPR 309/90, L. 49/2006).

Registro di entrata ed uscita. Gli stupefacenti in farmacia ospedaliera.

Dispensazione dei farmaci mediante la ricetta limitativa (D.Lvo 219/2006)

Lo sviluppo del medicinale e le diverse forme di tutela. Brevetto italiano ed internazionale. Criteri per la brevettabilità. Il Certificato di Protezione Complementare nel mondo del farmaco.

Autorizzazione medicinali – ottenimento AIC. Medicinale generico: aspetti normativi. Principio di sostituibilità e di bioequivalenza: 405/01 e L.

149/05: lista di trasparenza e farmaci generici. Definizione dell'OMS. Definizione di bioequivalenza. Aspetti economici del farmaco equivalente.

Sostituibilità con medicinale equivalente. Il brevetto in campo farmaceutico. Autorizzazione alla produzione ed Autorizzazione all'immissione in commercio: nazionale e centralizzata. CTD: struttura e formalismi. GMP e GPL

Doping etica sportiva e salute pubblica L.376/2000: "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping". Classe di sostanze proibite e metodi illeciti: aspetti innovativi introdotti dal legislatore. Statistiche di consumo di sostanze proibite (Doping).\

Principali classi merceologiche in farmacia: dispositivi medici. Definizione e classificazione: direttiva 93/42/CEE e D.L. 46/97. Marcatura CE.

PMC: DPR 392/98

Biocidi: DL.vo 174/2000..

Dispositivi medici: Diagnostici in vitro: DLvo 332/2000. Commissione Unica sui Dispositivi Medici (CUD). Pubblicità sui dispositivi.

Integratori alimentari: direttiva europea 46/02.

Medicinali veterinari: definizione e dispensazione. Tipi di ricetta. Normativa per l'immissione in commercio e definizione del "tempo di attesa"

(DL.vo 193/06). Medicinali omeopatici veterinari. I mangimi medicati.

La medicina alternativa: fitoterapici ed omeopatici. Introduzione alla tecnologia dei preparati omeopatici. Direttive europee 2001/83/CE e

2004/27/CE Decreto Legislativo n. 185/95. Immissione in commercio dei medicinali omeopatici. Etichettatura dei medicinali omeopatici. Fiori di Bach.

HACCP (Regolamento CE 852/2004). D.Lvo 193/2007 e dal Regolamento CE 852/2004. Piano di autocontrollo HACCP in farmacia.

Obblighi del farmacista.

Ordine dei farmacisti: finalità e compiti. Requisiti per l'iscrizione. Potere disciplinare dell'ordine: sanzioni: responsabilità civile e penale. Illeciti nell'esercizio della farmacia e relative sanzioni Associazioni tra farmacisti e enti di previdenza ed assistenza. Codice Deontologico.

Farmacovigilanza. La farmacovigilanza: definizione, ruolo e strumenti. Il farmacista nel sistema di farmacovigilanza: segnalazione effetto avverso (DLvo. 211/03, 219/06).

Medicinali LASA/SALA: misure per la prevenzione del rischio.

Classificazione amministrativa delle farmacie (L. 221/68) e definizione degli altri esercizi farmaceutici.

Farmacia privata e Farmacia pubblica; Farmacia urbana e rurale (L. 475/68, L. 362/91 e L.248/06). Titolarità e sostituibilità. Trasferimento della titolarità. Farmacia Pubblica e Farmacia in Cooperative Sostituzione del titolare e trasferimento della titolarità. Attività di controllo sulle farmacie; ispezioni ordinarie e straordinarie. Verbale di ispezione e tasse. Definizione di Pianta Organica (L. 475/68) e criteri di revisione

(L.362/91, 76/768/CEE). Criterio demografico, topografico ed urbanistico. Diritto di prelazione.

Distribuzione per conto (DPC), Legge 405/2001; modalità di erogazione.

Legge 248/2006 (Decreto Bersani DLvo 223/06): impatto sulla distribuzione dei medicinali. Gli esercizi commerciali di vicinato; parafarmacia; interventi sul prezzo dei medicinali (sconto); titolarità; incompatibilità tra vendita al pubblico e commercio all'ingrosso.

Farmacia dei servizi: DLvo 153/09, Legge n. 69 del 2009. Decreto del 16 dicembre 2010, Decreto 12 maggio 2011, n. 110 (erogazione di servizi di primo livello, secondo livello, prestazioni analitiche).

Decreto liberalizzazioni: Legge di conversione 24 Marzo 2012 n.71: modifiche art. 11 della Legge 475/68. Criteri per l'apertura di farmacie (nuovo quorum); Individuazione delle nuove sedi. pianta organica comunale.

La Cannabis in terapia: aspetti legislativi

Bibliografia e materiale didattico

Marchetti, P., Minghetti M., Legislazione Farmaceutica, Casa Editrice Ambrosiana
Farmacopea Ufficiale Italiana XII ed.

Ultimo aggiornamento 14/11/2016 17:27