UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

QUADRO NORMATIVO EUROPEO E ORGANIZZAZIONE DEL SSN

Ass. Prof. Massimiliano Pio di Cagno

13/10/2026



GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Copyright © Massimiliano Pio di Cagno - UniTs

OGGETTI FORMATIVI

Nel quadro normativo delle attività pratiche in farmacia, lo studente deve essere in grado di:

- Descrivere l'organizzazione del SSN nazionale, reginale 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 governance 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
- Descrivere la struttura (pianta) di una farmacia;

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

Copyright © Massimiliano Pio di Cagno - UniTs

SISTEMA LEGISLATIVO VIGENTE IN UE

Processo di armonizzazione



Detta l'orientamento europeo

LA COMMISSIONE EUROPEA

27 Commissari, uno per Stato membro

INIZIATIVA LEGISLATIVA

Propone una proposta legislativa

IL PARLAMENTO EUROPEO

705 deputati

CO-LEGISLATORE

CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA (CONSIGLIO UE)

27 MINISTRI STATI MEMBTRI

POTERE DI INDIRIZZO POLITICO

Approvazione della legge

Presidenza del Consiglio dei Ministri
Dipartimento per gli Affari Europei

Copyright ® Massimiliano Pio di Cagno - UniTs

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

IL PERCORSO LEGISLATIVO IN ITALIA



Governo («*Iniziativa legislativa*»)

Presentazione di un «disegno di legge»

Parlamento («Potere legislativo»)



Approvazione in Parlamento

Presentazione della legge in Senato



GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

https://legislature.camera.it/cost_reg_funz/671/672/documentotesto.ASP#iniziativa

Copyright ® Massimiliano Pio di Cagno - UniTs

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

FONTI DEL DIRITTO LEGISLAZIONE ITALIANA

- LEGGE: Di iniziativa Parlamentare (iter ordinario)

Non vi è una vera e propria consultazione Parlamentare

- DECRETO LEGGE (DL): atto d'urgenza di iniziativa governativa, da recepirsi entro 60 giorni dal Parlamento con Legge (pena decadenza)
- DECRETO LEGISLATIVO (D.LGS.): Atto legislativo di iniziativa governativa emanato dal Parlamento. *Iter standard per recepire normativa europea.*

Non sempre le Leggi vengono abrogate, è pratica comune che Leggi ma, più comunemente, DL e D.LGS. vengano usati come strumento per modificare leggi preesistenti

Copyright © Massimiliano Pio di Cagno - UniTs

ESEMPIO DI DL NON ABROGATIVO DI UNA LEGGE

DECRETO-LEGGE 24 gennaio 2012, n. 1 Disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività

Art1. «*Fermo restando quanto previsto dall'articolo 3 del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, in attuazione del principio di libertà di iniziativa economica sancito dall'articolo 41 della Costituzione e del principio di concorrenza sancito dal Trattato dell'Unione europea, sono abrogate, dalla data di entrata in vigore dei decreti di cui al comma 3 del presente articolo e secondo le previsioni del presente articolo:*

Il DL 138/2011 va a modificare una articolo (art 3) della legge 148/2011 che pur rimane valida. La modifica in questo caso è la cancellazione di alcuni limiti

Copyright © Massimiliano Pio di Cagno - UniTs

ESEMPIO DI DL NON ABROGATIVO DI UNA LEGGE



«*le norme che prevedono limiti numerici, autorizzazioni, licenze, nulla osta o preventivi atti di assenso dell'amministrazione comunque denominati per l'avvio di un'attività economica non giustificati da un interesse generale, costituzionalmente rilevante e compatibile con l'ordinamento comunitario nel rispetto del principio di proporzionalità*»

Liberalizzazione delle catene di farmacie

Copyright © Massimiliano Pio di Cagno - UniTs

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

FONTI DEL DIRITTO E RECEPIMENO NORMATIVE UE

REGOLAMENTI («*LEGGE EUROPEA*»)
Hanno portata generale, sono obbligatori in tutti i loro elementi e direttamente applicabili in ciascuno Stato membro. Non richiedono recepimento nazionale.

DIRETTIVE
Atti vincolanti per gli Stati membri. Ogni Stato deve emanare un atto di recepimento delle normativa intentamente allo Stato entro un periodo stabilito in direttiva (di norma 24 mesi dalla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale Europea (GUE)).

DECISIONI
Sono obbligatorie in tutti i loro elementi. Se designano destinatari specifici, sono vincolanti soltanto per questi ultimi.

RACCOMANDAZIONI E PARERI
Non sono vincolanti, hanno lo scopo di attirare l'attenzione su particolari problemi e di sensibilizzare i Paesi ad adottare provvedimenti

Copyright © Massimiliano Pio di Cagno - UniTs

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

REGOLAMENTO VS DECISIONI

E.G. Il **Regolamento (CE) n. 726/2004** istituisce l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e definisce la **procedura centralizzata** comunitaria per l'autorizzazione, la sorveglianza e la farmacovigilanza dei medicinali all'interno dell'Unione Europea e dello Spazio Economico Europeo (SEE)

La **Decisione della Commissione Europea** che ha applicato la procedura centralizzata rilasciando l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (**AIC**) per il medicinale **Comirnaty** (il vaccino a mRNA anti-COVID-19 di BioNTech/Pfizer) è la **decisione C(2020) 9598 (final) del 21 dicembre 2020**

Copyright © Massimiliano Pio di Cagno - UniTs

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

GERARCHIA DELLE FONTI DEL DIRITTO ITALIANO



COSTITUZIONE

UE

Leggi ordinarie
Atti di legge
Leggi regionali

→ Legge (L)
Decreto Legislativo (D.LGS.)
Decreto Legge (DL)

Regolamenti approvati da organi di Governo
Regioni

→ Decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM)

La primazia del diritto dell'Unione europea (a volte indicata come primato o prevalenza del diritto unionale) è un principio giuridico che stabilisce la prevalenza del diritto dell'Unione europea rispetto alle norme nazionali contrastanti degli Stati membri dell'UE

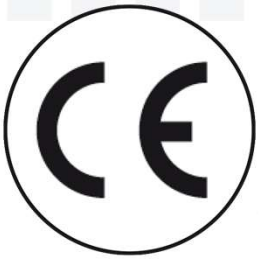
Copyright © Massimiliano Pio di Cagno - UniTs

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

REGOLAMENTI EU

REGOLAMENTI
Obbligatori in tutti i loro elementi. Emanati direttamente del Consiglio o dalla Commissione

Regolamento (UE) 2015/478 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell' 11 marzo 2015 , relativo al regime comune applicabile alle importazioni (codificazione)





REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) 2021/953 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 14 giugno 2021
su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE) per agevolare la libera circolazione delle persone durante la pandemia di COVID-19
(Testo rilevante ai fini del SEE)

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?qid=1441183586073&uri=CELEX:32015R0478

Copyright © Massimiliano Pio di Cagno - UniTs

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

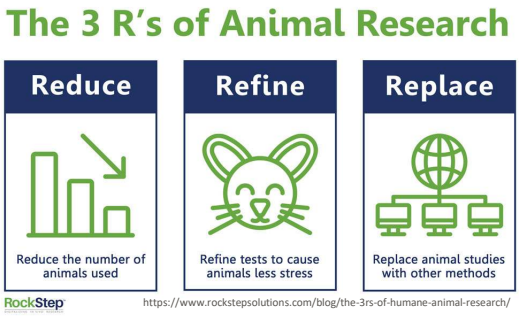
DIRETTIVE EU

DIRETTIVE
Vincolanti per quanto riguarda il fine da raggiungere. Ogni stato deve emanare un atto di recepimento delle normativa intentamente allo Stato.

Direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010 , sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici Testo rilevante ai fini del SEE

GAZZETTA UFFICIALE

DECRETO LEGISLATIVO 4 marzo 2014, n. 26 Attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici. (14G00036) (GU Serie Generale n.61 del 14-03-2014)



https://www.rockstepsolutions.com/blog/the-3rs-of-humane-animal-research/

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=celex:32010L0063

Copyright © Massimiliano Pio di Cagno - UniTs

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

IL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

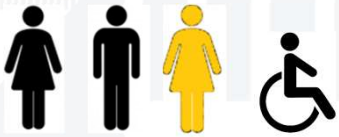
SSN
Servizio Sanitario Nazionale

Il **Servizio Sanitario Nazionale** è il complesso delle funzioni, delle strutture dei servizi, delle attività, destinato alla promozione al mantenimento, al recupero della salute fisica e psichica

Universalità e Democrazia



Uguaglianza



Equità



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

Legge 23 dicembre 1978, n. 833; https://presidenza.governo.it/USRI/ufficio_studi/normativa/Legge%2023%20dicembre%201978,%20n.%20833.pdf

Copyright © Massimiliano Pio di Cagno - UniTs

LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA (LEA)

I Livelli essenziali di assistenza (LEA) sono le prestazioni e i servizi che il Servizio sanitario nazionale (SSN) è tenuto a fornire a tutti i cittadini, gratuitamente o dietro pagamento di una quota di partecipazione (ticket), con le risorse pubbliche raccolte attraverso la fiscalità generale (tasse).

Prevenzione collettiva e sanità pubblica



https://it.123rf.com/clipart-vettori/controllore.html

Assistenza distrettuale

AMBULATORIO



https://it.vecteezy.com

https://www.farmacianews.it/contarina-gli-stati-generali-della-farmacia-si-terranno-oggi-roma-programma/

Assistenza ospedaliera



https://www.1caffe.org/progetto-amico-h/

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

https://www.salute.gov.it/portale/lea/dettaglioContenutiLea.jsp?lingua=italiano&id=1300&area=Lea&menu=leaEssn

Copyright © Massimiliano Pio di Cagno - UniTs

PREVENZIONE COLLETTIVA E SANITÀ PUBBLICA

Comprende tutte le attività di prevenzione rivolte alle collettività ed ai singoli, in particolare: prevenzione e controllo delle malattie infettive



Copyright © Massimiliano Pio di Cagno - UniTs

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

AMMINISTRAZIONE SANITA' PUBBLICA

Organismo tecnico-scientifico del SSN coniugando le attività di ricerca a quelle di consulenza, di formazione, di controllo in relazione ai problemi di salute pubblica

Consultivo

Consiglio Superiore di Sanità

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

Legislativo UE

IL PARLAMENTO EUROPEO

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Legislativo ITALIA

Ministero della Salute

AIFA
AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Monitoraggio territorio

agena.s.

Nuclei Antisofisticazione e Sanità (N.A.S.)

Copyright © Massimiliano Pio di Cagno - UniTs

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

REGOLAMENTO SERVIZIO FARMACEUTICO

- TESTO UNICO DELLE LEGGI SANITARIE R.D. 27 luglio 1934, n. 1265
- Regolamento per il servizio farmaceutico R.D. 30 settembre 1938,n. 1706

1887 - Direzione Generale della Sanità pubblica

1945 - ACIS - Alto Commissariato per l'Igiene e la Sanità pubblica

1958 - Ministero della Sanità

2001 – Ministero della Salute

Ministero della Salute

R.D.: Regio Decreto
Vittorio Emanuele III
«*per grazia di Dio e per volontà della Nazione re d'Italia imperatore d'Etiopia*»



Copyright © Massimiliano Pio di Cagno - UniTs

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

MINISTERO DELLA SALUTE

Nel quadro generale di tutela e promozione della salute sopra descritto, gli obiettivi che il ministero istituzionalmente persegue possono essere riassunti in quattro punti:

- Garantire a tutti i cittadini l'equità del sistema, la qualità, l'efficienza e la trasparenza anche con una comunicazione corretta ed adeguata



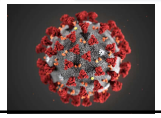
- Evidenziare le disuguaglianze e le iniquità e promuovere le azioni correttive e migliorative



- Collaborare con le Regioni al fine di valutare le realtà sanitarie, correggerle e migliorarle



- Tracciare le linee dell'innovazione e del cambiamento e fronteggiare gli stati di emergenza che minacciano la salute pubblica



DPCM59/2014 Regolamento di organizzazione del Ministero della Salute https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2014/04/08/14G00073/sg

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

Copyright © Massimiliano Pio di Cagno - UniTs

ORGANIGRAMMA DEL MINISTERO DELLA SALUTE


Orazio Schillaci (2022)

Ministero

SAGRETERIA OPERATIVA

Segretariato generale

Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità

Direzione generale della vigilanza sugli enti e della sicurezza delle cure

Direzione generale degli organi collegiali per la tutela della salute

Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione

Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica

Direzione generale della comunicazione e dei rapporti europei e internazionali

Direzione generale del personale, dell'organizzazione e del bilancio

Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari

Direzione generale (DG) dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico

Unità di missione per l'attuazione degli interventi del PNRR

Direzione generale della prevenzione sanitaria

Direzione generale della programmazione sanitaria

Direzione generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del Servizio Sanitario Nazionale

Copyright © Massimiliano Pio di Cagno - UniTs

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

DG DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Completamento e attuazione della disciplina dei FARMACI e dispositivi medici, compresi i compiti relativi alla sorveglianza del mercato, all'autorizzazione agli organismi notificati, alla vigilanza sugli incidenti, alle indagini cliniche

Valutazione delle tecnologie e indirizzo delle attività di Health Technology Assessment (HTA)

Monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal SSN; disciplina generale delle attività farmaceutiche

Gestione dei rapporti con AIFA, anche ai fini dell'esercizio delle competenze relative ai dispositivi medici contenenti sostanze con caratteristiche di medicinali e ai fini dell'elaborazione della normativa del settore farmaceutico

i cerotti



le apparecchiature a raggi X


https://www.termoformatura-lmp.it/termoformatura-apparecchiature-raggi-x.html

i pacemaker


https://www.myrhythmdevice.org/it/pacemaker/quando-e-necessario-un-pacemaker/

Copyright © Massimiliano Pio di Cagno - UniTs

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

DG DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Supporto alle funzioni di indirizzo del Ministro nei confronti della medesima Agenzia
pubblicità dei medicinali e degli altri prodotti di interesse sanitario la cui diffusione è soggetta ad autorizzazione o controllo

Esercizio delle competenze statali in materia di produzione, commercio e impiego delle sostanze stupefacenti e psicotrope e dei precursori di droghe

Collaborazione con altri enti nella regolamentazione in ambito di sostanze da abuso compreso l'aggiornamento delle relative tabelle

Esercizio delle competenze statali in materia di produzione e commercio di presidi medico-chirurgici e di biocidi

Esercizio delle competenze statali in materia di prodotti cosmetici e prodotti e apparecchiature usati a fini estetici

Copyright © Massimiliano Pio di Cagno - UniTs

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) è l'autorità nazionale competente per l'attività regolatoria dei farmaci in Italia.

E' un organo indipendente ma vigilato del Ministero della Salute





Nello specifico, l'AIFA è competente in merito a:

- i processi autorizzativi per le sperimentazioni cliniche;
- la produzione di medicinali e sostanze attive;
- Le attività ispettive e di farmacovigilanza;
- La definizione del regime di rimborsabilità e di fornitura di tutti i medicinali autorizzati, la negoziazione del prezzo di quelli a carico del SSN, a seguito di contrattazione con le aziende farmaceutiche

Copyright © Massimiliano Pio di Cagno - UniTs

ESEMPIO DI APPROVAZIONE EUROPEA

Nel caso di rilascio AIC europeo, È la Commissione Europea formalmente a rilasciarlo sul territorio Europeo tramite DECISIONE.



DECISIONE Commissione Europea (su richiesta EMA) : 6 gennaio 2021. Rilascio AIC europeo

Pubblicato da AIFA: 7 gennaio 2021 (approvazione formale sul suolo Italiano)

COMIRNATY — 30 µg/dose, formulazione originale

AIC europea	Codice AIC italiano
EU/1/20/1528/001	049269018/E

Confezione: 195 flaconcini multidose da 6 dosi ciascuno.

Fonte: Determina AIFA del 18 marzo 2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 67 del 21 marzo 2022.

https://www.aifa.gov.it/web/guest/-/covid-19-aifa-autorizza-vaccino-moderna

Copyright © Massimiliano Pio di Cagno - UniTs

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

REGOLAMENTO VS DECISIONI

E.G. Il **Regolamento (CE) n. 726/2004** istituisce l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e definisce la **procedura centralizzata** comunitaria per l'autorizzazione, la sorveglianza e la farmacovigilanza dei medicinali all'interno dell'Unione Europea e dello Spazio Economico Europeo (SEE)

La **Decisione della Commissione Europea** che ha applicato la procedura centralizzata rilasciando l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (**AIC**) per il medicinale **Comirnaty** (il vaccino a mRNA anti-COVID-19 di BioNTech/Pfizer) è la **decisione C(2020) 9598 (final) del 21 dicembre 2020**

Copyright © Massimiliano Pio di Cagno - UniTs

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

ESEMPIO DI APPROVAZIONE AIFA

Il farmaco è approvato quanto viene pubblicato comunicato ufficialmente

COVID-19 - AIFA autorizza programma di uso compassionevole con remdesivir



L'Agenzia Italiana del Farmaco ha autorizzato il programma di uso compassionevole del medicinale antivirale remdesivir nei soggetti con polmonite da COVID-19. Tale programma è attivo in 10 centri clinici italiani.

L'intera documentazione è disponibile nella sezione **"Programmi di uso compassionevole - COVID-19"** raggiungibile dal box "*Link correlati*".

Remdesivir è in corso di valutazione anche in due studi randomizzati di fase 3 (*GS-US-540-5773 Study: Remdesivir in Participants with Severe COVID-19* e *GS-US-540-5774 Study: Remdesivir in Participants with Severe COVID-19*) di cui è disponibile un aggiornamento nella relativa documentazione (pubblicata in **"Sperimentazioni cliniche - COVID-19"**).

date	azione	Atto legislativo	AIC
marzo 2020	aifa autorizza il programma di uso compassionevole per pazienti covid-19	Decisione Commissione EU	assente
3 luglio 2020	commissione europea rilascia l'aic condizionata per veklury	Decisione Commissione EU	eu/1/20/1459
ottobre 2020	AIFA adotta il provvedimento nazionale di classificazione, con attribuzione del codice identificativo italiano	Approvazione AIFA	048854018/e

https://www.aifa.gov.it/web/guest/-/covid-19-aifa-autorizza-vaccino-moderna

Copyright © Massimiliano Pio di Cagno - UniTs

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

QUIZ

LEZIONE 5.1-QUESITO 1

INDICARE QUALE DELLE SEGUENTI AFFERMAZIONI È QUELLA CORRETTA:

a) Possono usufruire del SSN tutti i cittadini italiani residenti in Italia e tutte le persone comunitarie ed extracomunitarie che risiedono legalmente sul territorio nazionale

b) In caso di carenza di budget i servizi del SSN vengono erogati solo a cittadini con un reddito annuo inferiore a 35000 euro

c) In Italia il SSN viene erogato i modalità privata, i.e., a pagamento

d) AIFA ha il potere di modificare direttamente leggi nazionali riguardanti la salute pubblica

Copyright © Massimiliano Pio di Cagno - UniTs

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

QUIZ

AGENZIA NAZIONALE PER I SERVIZI SANITARI REGIONALI (AGE.N.A.S., 1993)

Organo tecnico-scientifico del SSN che svolge attività di ricerca e di supporto nei confronti del Ministro della Salute, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano

- **Monitoraggio della spesa sanitaria**
- **Piani regionali e aziendali di efficientamento e riqualificazione**
- **Umanizzazione («compliance» soddisfazione)**
- **Qualità e sicurezza delle cure**
- **Health Technology Assement**
- **Educazione 8**

attività di supporto tecnico e amministrativo alla Commissione Nazionale per la Formazione Continua, (CNFC)

Copyright © Massimiliano Pio di Cagno - UniTs

NUCLEI ANTISOFISTICAZIONE E SANITA' (NAS)

SETTORE AGROALIMENTARE	SETTORE SANITARIO	
FARINE, PANE, PASTA E PRODOTTI DOLCIARI	STUPEFACENTI E COMUNITÀ TERAPEUTICHE	BENESSERE ANIMALE (MALTRATTAMENTI, MACELLAZIONE ABUSIVA, TRAFFICO CLANDESTINO)
LATTE E DERIVATI	DOPING	MALASANITÀ (TRUFFE, ASSENTEISMO, CATTIVE PRATICHE, COMPARAGGIO, ATTIVITÀ EXTRAPROFESSIONALI)
CARNI, ALLEVAMENTI E MANGIMI	FARMACOVIGILANZA	PRIVACY
ZUCCHERI, OLI E GRASSI	COSMETOVIGILANZA	AGCM
VENDITA, SOMMINISTRAZIONE E RISTORAZIONE (BAR, MENSE, ALBERGHI, CATERING, ESERCIZI COMMERCIALI)	PUBBLICITÀ SANITARIA	ALBERGHI, TERME, STABILIMENTI BALNEARI E CAMPING
SALUMI E INSACCATI	DISPOSITIVI MEDICI	PROFESSIONI SANITARIE
INDUSTRIE ALIMENTARI E CONSERVIERE	PRESIDI MEDICO CHIRURGICI → BIOCIDI	SICUREZZA GENERALE DEI PRODOTTI (DPI, MACCHINE, ARTICOLI PER L'INFANZIA)
ACQUA, BEVANDE, VINI E LIQUORI	OSPEDALI E STRUTTURE SANITARIE ACCREDITATE	CENTRI ESTETICI
PRODOTTI ITTICI (ACQUACOLTURA, MITICOLTURA)	FARMACIE, PARAFARMACIE E SANITARIE	CONTRAFFAZIONE E IMPORTAZIONE CLANDESTINA FARMACI
ALIMENTI PARTICOLARI, INTEGRATORI E PRODOTTI DIETETICI	LABORATORI, AMBULATORI, CENTRI DIAGNOSTICI E PRELIEVO	PISCINE, PALESTRE, CENTRI FITNESS, SCUOLE DI DANZA
FITOSANITARI E BIOLOGICO	CASE DI RIPOSO, RSA, CENTRI DIURNI	LUDOTECHE, ASILI NIDO, SCUOLE DELL'INFANZIA





Copyright © Massimiliano Pio di Cagno - UniTs

AMMINISTRAZIONE TERRITORIALE SANITA' PUBBLICA

Statale

AIFA

CONFERENZA PERMANENTE



Regionale

agena.s.

Locale

Azienda Unità Sanitaria locale (AUSL)

Azienda sanitaria ospedaliera (AO)

Azienda Ospedaliera Universitaria (AUO)

Regione Friuli Venezia Giulia



Azienda regionale di coordinamento per la salute (ARCS)

L'Azienda sanitaria Friuli Occidentale

L'Azienda sanitaria universitaria Friuli Centrale

L'Azienda sanitaria universitaria Giuliano Isontina (**ASUGI**)

Copyright © Massimiliano Pio di Cagno - UniTs

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

PROTOCOLLO D'INTESA

Un protocollo d'intesa stato-associazioni è un documento che formalizza un accordo tra lo Stato (o un'amministrazione pubblica) e un'associazione, con l'obiettivo di collaborare su obiettivi comuni, stabilire una linea d'azione condivisa e indicare ruoli e responsabilità.

La **legge di bilancio del 2020** (n vigore nel 2021) ha inserito le farmacie tra i soggetti autorizzati a compiere servizi in contrasto all'emergenza SARS-CoV-2

protocollo di intesa 28/07/2022 tra Farmacie e Regione per la somministrazione dei vaccini



https://www.asllogliastra.it/covid-19-invito-asl-vaccinatevi-dose-richiamo-asl-ogliastra-19-12-2023/

Copyright © Massimiliano Pio di Cagno - UniTs

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

IL SERVIZIO FARMACEUTICO

- **Farmacie territoriali o di comunità (pubbliche e private)**
  - Farmacie urbane rurali (sussidiarie o ordinarie
  - Farmacie succursali e dispensari Farmaceutici
- **Farmacie ospedaliere**





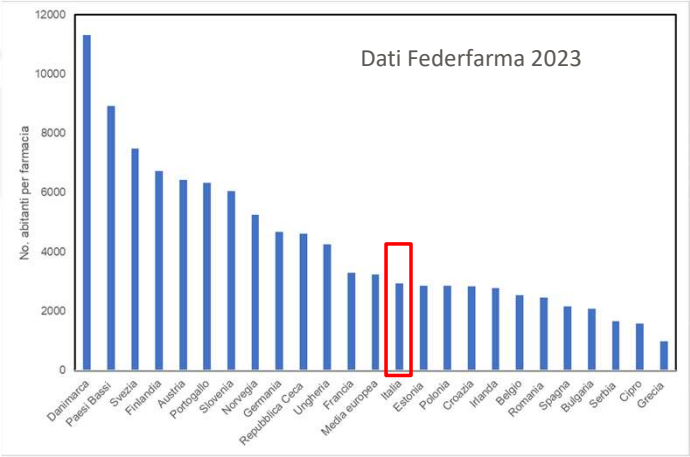
Copyright ® Massimiliano Pio di Cagno - UniTs

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

FARMACIE TERRITORIALI: DISTRIBUZIONE

Il quorum per istituire una farmacia in Italia è di **3300 abitanti**

La distanza minima tra due farmacia è di **200 metri** (sulla via pedonale più breve tra ingresso e ingresso)



- 20079 farmacie sul territorio italiano
- 10 % Pubbliche
- 90%Private
- Solo il 3% delle farmacie sono in mano a catene (in Norvegia per esempio è l'80 %)

Legge 362/91, art. 1 mod. D.L. 24.01.2012 ART.11, n.1, convertito in L. n.27 del 24.03.2012 https://def.finanze.it/DocTribFrontend/getAttoNormativoDetail.do?ACTION=getSommario&id=%7BB4892342-1B59-4428-A0F1-74E3D0338AB9%7D

Copyright ® Massimiliano Pio di Cagno - UniTs

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

FARMACIE TERRITORIALI: PIANTA ORGANICA

La programmazione territoriale delle farmacie indicata dalla legge 27/2012 individuando le zone entro le quali la farmacia deve essere collocata e richiamando i criteri di

- **maggiore accessibilità,**
- **equa distribuzione sul territorio**
- **accessibilità al servizio per cittadini residenti in aree meno popolate,**

Dal punto di vista pratico, La programmazione della pianta organica viene effettuata seguendo la struttura legislativa originale (legge 475/1968). Questo implica il rispetto dei 200 metri di distanza

Una farmacia può essere aperta in comuni con almeno 4950 abitanti

Due farmacie in comuni con abitanti tra 4951 e 8250 , la seconda farmacia va istituita quando il comune supera 6600 abitanti

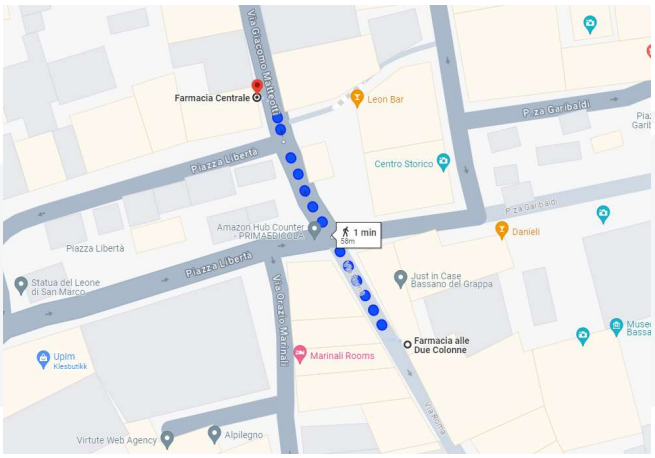
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

Legge 362/91, art. 1 mod. D.L. 24.01.2012 ART.11, n.1, convertito in L. n.27 del 24.03.2012 https://def.finanze.it/DocTribFrontend/getAttoNormativoDetail.do?ACTION=getSommario&id=%7B84892342-1B59-4428-A0F1-74E3D0338AB9%7D

Copyright © Massimiliano Pio di Cagno - UniTs

FARMACIE TERRITORIALI: DEROGHE AL CRITERIO DEMOGRAFICO

Sono farmacie storiche istituite prima dell'entrata in vigore Legge n. 475 del 02.04.1968 che, PER PRIMA, istituiva il limite di 200 metri poi mantenuto nelle seguenti modifiche legislative



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

Legge 362/91, art. 1 mod. D.L. 24.01.2012 ART.11, comma a, n.1, convertito in L. n.27 del 24.03.2012 https://def.finanze.it/DocTribFrontend/getAttoNormativoDetail.do?ACTION=getSommario&id=%7B84892342-1B59-4428-A0F1-74E3D0338AB9%7D

Copyright © Massimiliano Pio di Cagno - UniTs

FARMACIE TERRITORIALI: DEROGHE AL CRITERIO DEMOGRAFICO

In aggiunta, farmacie possono essere istituite:

- nelle stazioni ferroviarie
- negli aeroporti civili a traffico internazionale
- nelle stazioni marittime e nelle aree di servizio autostradali ad alta intensità di traffico, dotate di servizi alberghieri o di ristorazione
- nei centri commerciali e nelle grandi strutture con superficie di vendita superiore a 10.000 metri quadrati, purché non sia già aperta una farmacia a una distanza inferiore a 1.500 metri.



https://farmaciastazionebologna.it/

Legge 362/91, art. 1 mod. D.L. 24.01.2012 ART 11 (1-BIS in comma b), n.1, convertito in L. n.27 del 24.03.2012 https://def.finanze.it/DocTribFrontend/getAttoNormativoDetail.do?ACTION=getSommario&id=%7B84892342-1859-4428-A0F1-74E3D038A895%7D

Copyright © Massimiliano Pio di Cagno - UniTs

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

FARMACIE TERRITORIALI: DEROGHE AL CRITERIO DEMOGRAFICO

Apertura di farmacie in condizioni territoriali particolari

Ogni comune deve avere un numero di farmacie in rapporto a quanto disposto all'art. 1.

Al fine di assicurare una maggiore accessibilità al servizio farmaceutico, il comune, sentiti l'azienda sanitaria e l'Ordine provinciale dei farmacisti competente per territorio, identifica le zone nelle quali collocare le nuove farmacie, al fine di assicurare un'equa distribuzione sul territorio, tenendo altresì conto dell'esigenza di garantire l'accessibilità del servizio farmaceutico anche a quei cittadini residenti in aree scarsamente abitate.

Il numero di farmacie spettanti a ciascun comune è sottoposto a revisione entro il mese di dicembre di ogni anno pari, in base alle rilevazioni della popolazione residente nel comune, pubblicate dall'Istituto nazionale di statistica.

Legge 362/91, art. 1 mod. D.L. 24.01.2012 ART 11 (ART 2 in comma c), n.1, convertito in L. n.27 del 24.03.2012 https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:decreto.legge:2012-01-24;1

Copyright © Massimiliano Pio di Cagno - UniTs

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

FARMACIE TERRITORIALI: TRASFERIMENTO FARMACIA

- comuni con popolazione inferiore a 6.600 abitanti (causa decremento della popolazione)
- farmacie soprannumerarie per decremento della popolazione,
- consentito il trasferimento territoriale in alcuni comuni della medesima regione con numero di farmacie inferiore a quello spettante



Legge 124/2017, art. 1comme 161, https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2017/08/14/17G00140/sg

Copyright ® Massimiliano Pio di Cagno - UniTs

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

QUIZ

LEZIONE 5.2-QUESITO 2

INDICARE QUALE DELLE SEGUENTI AFFERMAZIONI È QUELLA CORRETTA:

a) Il quorum per istituire una farmacia in Italia è di 5000 abitanti

b) In Italia è impossibile trovare farmacie che si trovino ad una distanza pedonale inferiore ai 200 metri

c) Nel caso un comune si trovi ad avere un significativo decremento della popolazione, la/le farmacie in esubero possono richiedere il trasferimento di sede

d) Nel caso un comune si trovi ad avere un significativo decremento della popolazione, le sedi farmaceutiche in esubero possono essere chiuse e la titolarità revocata

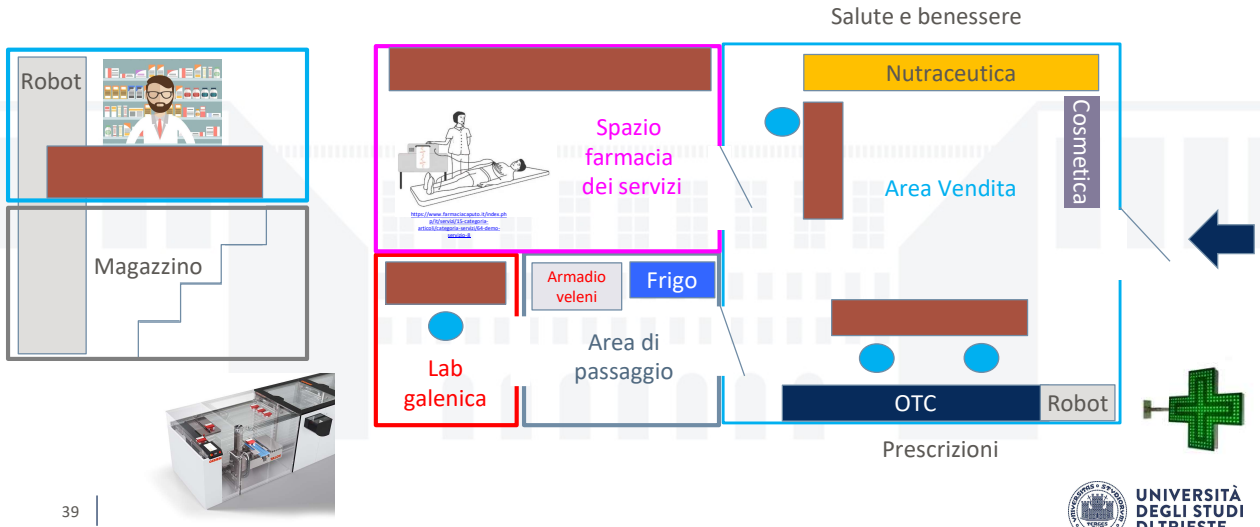
QUIZ

Copyright ® Massimiliano Pio di Cagno - UniTs

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

FARMACIA: DEFINIZIONE E STRUTTURA GENERALE

Esercizio nel quale si provvede alla preparazione di medicinali secondo ricetta medica e alla vendita di quelli prodotti dalle case farmaceutiche



Copyright © Massimiliano Pio di Cagno - UniTs

FARMACIA: AMBIENTI SPECIALI

- **Bagno**

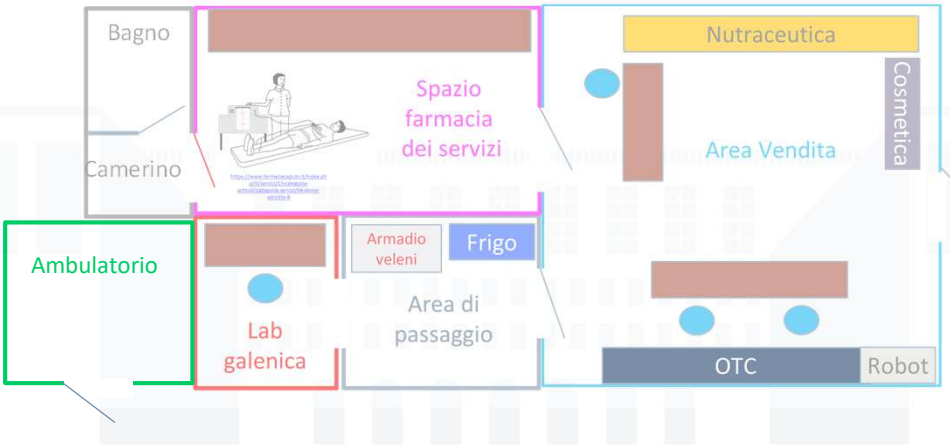
Il bagno, deve essere parte integrante della pianta della farmacia, *i.e.*, accessibile dagli spazi della farmacia, e deve essere dotato di uno spazio antistante (e.g., camerino), dotato di porta (privacy).

- **Ambulatorio (e.g., medico, infermieristico, ortopedico et.)**

Per legge, questo tipo di ambienti può essere vicino alla farmacia (ATTIGUO) ma *non può essere parte integrante della farmacia*, *i.e.*, deve avere un accesso separato

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 Massimiliano Pio di Cagno - UniTs

AMBIENTI ATTIGUI VS INTEGRATI



Copyright ® Massimiliano Pio di Cagno - UniTs

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

APPARECCHI E UTENSILI OBBLIGATORI-TABELLA NO. 6 FUI

- **Armadio frigorifero**
- Bilancia sensibile al mg
- Armadietto con chiave per veleni e stupefacenti puri

- *Apparecchiatura per riscaldamento (temperature fino a 100 °C).*
- *Apparecchio per il punto di fusione.*
- *Corredo di vetreria chimica .*
- *Percolatore - Concentratore a vuoto*.*
- *Incapsulatrice**
- *Comprimitrice*.*
- *Sistema di aspirazione per polveri**
- *Stampi o valve in plastica per ovuli e supposte**
- *Strumenentazione e dispositivi necessari a garantire la sterilità delle preparazioni**



https://www.olbit.it/store/index.php?main_page=product_info&products_id=222



https://www.mondoffice.com/

RD30: REGIO DECRETO 30 settembre 1938, n. 1706 https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:regio.decreto:1938-09-30;1706

Copyright ® Massimiliano Pio di Cagno - UniTs

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

«TAKE HOME MESSAGES»

- _____
- _____
- _____
- _____
- _____

Copyright © Massimiliano Pio di Cagno - UniTs