UNIVERSITÀ DI PISA

HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT E LEGISLAZIONE SANITARIA

ANGELA FABIANO

Anno accademico	2019/20
CdS	SCIENZE DEI PRODOTTI ERBORISTICI E DELLA SALUTE
Codice	001CP
CFU	6

Moduli	Settore/i	Tipo	Ore	Docente/i
HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT	SECS-P/07	LEZIONI	21	LUIGI SPAZIANTE
LEGISLAZIONE SANITARIA	CHIM/09	LEZIONI	21	ANGELA FABIANO

Obiettivi di apprendimento

Conoscenze
Conoscenze di chimica organica, matematica e farmacologia.

Modalità di verifica delle conoscenze
Esame orale.

Capacità
Ai fini della valutazione finale sarà apprezzata la capacità di elaborazione logica delle nozioni apprese nel corso.

Modalità di verifica delle capacità
Nel corso dell'esame lo studente sarà stimolato a ragionare sulle nozioni apprese e collegare i vari argomenti.

Comportamenti
Sarà apprezzata la continuità nella frequenza alle lezioni.

Modalità di verifica dei comportamenti
Durante l'esame si faranno domande su dettagli che sono stati approfonditi solo a lezione.

Prerequisiti (conoscenze iniziali)
Nozioni apprese nei corsi di matematica e chimica organica.

Programma (contenuti dell'insegnamento)
MODULO DI LEGISLAZIONE SANITARIA
Decreto Legislativo 219/2006 - Titolo VIII, artt. 119-126: la pubblicità presso gli operatori sanitari: disposizioni particolari sulla pubblicità presso i medici, disposizioni particolari sulla pubblicità presso i farmacisti, requisiti e attività degli informatori scientifici, concessione o promessa di premi o vantaggi pecuniari o in natura. Convegni o congressi e altri incontri riguardanti i medicinali, campioni gratuiti, servizio scientifico. Decreto Legislativo 219/2006 - Titolo V, artt. 73-86: etichettatura e foglietto illustrativo. Legge 94/1998: prescrizione dei medicinali. Decreto Legislativo 219/2006 - Titolo IX, artt. 129-134: Farmacovigilanza. Definizione di reazione avversa, reazione avversa grave, reazione avversa inattesa. Chi è tenuto a fare attività di farmacovigilanza. Il responsabile del servizio di farmacovigilanza. Il codice deontologico 2012 di Farmindustria.
Cenni sulla normativa sovranazionale che influenza la politica farmaceutica dei singoli Stati: CE, EMEA, Consiglio d'Europa, OMS.
Organizzazione sanitaria italiana. Riforma sanitaria (L.833/1978): istituzione del Servizio Sanitario Nazionale. Aggiornamento con i DLvi 502/1992, 517/1993 e 229/1999. Azienda Sanitaria Locale (ASL). Competenze della Regione e degli altri Enti Locali. Sistema Sanitario Regionale (Toscana). Azienda Sanitaria Locale (ASL). Competenze della Regione e degli altri Enti Locali. Ministero della Salute. Istituto Superiore di Sanità (ISS). Consiglio Superiore di Sanità (CSS). Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome. L'agenzia italiana del farmaco (AIFA). Decreto Legislativo 219/2006: definizione di medicinale; classificazione amministrativa dei medicinali; autorizzazione alla produzione (AP). DLvo 219/2006 - autorizzazione all'immissione in commercio (AIC): procedura centralizzata, procedura di mutuo riconoscimento/decentrata, procedura nazionale, dossier (Common Technical Document, CTD). Medicinali generici.

Farmaci orfani. Decreto legislativo 219/2006 - Titolo VI art.87: classi di medicinali (farmaci dispensabili solo con ricetta medica; farmaci senza obbligo di prescrizione, SOP; farmaci da banco, OTC). Decreto Legislativo 219/2006 - Titolo VIII, artt. 113-118: la pubblicità presso il pubblico (pro e contro, principi fondamentali della disciplina, limiti, caratteristiche e contenuto minimo, contenuti pubblicitari non consentiti, autorizzazione). Il prezzo dei medicinali: dal CIP (1973) al CIPE (1993); delibera CIPE n. 3/01, criteri per la richiesta di contrattazione. Il prontuario farmaceutico nazionale. Classi in cui sono suddivisi i medicinali secondo il SSN: classe A, classe B, classe C, gruppo H, note AIFA. Il brevetto: definizione, definizione del codice civile. Il brevetto italiano. DLvo 10 febbraio 2005, n. 30 (Codice della Proprietà Industriale, CPI). Requisiti di un'invenzione brevettabile: Novità, Attività inventiva. Il brevetto: DLvo 30/2005. Requisiti di un'invenzione brevettabile: Industrialità, Liceità, Sufficiente descrizione. La titolarità del brevetto. La segretezza del brevetto. Brevetti nel settore farmaceutico: brevetto di prodotto, di selezione, di procedimento, di sinergismo, di indicazione, di formulazione, di sbarramento. Certificato di protezione supplementare. Le tasse relative al brevetto. Cenni sul brevetto europeo. Cenni sul brevetto internazionale (PCT). Le ricette. La farmacopea italiana e la farmacopea europea.

Bibliografia e materiale didattico

Dispense messe a disposizione dal docente

Modalità d'esame

Prova orale

Ultimo aggiornamento 03/10/2019 12:53