

Guida allo studio

Corso di LEGISLAZIONE E DEONTOLOGIA FARMACEUTICA (059FA)

Corso in FARMACIA

anno accademico 2025-26



Docente

Prof. Massimiliano Pio di Cagno

Cari studenti,

Benvenuti al corso di Legislazione e Deontologia Farmaceutica (059FA).

Questo corso si propone come obiettivo formativo generale di fornire agli studenti una dettagliata panoramica sulle normative nazionali e sovranazionali attualmente in vigore e concernenti la corretta *produzione, conservazione e vendita* di tutti le tipologie di prodotti farmaceutici e la loro applicazione pratica.

Il corso fornirà agli studenti gli strumenti adatti per il corretto svolgimento della pratica in farmacia secondo la normativa nazionale vigente, con speciale attenzione per la corretta spedizione delle ricette, la farmacovigilanza e la farmacia dei servizi. Inoltre il corso si prefigge fornire una panoramica sulla legislazione nazionale e sovranazionale che regola la corretta produzione dei farmaceutici industriali.

Il corso si svolge durante il secondo semestre ed ha una durata complessiva di 64 ore ed è composto da lezioni frontali, seminari per riflettere sulle conoscenze acquisite in gruppi attività pratica nella farmacia simulata.

Durante le lezioni frontali saranno spiegati e descritti nel dettaglio dai docenti gli aspetti legislativi relativi alla produzione di farmaci industriali e la corretta spedizione delle ricette nel contesto dell'attività di farmacia.

Nelle attività pratiche svolte nella farmacia simulata, gli studenti avranno la possibilità di esercitarsi nella spedizione di ricette, nel mantenimento del registro stupefacenti, del corretto utilizzo dei sistemi per la farmacovigilanza e nelle attività legate alle autodiagnosi in sede di farmacia dei servizi (in coordinazione con il corso di *autodiagnosi*).

Oltre ad essere obbligatoria, la frequenza a TUTTE le attività didattiche è vivamente incoraggiata perché aumenta in modo significativo le possibilità di superare il corso da parte dello studente.

Inoltre, durante le lezioni, verranno presentate dai docenti nozioni aggiuntive provenienti dalla pratica quotidiana che costituiranno parte integrante dell'esame. Queste nozioni non sono facilmente reperibili nei libri di testo.

La verifica dell'apprendimento prevede il superamento delle prove e dei compiti assegnati durante i seminari e la pratica in farmacia simulata, nonché il superamento di un esame scritto sommativo di fine corso.

BIBLIOGRAFIA DI RIFERIMENTO

- **LN:** LOLISCIO, Nicoletta, La farmacia: un campo minato, Casa editrice Esculapio, 2024
- **Ph.Eur:** EUROPEAN PHARMACOPOEIA XI ED.
- **FAU:** FARMACOPEA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA XII ED.
- **EUDRALEX:** EUDRALEX - VOLUME 4 - GOOD MANUFACTURING PRACTICE (GMP) GUIDELINES

Riferimenti legislativi

I riferimenti legislativi sono elencati per chiarezza e la loro consultazione viene ritenuta, se pur consigliata, facoltativa e a discrezione dello studente

DL219/2006, Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano

<https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:decreto.legislativo:2006-04-24:219!vig=>

HACCP. <https://www.fda.gov/food/hazard-analysis-critical-control-point-haccp/haccp-principles-application-guidelines>

L833/1978, Legge di Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

https://presidenza.governo.it/USRI/ufficio_studi/normativa/Legge%2023%20dicembre%201978,%20n.%20833.pdf

DPCM502: Decreto del presidente del consiglio dei ministri 12 gennaio 2017-Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502. (17A02015)

<https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/dettaglioAtto?id=58669>

LR22: Legge regionale 12 dicembre 2019, n. 22 TESTO VIGENTE dal 19/12/2019

<https://arcs.sanita.fvg.it/media/uploads/2020/01/29/Legge%20Regionale%2012%20dicembre%202019%20n.%2022.pdf>

SO46 Supplemento ordinario n. 46 del 19 dicembre 2018 al bur n. 51 del 19 dicembre 2018 <https://bur.regione.fvg.it/newbur/visionaBUR?bnum=2018/12/19/46>

TULS: TESTO UNICO LEGISLAZIONE SANITARIA (ovvero **RD27** REGIO DECRETO 27 luglio 1934, n. 1265) <https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:regio.decreto:1934-07-27:1265>

RD1706/1938: SERVIZIO FARMACEUTICO <https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:regio.decreto:1938-09-30:1706>

DPCM59 Decreto del presidente del consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 Regolamento di organizzazione del Ministero della Salute

<https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2014/4/8/14G00073/sq>

DL296/2003 TESTO COORDINATO DEL DECRETO-LEGGE 30 settembre 2003, n. 269 (Art. 48) <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2003/11/25/03A12911/sq>

DL266 DECRETO LEGGE 30 giugno 1993, n. 266 Riordinamento del Ministero della sanità, a norma dell'art. 1, comma 1, lettera h), della legge 23 ottobre 1992, n. 42

https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.data_PubblicazioneGazzetta=1993-08-03&atto.codiceRedazionale=093G0338&elenco30giorni=false

L124/2017 Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2017,

<https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2017/08/14/17G00140/sq>

L27/2012 (Legge 362/91, art. 1 mod. DL 24.01.2012 ART 11, n.1, convertito in L. n.27 del 24.03.2012)

<https://def.finanze.it/DocTribFrontend/getAttoNormativoDetail.do?ACTION=getArticolo&id={0C2BF950-C45A-4C76-A750->

[BE7ADA315C8A}&codiceOrdinamento=2000001000000000&articolo=Articolo%201](#)

DL1/2014 Disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività. <https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:decreto.legge:2012-01-24;1>

L475/1968 Norme concernenti il servizio farmaceutico <https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:legge:1968-04-02;475>

DPR 1275/1971 Regolamento per l'esecuzione della legge 2 aprile 1968, n. 475, recante norme concernenti il servizio farmaceutico <https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:presidente.repubblica:decreto:1971-08-21;1275>

L69/2009 Disposizioni per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività nonché in materia di processo civile <https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:legge:2009-06-18;69lvig>

D.LGS.153/2009 DECRETO LEGISLATIVO 3 OTTOBRE 2009, Farmacia dei servizi <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2009/11/04/009G0162/sq>

DM 16.12.2010 DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE Erogazione da parte delle farmacie di specifiche prestazioni professionali <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2011/04/19/11A04974/sq>

DPR 309/1990 Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza. <https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:presidente.repubblica:decreto:1990-10-09;309~art73>

DL 36/2014 Disposizioni urgenti in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope <https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:decreto.legge:2014-03-20;36>

L38/2010 Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore <https://www.gazzettaufficiale.it/gunewsletter/dettaglio.jsp?service=1&datagu=2010-03-19&task=dettaglio&numgu=65&redaz=010G0056&tmstp=1269600292070>

ORDINANZA TAR DEL LAZIO 7137/2023 Cannabis Tabella dei Medicinali Sez. B <file:///C:/Users/Prof.%20Di%20Cagno/Downloads/tar%20lazio%20-%20ordinanza%207137%20del%2024%20ottobre%202023.pdf>

Obbiettivi formativi e di apprendimento

Le successive pagine di questa guida allo studio contengono la lista completa di tutti gli obbiettivi formativi di apprendimento che il corso **LEGISLAZIONE E DEONTOLOGIA FARMACEUTICA (059FA)** si prefigge di dare ad ogni studente. Questa guida deve essere utilizzata dallo studente per valutare il suo stato di preparazione in previsione dell'esame. Per superare con successo il corso gli studenti dovranno **essere in grado di** (raggiungere tutti i seguenti obiettivi formativi):

- Quadro normativo e generalità sulla Farmacopea Europea (Ph.Eur., XI ed.) ed Italiana (FUI, XII ed.) (**PRESENTAZIONE LEZIONE**)

Elencare e descrivere le fonti di diritto italiano ed europeo;
Riflettere sul sistema di recepimento ed armonizzazione delle leggi Europee in Italia;
Consultare autonomamente una Legge/Decreto Legge o qualsiasi atto pubblicato in Gazzetta Ufficiale;

Elencare e descrivere le principali differenze e similitudini tra la Farmacopea Europea e quella Italiana;

Consultare in autonomia Le Farmacopee Ufficiale Italiana (FUI) e quella Europea (Ph.Eur.);

- Sviluppo e approvazione dei farmaci industriali (LN, pp. 2-19)

Classificare i farmaci secondo la classificazione amministrativa, ATC, ai fini della dispensazione e per classi di rimborsabilità;

Descrivere il processo di sviluppo del farmaco dalla A alla Z;

Distinguere e spiegare gli iter per ottenere l'autorizzazione alla sperimentazione clinica (*Investigational New Drug application*, IND) e l'autorizzazione all'immissione in commercio (*New Drug Application*, NDA);

Elencare e descrivere i diversi iter di autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco industriale;

Contestualizzare le «*biowaivers*» all'interno del sistema di autorizzazione semplificata del farmaceutico e della sostenibilità;

Ragionare sul concetto di protezione della proprietà intellettuale e descrivere il processo standard per ottenere un brevetto (**PRESENTAZIONE LEZIONE**).

- Sistema di gestione qualità nei suoi aspetti di Buone Pratiche di Fabbricazione (Good Manufacturing Practice - GMP) e Controllo qualità (EUDRALEX);

Definire cosa si intende per Procedura di Operazione Standard (SOP) e produrre esempi concreti;

Contestualizzare il ruolo del personale nel quadro GMP europeo (**EUDRALEX-Cap. 2**);

Contestualizzare il ruolo delle aree produttive nel quadro GMP europeo (**EUDRALEX-Cap. 3**);

Contestualizzare il ruolo della documentazione nel quadro GMP europeo (**EUDRALEX-Cap. 4**);

Descrivere nel dettaglio il Controllo di Qualità nell'ambito della produzione industriale di farmaci (**EUDRALEX-Cap. 6**);

Riflettere sull'interconnessione tra GMP e Ph.Eur. Nell'ambito della Gestione del controllo Qualità dei prodotti farmaceutici;

Riflettere sulle differenze in termini di regolamento di controllo qualità tra prodotti farmaceutici e nutraceutici;

Descrivere le linee generali del processo autoregolativo HACCP e specificare per quali prodotti si applica (**HACCP**).

- Test di controllo qualità secondo Ph.Eur. (Ph.Eur.)

Contestualizzare la sezione "*Pharmaceutical Technical Procedures*" (2.9) della Farmacopea Europea Eur.Ph. (XI ed.) all'interno del Controllo Qualità del farmaco industriale

Descrivere nei dettagli e saper applicare nella pratica il test di dissoluzione di una forma farmaceutica solida (2.9.3);

- Organigramma del Servizio Sanitario Nazionale

Descrivere l'organizzazione del SSN nazionale, regionale e locale e confrontare i tre tipi di livelli essenziali di assistenza (LEA) (**DPCM502/LR22**);

Descrivere l'organigramma del Ministero Della Salute ed elencare le funzioni della direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico (**DPCM59**);

Contestualizzare il ruolo dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) all'interno della governante farmaceutica italiana (**DL269**);

Elencare le funzioni dell'agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) e contestualizzare il suo ruolo all'interno del SSN (**DL266**);

Descrivere l'articolazione del servizio sanitario nazionale (**LN, pp. 292-295**) e spiegare il criterio di distribuzione delle farmacie territoriali attualmente in vigore.

- Classificazione delle Farmacie, regole di assegnazione e direzione (LN, pp. 292-ss e RD1706/1938)

Elencare e descrivere i diversi tipi di farmacie presenti sul territorio Nazionale;

Elencare e descrivere le modalità di effettuazione del servizio;

Descrivere il processo di assegnazioni delle farmacie, sia pubbliche che private;

Elencare e confrontare i diversi soggetti titolari;

Descrivere i parametri di idoneità alla titolarità di una sede farmaceutica, confrontando e distinguendo se necessario fra farmacia pubblica e privata;

Ragionare sul ruolo del comune nell'assegnazione delle sedi vacanti;

Descrivere ed analizzare il processo valutativo in sede di concorso per assegnazione di sede farmaceutica vacante;

Elencare e riflettere i doveri del titolare di una farmacia (e.g., verifica documenti obbligatori, verifica qualità farmaci venduti etc.) (**TULS, art. 123**).

- La ricetta medica umana e veterinaria (LN)

Descrivere la RR su carta semplice ed i suoi formalismi (pp. 32-37);

Descrivere la ricetta SSN ed i suoi formalismi (pp. 45-56);

Descrivere la Ricetta Elettronica Bianca (REB) nelle sue due tipologie (RR e RNR) (pp. 38-40);

Descrivere la Ricetta Elettronica SSN ed i suoi formalismi (pp. 48-50);

Descrivere le Ricette limitative (RRL e RNRL) ed i loro formalismi (pp. 41-42);

Descrivere la ricetta per uso veterinario e dispensare correttamente un medicinale per uso non umano (pp. 130-156).

Descrivere i casi di consegna senza ricetta per estrema necessità (pp. 43-44);

Descrivere il processo di distribuzione diretta per conto (pp. 62-63) e la gestione delle ricette prodotte da ospedali e aziende sanitarie (e.g., esenzione H);

Decidere in autonomia la correttezza di una ricetta e la sua spendibilità o meno;

Descrivere nel dettaglio tutte le tabelle di FUI (da TABELLA 1 TABELLE 8);

Saper descrivere, in autonomia tutte le Tabelle di FUI;

Consultare e saper utilizzare in autonomia la Tabella 7 nelle sue sottosezioni *Prima* e *Seconda*;

Consultare e saper utilizzare in autonomia le TABELLA 8 della FUI;

Dispensare correttamente, ed in autonomia, secondo termini di legge i medicinali su presentazione di ricetta bianca ripetibile e non ripetibile;

Dispensare correttamente, ed in autonomia, secondo termini di legge i medicinali su presentazione di ricetta SSN (ivi compreso TDM-allegato III-Bis);

Dispensare correttamente, in autonomia e secondo termini di legge, i medicinali stupefacenti presenti in TDM, sezione A (pp79-92);

Dispensare correttamente, in autonomia e secondo termini di legge, i medicinali stupefacenti presenti in TDM, sezione B-E (pp93-128);

Registrare correttamente ed in autonomia la movimentazione dei medicinali stupefacenti attraverso l'apposito registro (pp 117-125)

- La Farmacia dei servizi (LN, pp. 268-290)

Elencare e descrivere i servizi e le prestazioni sanitarie che possono essere erogate dalle farmacie (pp. 268-269);

Definire le prestazioni analitiche fornite dalle farmacie, suddivise in prestazioni di primo e secondo livello (pp. 269-270);

Elencare i tipi di vaccini che possono essere somministrati in farmacia (pp 276)

Riassumere il protocollo di intesa 28/07/2022 tra Farmacie e Regione per la somministrazione dei vaccini (pp. 277-281);

Riflettere in autonomia sugli aspetti formali e pratici analisi al sangue capillare e vaccinazioni in farmacia

- La Farmacovigilanza nella pratica (**PRESENTAZIONE LEZIONE**)

Valutare in autonomia quando attivare la procedura di segnalazione ad AIFA

Gestire in autonomia la procedura di segnalazione ad AIFA in caso di effetti collaterali dopo assunzione di un farmaco industriale