

**Esame di prova di Legislazione e Deontologia Farmaceutica (059fa) per
il corso di FARMACIA, anno 2024/2025**

Luogo: Università di Trieste, Dipartimento di Scienze Chimiche e Farmaceutiche, Aula A3,
edificio C11

Data: 06 Maggio 2025

Ora: 09:00-10:00

È importante leggere attentamente le informazioni riportate nella prima pagina introduttiva all'esame e la descrizione di ogni esercizio prima di cominciare a rispondere alle domande.

L'esame si compone di 5 quesiti, corrispondenti ad un punteggio massimo di 25 punti.

Per superare la prova d' esame il candidato deve dimostrare di aver raggiunto almeno il 50% degli obiettivi formativi del corso.

Errori significativi nella valutazione delle ricette possono comportare autonomamente il non superamento dell'esame.

Gli studenti hanno a disposizione 45 MIN. di tempo per rispondere ai 5 quesiti.

Questo esame di prova non ha nessuna validità ai fini del superamento dell'esame del corso ma deve essere usato come strumento auto valutativo in funzione dell'esame.

Quesito 1. FONTI DEL DIRITTO DELLE LEGISLAZIONE ITALIANA. INSERISCI PAROLE MANCANTI (5 pt., 0.5 pt. per risposta corretta)

Inserire negli spazi vuoti le parole corrette selezionate dal box. Le stesse parole possono essere utilizzate più di una volta e alcune parole non devono essere usate.

EUROPEA, DECRETO LEGGE, LEGGE, DECRETO LEGISLATIVO, RISOLUZIONE, EMENDAMENTO GOVERNATIVA, PARLAMENTARE, 2, 20, 30, 60, 90, DECISIONE, ITALIANA, DIRETTIVA

Il/La è una fonte di diritto di iniziativa che entra in vigore al momento della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale Italiana. Differentemente il/la è un atto d'urgenza di iniziativa governativa, da recepirsi entro giorni dal Parlamento Italiano. Il Recepimento implica che il viene convertito effettivamente in ■ Nel momento in cui il Parlamento Italiano approva un/una e viene pubblicata in Gazzetta Ufficiale, questo/a diventa immediatamente operativa/o su tutto il territorio comunitario. Differentemente, l'/la deve essere recepita dal Parlamento Italiano entro anni della delibera da parte del Parlamento Europeo.

Quesito 2. APPROVAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO (AIC). DOMANDA APERTA (5 pt. per risposta corretta)

Descrivere la procedura di mutuo riconoscimento per l'immissione in commercio di un farmaco (rilascio di AIC), utilizzando un massimo di 100 parole. Non verranno prese in considerazione le parole in eccedenza rispetto al limite imposto.

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and extend across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

Quesito 3. LEGISLAZIONE FARMACEUTICA, NOZIONI GENERALI. RISPOSTA MULTIPLA (5 pt., 1 pt. per ogni risposta corretta, -0.5 pt. per ogni risposta sbagliata, 0 per risposta non data)

Per ogni quesito, Indicare la/e risposta/e corretta/e. Ci possono essere da un minimo di zero ad un massimo di 2 risposte corrette per ogni quesito

1. La lista di trasparenza è:
 - a) L'elenco dei medicinali da tenere obbligatoriamente in farmacia
 - b) L'elenco previsto da AIFA indicante il prezzo di riferimento dei medicinali posti in equivalenza terapeutica
 - c) L'elenco delle sostanze stupefacenti vendibili in farmacia
 - d) L'elenco dei servizi sanitari che la farmacia può fornire previo rimborso

2. Una terapia farmacologica approvata "off-label" da AIFA implica che:
 - a) Una nuova entità chimica sprovvista di AIC possa essere usata nella terapia compassionevole
 - b) Una nuova entità chimica sprovvista di AIC possa essere usata come farmaco potenzialmente salva vita per malattie orfane
 - c) Un farmaco provvisto di AIC per una determinata patologia possa essere usato in modalità "repurposing", vale a dire per una nuova terapia non prevista precedentemente in fase di approvazione
 - d) L'approvazione off-label di una terapia viene decisa dalla commissione scientifica di AIFA

3. Quale delle seguenti affermazioni sulla Farmacopea Ufficiale Italiana è/sono vera/e
 - a) La FUI è identica alla Farmacopea Europea (Eur.Ph.), differisce solo per la lingua con cui è scritta (Italiano invece che inglese)
 - b) La FUI è la fonte di diritto di riferimento regolatorio per il controllo qualità delle preparazioni galeniche officinali
 - c) La FUI è la fonte di diritto di riferimento regolatorio per il controllo qualità dei farmaci industriali
 - d) La Tabella 7 della FUI non si trova sulla Eur.Ph. e, tra le altre, riporta le sostanze stupefacenti o psicotrope dispensabili dalle farmacie italiane (tabella II A-E)

Indicare nel facsimile di ricetta SSN i formalismi obbligatori per legge per poter spedire questo tipo di ricette e ottenere correttamente il rimborso.

COGNOME E NOME DELL'ASSISTITO (O INIZIALI OVE PRESCRITTO DALLA LEGGE)

INDIRIZZO (OVE PRESCRITTO DALLA LEGGE)



05006



40053496472



STAMPA PC



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE FRIULI VENEZIA GIULIA

CODICE FISCALE									

N		R			
NON ESENTE	CODICE ESENZIONE	REDDITO	FIRMA AUTOCERTIFICANTE	SIGLA PROVINCIA	CODICE ASA

PRESCRIZIONE

(Barra se non utilizzata)

S	H	
SUGG	RICOV	ALTRO
U	B	D
P		
PRIORITY DELLA PRESTAZIONE		

NUMERO CONFEZIONI / PRESTAZIONI	TIPO DI RICETTA	DATA

CODICE	NUMERO

CODICE	NUMERO

CODICE	NUMERO

CODICE	NUMERO

CODICE	NUMERO

CODICE	NUMERO

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO

TIMBRO STRUTTURA EROGANTE

NUMERO PROGRESSIVO

IMPORTI

--	--

TICKET

--	--

GARANZIA CHIAMATA ALTRO

FACSIMILE

1975 ROMA

Quesito 5. SPEDIBILITA' DI UNA RICETTA. VERO O FALSO CON SPIEGAZIONE. (5 pt., la risposta si considera corretta solo in presenza di una spiegazione ragionevole a supporto della decisione)

Durante la vostra attività di lavoro in farmacia, ricevete la seguente ricetta da un paziente maggiorenne in possesso di regolare documento di identità in corso di validità.

MARCO ROSSI
COGNOME E NOME DELL'ASSISTITO (O INIZIALI OVE PRESCRITTO DALLA LEGGE)
Via Giulia 10, 34126 Trieste
INDIRIZZO (OVE PRESCRITTO DALLA LEGGE)

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE FRIULI VENEZIA GIULIA

RSSMRC80A01E506I
CODICE FISCALE

TDL01
NON ESENTE CODICE ESERZIONE

Durogesic 50 mcg
3 cerotti
Uno ogni 3 giorni

05
NUMERO CONFEZIONI / PRESTAZIONI

05 05 25
DATA

Dott. Mario Bianchi
34010 Borgo Grotta
Gigante TS
Tel. 040051989889
TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO

PRESCRIZIONE

IMPORTI
NUMERO PROGRESSIVO

SALE
OR. CHIAM. ALTRO

a) Ritenete la ricetta spedibile?

SI ☐ NO ☐

b) Ritenete la ricetta rimborsabile o no?

SI ☐ NO ☐

c) Indicare qui sotto le motivazioni delle vostre decisioni e se ci sono formalismi/precauzioni da prendere per la spedizione di questo farmaco
