

Esame di prova di Legislazione e Deontologia Farmaceutica (050fa) per il corso di FA, anno 2025/2026

Luogo: Università di Trieste, Dipartimento di Scienze Chimiche e Farmaceutiche, Aula A, edificio C6

Data: 12 MAGGIO 2025

Ora: 11:00-12:00

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 45 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 3. LEGISLAZIONE FARMACEUTICA, NOZIONI GENERALI. RISPOSTA MULTIPLA
(10 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)

Quesito 4. FORMALISMI OBBLIGATORI RICETTA SSN. INSERIRE I CAMPI MANCANTI ((10 pt., 0.5 pt. per ogni indicazione corretta, -0.5 pt. per ogni indicazione sbagliata/malposta, 0 per indicazione mancante non data)

- a) Indicare nel facsimile di ricetta SSN i formalismi obbligatori per legge per poter spedire questo tipo di ricette e ottenere correttamente il rimborso.
- b) Specificare dove inserire codice di esenzione e nota AIFA

The image shows a facsimile of an Italian SSN prescription form. Key fields include:

- COGNOME E NOME DELL'ASSISTITO (O INIZIALI OVE PRESCRITTO DALLA LEGGE)**: Patient name field.
- INDIRIZZO (OVE PRESCRITTO DALLA LEGGE)**: Patient address field.
- SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE REGIONE FRIULI VENEZIA GIULIA**: Regional health service logo and name.
- CODICE FISCALE**: Fiscal code field.
- CODICE ESENZIONE**: Exemption code field.
- REDDITO**: Income field.
- FIRMA AUTOCERTIFICANTE**: Self-certifying signature field.
- SIGLA PROVINCIA**: Province code field.
- CODICE ASL**: Health Authority code field.
- NOTA CUP**: CUP code field.
- PRIORITA' DELLA PRESTAZIONE**: Priority of service selection (S, H, U, B, D, P).
- NUMERO CONFEZIONI / PRESTAZIONI**: Number of packages/services field.
- TIPO DI RICETTA**: Prescription type field.
- DATA**: Date field.
- CODICE** and **NUMERO**: Multiple fields for drug codes and numbers.
- DATA SPEDIZIONE / TIMBRO STRUTTURA EROGANTE**: Issuance date and stamp field.
- NUMERO PROGRESSIVO**: Progressive number field.
- IMPORTI**: Amounts field.
- TICKET**: Ticket field.
- DALEA ODI, CHIAI, ALTRO**: Other fields for additional information.

- c) Specificare la differenza tra codice di esenzione e nota AIFA, fornendo un esempio concreto per entrambi i formalismi
