

PAOLA MINGHETTI

LEGISLAZIONE FARMACEUTICA

NONA EDIZIONE



CASA EDITRICE AMBROSIANA

PAOLA MINGHETTI

LEGISLAZIONE FARMACEUTICA

Nona edizione



CASA EDITRICE AMBROSIANA

AGGIORNAMENTI ONLINE

Anche per questa nona edizione sono disponibili gli aggiornamenti online relativi alle modifiche legislative che saranno emanate dopo la pubblicazione del libro. L'attività di aggiornamento, curata dall'Autore, seguirà l'evoluzione della normativa, pertanto la pubblicazione non avrà una cadenza predefinita.

Per accedere agli aggiornamenti, occorre avere un account MyZanichelli: se non sei ancora iscritto vai all'indirizzo <https://my.zanichelli.it> e segui le istruzioni indicate nella prima pagina del libro.

Una volta effettuata la registrazione, accedi al sito del libro

online.universita.zanichelli.it/minghetti

dove troverai gli aggiornamenti pubblicati dopo l'uscita del volume.

Puoi usufruire del servizio di notifica via mail degli aggiornamenti, che è gratuito, seguendo le istruzioni presenti nella medesima pagina.

Presentazione

Viene indubbiamente a proposito questa nona edizione della *Legislazione farmaceutica*. Nei mesi precedenti la sua pubblicazione, infatti, la professione ha conosciuto importanti cambiamenti in positivo, che hanno modificato le condizioni in cui noi farmacisti ci troviamo a operare quotidianamente. C'è stata l'introduzione dell'uso terapeutico della cannabis, e la riforma della Tariffa nazionale, ferma da 25 anni, nonché altri provvedimenti che hanno avuto un minore impatto mediatico ma ugualmente significativi: per esempio, la depenalizzazione della detenzione di medicinali scaduti, guasti o imperfetti in farmacia con la previsione di una sanzione amministrativa pecuniaria per i casi in cui risulti che si possa concretamente escludere la destinazione al commercio degli stessi. Tutti elementi importanti qui puntualmente analizzati e sistematizzati. Nel far questo, il libro rende ancora più evidente quanto stia emergendo anche nella normativa il ruolo sempre più importante dell'agire professionale, il valore che hanno le conoscenze e le competenze del farmacista nell'assicurare l'accesso al farmaco e come il suo ruolo stia diventando preponderante rispetto al bene che dispensa, con una significativa inversione rispetto alla fase in cui il focus era il medicinale. È un cambiamento che si palesa in tutta la sua forza nella stessa riforma della Tariffa nazionale, dove si prevede per l'attività galenica – ancora oggi la sola risposta a importanti bisogni terapeutici – una remunerazione basata sull'atto del professionista anziché sul margine commerciale.

Come nelle precedenti edizioni, *Legislazione farmaceutica* riconduce le novità al quadro generale, ricomponendo la conoscenza della materia per sua natura composita e caratterizzata da interventi successivi del legislatore e – va detto – non sempre di facile interpretazione. Possiamo ancora contare, dunque, su uno strumento di studio fondamentale, ma anche su una guida puntuale per l'attività quotidiana, un sussidio che oggi più che mai indispensabile a chi si sta preparando a entrare nella professione e a chi deve affrontare l'evoluzione dell'attività del farmacista.

Andrea Mandelli
Presidente FOFI,
Federazione degli Ordini
dei Farmacisti italiani

Prefazione

Grazie alla cura della sua autrice, Paola Minghetti, *Legislazione farmaceutica* giunge alla nona edizione in un momento importante perché caratterizzato da una serie di norme che hanno di recente modificato profondamente aspetti rilevanti della professione.

La normativa che disciplina l'attività del farmacista nei vari ambiti professionali è una materia soggetta a una rapida e continua evoluzione e non sempre di facile interpretazione per il sovrapporsi di interventi successivi del legislatore. Il testo di *Legislazione Farmaceutica* ha da sempre costituito uno strumento fondamentale per tutti gli operatori del settore in quanto illustra in modo organico la legislazione farmaceutica nazionale e comunitaria del farmaco e dei prodotti della salute.

La conoscenza della legislazione assume un ruolo centrale nello svolgimento dell'attività professionale, che richiede un costante e impegnativo aggiornamento, e rappresenta una tappa indispensabile nel processo formativo dei futuri esperti del farmaco e del medicinale.

Questo testo costituisce pertanto uno strumento fondamentale di studio per gli studenti di Farmacia e Chimica e Tecnologia farmaceutica, che non hanno una specifica conoscenza giuridica e si avvicinano per la prima volta alla legislazione farmaceutica. Infatti trovano qui una guida chiara, puntuale e sempre aggiornata che consente loro di comprendere il ruolo centrale della loro futura professione, se svolta in conformità alle norme vigenti.

Anna Maria Fadda
Presidente ADRITELF,
Associazione Docenti e Ricercatori italiani
di Tecnologie e Legislazione farmaceutica

Indice

1	CENNI SULLA NORMATIVA SOPRANAZIONALE	1
1-1	Istituzioni sopranazionali che orientano la politica farmaceutica dei singoli Stati	1
1-2	Disciplina degli stupefacenti promossa dall'Organizzazione delle Nazioni Unite (ONU)	1
1-3	Comunità europea (CE) o Unione europea (UE)	3
1-3-1	<i>Agenzia Europea per i Medicinali (EMA)</i>	6
1-4	Consiglio d'Europa	10
1-5	Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS)	11
2	ORGANIZZAZIONE SANITARIA ITALIANA. RIFORMA SANITARIA	13
2-1	Evoluzione della legislazione sanitaria in Italia	13
2-2	Articoli della Costituzione afferenti la Sanità	15
2-2-1	<i>Autonomie regionali</i>	16
2-2-2	<i>Competenza della Regione e degli altri enti locali</i>	19
2-3	Servizio Sanitario Nazionale	30
2-3-1	<i>Legge 23 dicembre 1978, n. 833</i>	
	<i>Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale</i>	30
2-3-2	<i>Norme per la razionalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale</i>	38
2-3-3	<i>Struttura dell'Azienda Sanitaria Locale (ASL, ex USL)</i>	94
2-4	Schema di suddivisione delle competenze settoriali farmaceutiche nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale	97
2-4-1	<i>Amministrazione statale</i>	97
2-4-2	<i>Amministrazioni regionali</i>	98
2-4-3	<i>Amministrazioni provinciali</i>	98
2-4-4	<i>Amministrazioni comunali</i>	98
2-5	Organi centrali	99
2-5-1	<i>Ministero della salute</i>	99
2-5-2	<i>Istituto superiore di sanità</i>	133
2-5-3	<i>Consiglio superiore di sanità</i>	134
2-5-4	<i>Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome</i>	136
2-5-5	<i>Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali</i>	137
2-5-6	<i>Agenzia Italiana del Farmaco</i>	138
2-5-7	<i>Altri organismi tecnici</i>	158

3	PROFESSIONI SANITARIE ED ESERCIZIO DELLA FARMACIA	159
3-1	Esercizio delle professioni sanitarie e delle relative arti ausiliarie	159
3-2	Professioni sanitarie e arti sanitarie ausiliarie	164
3-3	Direttive comunitarie sulla libera circolazione dei farmacisti e sul diritto di stabilimento degli stessi	165
3-3-1	<i>Riconoscimento reciproco dei titoli di studio e campo minimo di attività professionali accessibili</i>	167
3-3-2	<i>Ordini professionali e Unione europea</i>	170
3-3-3	<i>Accesso alla titolarità della farmacia nei Paesi membri</i>	171
3-4	Ordini professionali. Funzioni dell'albo delle consulte regionali. Norme deontologiche	172
3-4-1	<i>Norme del codice civile e funzioni istituzionali degli Ordini professionali</i>	172
3-4-2	<i>Iscrizioni e cancellazioni dall'Albo professionale</i>	174
3-4-3	<i>Consulte o Federazioni regionali degli Ordini dei farmacisti</i>	177
3-5	Deontologia Professionale. Codice deontologico del farmacista	181
3-6	Educazione continua in medicina (ECM)	193
4	CLASSIFICAZIONE AMMINISTRATIVA DELLE FARMACIE E SISTEMA DI TERRITORIALIZZAZIONE	195
4-1	Evoluzione normativa	195
4-2	L'intervento pubblico nell'esercizio delle farmacie	204
4-3	Classificazione amministrativa delle farmacie	205
4-3-1	<i>Farmacie di diritto ordinario e patrimoniale</i>	205
4-3-2	<i>Farmacie urbane e rurali</i>	206
4-3-3	<i>Farmacie private uninominali o in gestione societaria</i>	210
4-3-4	<i>Farmacie delle cooperative</i>	213
4-3-5	<i>Farmacia pubblica</i>	214
4-3-6	<i>Farmacia ospedaliera esterna</i>	217
4-3-7	<i>Farmacie in soprannumero</i>	218
4-3-8	<i>Farmacie succursali</i>	218
4-3-9	<i>Dispensario farmaceutico</i>	219
4-4	Pianta organica (PO) o programmazione territoriale delle farmacie (PTF) e concorsi per l'assegnazione	220
4-5	Albo Nazionale dei Titolari di Farmacia	234
5	ORGANIZZAZIONE DELLE FARMACIE APERTE AL PUBBLICO E DEGLI ALTRI ESERCIZI DESTINATI ALLA DISPENSAZIONE ED ESERCIZIO DELLA FARMACIA	237
5-1	Conseguimento della titolarità e cessione delle farmacie	237
5-2	Riferimenti al TULS tuttora vigenti	248
5-3	Sostituzione informale e formale del titolare. Gestione provvisoria	253

5-4	Disimpegno del servizio nelle farmacie aperte al pubblico	256
5-5	Doveri del farmacista in farmacia	261
5-6	Attività ispettiva alle farmacie e tasse regionali	263
5-7	La farmacia dei servizi	268
	5-7-1 Servizi erogabili	269
	5-7-2 Prestazioni inerenti l'autocontrollo	270
	5-7-3 Prestazioni professionali erogabili dalla farmacia	271
	5-7-4 Prenotazione di visite specialistiche	272
	5-7-5 Altri servizi erogabili in farmacia	273
5-8	Parafarmacie	274
5-9	Vendita in farmacia di prodotti non medicinali	275

6 **NORME INTERESSANTI IL SERVIZIO FARMACEUTICO
DEGLI OSPEDALI E DELLE ASL** **279**

6-1	Principali normative di riferimento	279
	6-1-1 Principali attività	280
6-2	Stato giuridico del personale dell'ASL, dei farmacisti ospedalieri e sistema di assunzione	293

7 **NORME RELATIVE ALLA PRODUZIONE E AL COMMERCIO
DEI MEDICINALI PER USO UMANO** **307**

7-1	Definizione di medicinale	307
7-2	Classificazione amministrativa dei medicinali	308
7-3	Medicinali di origine industriale	308
	7-3-1 Autorizzazione alla produzione (AP)	309
	7-3-2 Autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) e relative procedure	311
	7-3-3 Dossier	319
	7-3-4 Medicinali generici	321
	7-3-5 Medicinali biosimilari	325
	7-3-6 Gas medicinali	327
	7-3-7 Farmaci orfani	330
	7-3-8 Medicinali omeopatici	332
	7-3-9 Prodotti di origine vegetale tradizionale o fitoterapici	337
7-4	Attività di farmacovigilanza	338
7-5	Tracciabilità dei medicinali	345
7-6	Preparati allestiti in farmacia	346
7-7	Decreto legislativo 24.4.2006, n. 219, e successive modificazioni	352
	7-7-1 Definizioni e campo di applicazione	352
	7-7-2 Autorizzazione alla produzione e all'importazione	359

	7-7-3 <i>Autorizzazione all'immissione in commercio e vigilanza</i>	369
	7-7-4 <i>Disposizioni particolari sui medicinali derivati dal sangue e dal plasma umani e sui medicinali immunologici</i>	380
	7-7-5 <i>Sanzioni</i>	382
	7-7-6 <i>Disposizioni finali</i>	388
7-8	Articoli del Codice Penale in materia di medicinali	391

8 FARMACOPEA E PREZZI DEI MEDICINALI 395

8-1	Origini della funzione normativa della farmacopea	395
	8-1-1 <i>Farmacopea europea</i>	397
8-2	Farmacopea ufficiale	398
	8-2-1 <i>Monografie della Farmacopea</i>	399
	8-2-2 <i>Norme della Farmacopea</i>	401
	8-2-3 <i>Tabelle della Farmacopea</i>	404
8-3	Temperature di conservazione	436
8-4	Prezzo dei medicinali	438
8-5	Tariffa Nazionale dei medicinali per la vendita al pubblico dei preparati magistrali allestiti in farmacia	441

9 DISCIPLINA DI DISPENSAZIONE AL PUBBLICO DEI MEDICAMENTI 451

9-1	Premessa	451
9-2	Prescrizione medica	453
	9-2-1 <i>Ricetta ripetibile (RR)</i>	456
	9-2-2 <i>Ricetta non ripetibile (RNR)</i>	458
	9-2-3 <i>Ricetta limitativa (RL)</i>	461
	9-2-4 <i>Ricetta ministeriale a ricalco (RMR)</i>	462
9-3	Medicinali non soggetti a prescrizione medica	469
9-4	Vendita online dei medicinali	472
9-5	Decreto legislativo n. 219/06 (artt. 87-98)	472
9-6	Disimpegno del servizio in regime di Servizio Sanitario Nazionale (SSN)	479
	9-6-1 <i>Medicinali concedibili in SSN</i>	479
	9-6-2 <i>Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie (reso esecutivo con DPR 8.7.1998, n. 371)</i>	485

10 NORME INTERESSANTI IL SETTORE DEGLI STUPEFACENTI E DEI VELENI 501

10-1	Il problema degli stupefacenti	501
10-2	Convenzioni internazionali e DPR 9 ottobre 1990, n. 309	502

10-3	Regolamentazione dell'impiego di farmaci ad azione analgesico-narcotica nel trattamento dei tossicodipendenti	540
10-4	Commercio di sostanze velenose	547

11	MEDICINALI PER USO VETERINARIO	553
-----------	---------------------------------------	------------

11-1	Produzione e immissione in commercio	553
11-2	Distribuzione intermedia	556
11-3	Prescrizione e dispensazione	556
	<i>11-3-1 Ricetta non ripetibile in triplice copia</i>	559
	<i>11-3-2 Ricetta non ripetibile</i>	562
	<i>11-3-3 Ricetta ripetibile</i>	563
	<i>11-3-4 Ricetta limitativa</i>	564
11-4	Medicinali omeopatici veterinari	564
11-5	Additivi, premiscele di additivi e alimenti composti. Alimenti medicamentosi e loro prodotti intermedi	565

12	DISPOSITIVI MEDICI, DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO, BIOCIDI E PMC	567
-----------	---	------------

12-1	Evoluzione della normativa	567
12-2	Dispositivi medici	569
	<i>12-2-1 Classificazione nazionale (CND) dei dispositivi medici</i>	577
	<i>12-2-2 Il nuovo regolamento dei dispositivi medici</i>	578
12-3	Dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD)	584
	<i>12-3-1 Il nuovo regolamento dei dispositivi medici in vitro</i>	587
12-4	Presidi Medico-Chirurgici (PMC)	590
	<i>12-4-1 Premessa</i>	590
	<i>12-4-2 Sistema autorizzativo</i>	590
	<i>12-4-3 Vendita e sistema sanzionatorio</i>	592
12-5	Biocidi	593

13	COSMETICI	597
-----------	------------------	------------

13-1	Cosmetici	597
	<i>13-1-1 Definizione di cosmetico</i>	598
	<i>13-1-2 Produzione di cosmetici e loro preparazione in farmacia</i>	601
	<i>13-1-3 La notifica del prodotto cosmetico</i>	602
	<i>13-1-4 Presentazione di cosmetici</i>	605
	<i>13-1-5 Vigilanza sui cosmetici</i>	607

13-1-6 <i>Allegati alla legge</i>	608
13-1-7 <i>Sanzioni</i>	613
14 NORME RIGUARDANTI IL SETTORE DEGLI ALIMENTI E DELLE BEVANDE, COMPRESI ALCOLI E ZUCCHERI	617
<hr/>	
14-1 Tutela igienica dell'alimentazione	617
14-2 Alimenti e bevande	618
14-2-1 <i>Novel food</i>	625
14-2-2 <i>Regolamento claim</i>	630
14-2-3 <i>Alimenti per gruppi specifici (FSG)</i>	631
14-2-4 <i>Integratori alimentari e alimenti arricchiti</i>	639
14-3 Prodotti di origine vegetale ad attività salutare	644
14-3-1 <i>Normativa in vigore</i>	646
14-3-2 <i>Droghe vegetali, preparazioni e Farmacopea ufficiale</i>	649
14-3-3 <i>Normativa per la produzione e l'immissione in commercio</i>	651
14-4 Disciplina degli alcoli	653
15 NORME RELATIVE ALLA PUBBLICITÀ E ALLA PRESENTAZIONE DEI MEDICINALI	657
<hr/>	
15-1 Premessa	657
15-2 Generalità dell'informazione sul medicinale	657
15-3 Informazione scientifica agli operatori sanitari	660
15-3-1 <i>Convegni e congressi</i>	664
15-4 Pubblicità al grande pubblico	665
15-5 Presentazione del medicinale: foglio illustrativo ed etichetta	681
16 DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DI MEDICINALI	695
<hr/>	
16-1 Premesse	695
16-2 Definizioni	696
16-3 Autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali e brokeraggio	696
16-3-1 <i>Requisiti per l'ottenimento dell'autorizzazione</i>	697
16-3-2 <i>Procedura di autorizzazione</i>	698
16-3-3 <i>Obblighi e facoltà del titolare dell'autorizzazione</i>	698
16-3-4 <i>Dotazioni minime e fornitura dei medicinali</i>	700
16-4 Materie prime	701
16-5 Disposizioni concernenti medicinali particolari	702
16-6 Individuazione dei canali di distribuzione dei medicinali	702

16-7 Depositari di medicinali	702
16-8 Brokeraggio	702
16-9 Ispezioni del Ministero della salute e AIFA	703
16-10 Sanzioni	704
16-11 Norme europee in materia di medicinali falsificati	704

Appendice A

Norme e protocolli analitici, tossico-farmacologici e clinici in materia di prove effettuate sui medicinali	727
Modulo 1: informazioni amministrative	727
Modulo 2: riassunti	727
Modulo 3: informazioni chimiche, farmaceutiche e biologiche per medicinali contenenti sostanze attive chimiche e/o biologiche	728
Modulo 4: relazioni non cliniche	729
Modulo 5: relazioni sugli studi clinici	729

Appendice B

Norme di buona pratica in farmacia (NBPF): standard di qualità per i servizi in farmacia	731
Premessa	731
Introduzione	731
Filosofia di base	733
Definizione di una buona pratica professionale	734
Requisiti della buona pratica in farmacia	734
Principi per una buona pratica in farmacia	736
Conclusioni	742

Appendice C

Norme di buona preparazione dei medicinali in farmacia	743
Generalità	743
<i>Obiettivo</i>	743
<i>Principi generali</i>	743
<i>Campo di applicazione</i>	744
Gestione della qualità in farmacia	744
<i>Responsabilità</i>	744
<i>Pianificazione</i>	745
<i>Documentazione delle attività</i>	745

Personale	745
Laboratorio e attrezzature	746
Documentazione in farmacia	747
Materie prime	749
Operazioni di preparazione	751
Controllo di qualità del preparato	752
Confezionamento ed etichettatura	754
Stabilità del preparato	755
Aspetti microbiologici dei preparati	756
<i>Preparati obbligatoriamente sterili</i>	756
<i>Preparati non obbligatoriamente sterili</i>	759
Contratti esterni	760
Glossario	760
Appendice D	
Procedure semplificate di allestimento dei preparati magistrali e officinali	763
Obiettivo	763
Campo di applicazione	763
Personale	763
Laboratorio e attrezzature	763
Materie prime	764
Allestimento della preparazione	764
Appendice E	
Glossario delle fonti normative	767
Fonti comunitarie	767
Fonti superprimarie e primarie	767
Fonti secondarie	768
Indice analitico	771

3

PROFESSIONI SANITARIE ED ESERCIZIO DELLA FARMACIA

3-1

ESERCIZIO DELLE PROFESSIONI SANITARIE E DELLE RELATIVE ARTI AUSILIARIE

Il Testo Unico delle Leggi Sanitarie (TULS) del 1934 (art. 99) ha fornito, riprendendo in sostanza la normativa precedente, un elenco delle attività relative alla sanità pubblica, suddividendole in:

- *professioni sanitarie*: medico chirurgo, veterinario, farmacista;
- *professioni sanitarie ausiliarie*: levatrice (ora ostetrica), assistente sanitaria visitatrice, infermiera diplomata (ora infermiere). Con l'entrata in vigore della legge n. 42/1999, il termine "ausiliarie" è stato eliminato e anche queste attività (il cui numero è notevolmente cresciuto dal 1934 ad oggi) sono definite professioni sanitarie;
- *arti ausiliarie delle professioni sanitarie*: odontotecnico, ottico, massaggiatore capo bagnino degli stabilimenti idroterapici.

È importante distinguere fra i compiti istituzionali delle professioni e arti sanitarie, la cui definizione (profili) è tuttora competenza dello Stato, e l'esercizio della vigilanza sulle attività relative, attribuzione quest'ultima delegata alle Regioni. Ne consegue che l'individuazione e la caratterizzazione delle professioni e arti sanitarie, nonché la loro disciplina sostanziale, sono demandate al legislatore nazionale, per cui alle Regioni non residua che l'attività amministrativa, cioè di semplice applicazione delle leggi dello Stato, con esclusione di ogni potestà normativa, innovativa.

La disciplina sostanziale sull'esercizio della professione di farmacista non è materia trasferita o delegata alle Regioni, continua a essere unica in tutto il territorio nazionale ed è tuttora contenuta nel TULS del 1934, nei regolamenti del 1938 e del 1971, nelle leggi speciali (stupefacenti) e in quelle di riforma (leggi n. 475/68, 221/68 e 362/91).

Del pari è sottratta alle Regioni qualsiasi competenza sugli Ordini professionali e sulle attività relative, ivi compresa la vigilanza sulla capacità di certificazione.

Art. 99

È soggetto a vigilanza l'esercizio della Medicina e Chirurgia, della Veterinaria, della Farmacia e delle professioni sanitarie ausiliarie di levatrice, assistente sanitaria visitatrice e infermiera diplomata.

È anche soggetto a vigilanza l'esercizio delle arti ausiliarie delle professioni sanitarie. S'intendono designate con tale espressione le arti dell'odontotecnico, dell'ottico, del meccanico ortopedico ed ernista e dell'infermiere abilitato o autorizzato, compresi in quest'ultima categoria i capi bagnini degli stabilimenti idroterapici e i massaggiatori.

La vigilanza si estende:

- a) All'accertamento del titolo di abilitazione.
- b) All'esercizio delle professioni sanitarie e delle arti ausiliarie anzidette.

Nota Art. 99 Le professioni sanitarie e le arti ausiliarie hanno subito profondi cambiamenti dal 1934 ad oggi, sia nel numero che nell'entità. Quelle attualmente riconosciute dal Ministero della salute (legge 11 gennaio 2018, n. 3), e riportate sul sito web dello stesso Ministero, sono le seguenti:

- farmacista, medico chirurgo, odontoiatra, veterinario, psicologo, biologo, fisico, chimico, osteopata, chiropratico;
- professioni sanitarie infermieristiche e professione sanitaria ostetrica (infermiere, ostetrica/o, infermiere pediatrico);
- professioni sanitarie riabilitative (podologo, fisioterapista, logopedista, ortottista-assistente di oftalmologia, terapeuta della neuro e psicomotricità dell'età evolutiva, tecnico riabilitazione psichiatrica, terapeuta occupazionale, educatore professionale);
- professioni tecnico-sanitarie (area tecnico-diagnostica: tecnico audiometrista, tecnico sanitario di laboratorio biomedico, tecnico sanitario di radiologia medica, tecnico di neuro fisiopatologia; area tecnico-assistenziale: tecnico ortopedico, tecnico audioprotesista, tecnico della fisiopatologia cardiocircolatoria e perfusione cardiovascolare, igienista dentale, dietista);
- professioni tecniche della prevenzione (tecnico della prevenzione nell'ambiente e nei luoghi di lavoro, assistente sanitario);
- arti ausiliarie delle professioni sanitarie (massaggiatore capo bagnino stabilimenti idroterapici, ottico, odontotecnico, puericultrice);

Appendice A

NORME E PROTOCOLLI ANALITICI, TOSSICO-FARMACOLOGICI E CLINICI IN MATERIA DI PROVE EFFETTUATE SUI MEDICINALI

DLvo n. 219/06 – Allegato I

Presentazione e contenuto del dossier di registrazione

MODULO 1: INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

- 1.1 Indice
- 1.2 Modulo di domanda
- 1.3 Riassunto delle caratteristiche del prodotto, etichettatura e foglietto illustrativo
 - 1.3.1 Riassunto delle caratteristiche del prodotto
 - 1.3.2 Etichettatura e foglietto illustrativo
 - 1.3.3 Esempari e campioni
 - 1.3.4 Riassunti delle caratteristiche del prodotto già approvati negli Stati membri
- 1.4 Informazioni riguardanti gli esperti
- 1.5 Requisiti specifici per tipi diversi di domande
- 1.6 Valutazione del rischio ambientale

MODULO 2: RIASSUNTI

- 2.1 Indice generale
- 2.2 Introduzione
- 2.3 Riassunto generale relativo alla qualità
- 2.4 Rassegna relativa alla parte non clinica
- 2.5 Rassegna relativa alla parte clinica
- 2.6 Riassunto relativo alla parte non clinica
 - Introduzione
 - Riassunto scritto di farmacologia
 - Riassunto tabellare di farmacologia
 - Riassunto scritto di farmacocinetica
 - Riassunto tabellare di farmacocinetica
 - Riassunto scritto di tossicologia
 - Riassunto tabellare di tossicologia

Appendice D

PROCEDURE SEMPLIFICATE DI ALLESTIMENTO DEI PREPARATI MAGISTRALI E OFFICINALI

(D.M. 18.11.2003)

OBIETTIVO

Il Ministero della salute, con l'introduzione del decreto ministeriale 18.11.2003, ha ritenuto necessario emanare procedure semplificate per l'allestimento in farmacia di preparati officinali non sterili su scala ridotta, e preparati magistrali non sterili. L'obiettivo primario di tale scelta è stato quello di sostituire i diversi codici di preparazione accreditati dalla Federazione degli Ordini dei farmacisti italiani uniformandoli a un sistema unitario di procedure, uguale su tutto il territorio nazionale.

CAMPO DI APPLICAZIONE

Il decreto ministeriale fa riferimento alle procedure per l'allestimento in farmacia, sia pubblica che privata, che interna ospedaliera, di preparati officinali non sterili su scala ridotta e preparati magistrali non sterili, ad eccezione delle preparazioni quali ad esempio preparati tossici, antitumorali, radiofarmaci, che devono essere manipolate in apposite e dedicate cappe biologiche di sicurezza.

PERSONALE

Il personale dipendente deve essere ben istruito. Il titolare di farmacia o il direttore responsabile devono infatti redigere e consegnare adeguate istruzioni ai dipendenti, sia per quanto riguarda la pulizia del laboratorio e delle strutture, sia per quanto riguarda le modalità operative delle procedure.

LABORATORIO E ATTREZZATURE

Il laboratorio della farmacia deve essere adeguato ad assicurare le corrette operazioni di preparazione dei medicinali. L'igiene e la pulizia devono essere costante-

Appendice E

GLOSSARIO DELLE FONTI NORMATIVE

FONTI COMUNITARIE

Regolamenti (Reg)

Hanno portata generale, sono obbligatori in tutti i loro elementi e sono direttamente applicabili in tutti gli Stati membri. Possono essere emanati dal Consiglio o dalla Commissione.

Direttive (Dir)

Sono vincolanti per gli Stati membri per quanto riguarda il fine che vogliono raggiungere.

Ogni Stato le deve recepire nel suo diritto interno; in carenza di questo atto la Corte dell'Aia può condannare il Paese inadempiente. Possono essere emanate dal Consiglio o dalla Commissione. La proposta di direttiva viene preparata dalla Commissione: il Parlamento europeo e il Comitato economico e sociale hanno funzione consultiva.

Decisioni

Sono obbligatorie e vincolanti solo per lo Stato a cui sono dirette.

Raccomandazioni e pareri

Non sono vincolanti ma servono per attirare l'attenzione su determinati problemi o per stimolare i Paesi ad adottare alcuni provvedimenti.

FONTI SUPERPRIMARIE E PRIMARIE

Costituzione

È la legge fondamentale della nostra Repubblica deliberata dall'Assemblea Costituente il 22.12.1947 ed entrata in vigore l'1.1.1948.

Leggi costituzionali e leggi di revisione della Costituzione

Hanno rango costituzionale e devono essere emanate secondo le procedure dettate

dalla Costituzione stessa. Sono leggi costituzionali gli Statuti speciali di alcune Regioni (Sicilia, Sardegna, Friuli Venezia Giulia, Trentino Alto Adige e Valle d'Aosta) che assumono con questo atto un'autonomia particolare.

Leggi dello Stato (L)

Sono deliberate dal Parlamento e devono essere approvate nello stesso testo dalle due Camere o da due Commissioni appositamente delegate in sede deliberante.

Decreti Legislativi (DLvo)

Sono emanati dal Governo su delega del Parlamento. La delega deve essere effettuata con legge e deve contenere i principi e i criteri direttivi; è valida soltanto per un tempo limitato e per oggetti definiti. Il DLvo è molto utilizzato per recepire le direttive comunitarie.

Decreti legge (DL)

Sono deliberati dal Governo, anche in assenza di delega da parte del Parlamento, solo in casi straordinari di necessità e urgenza. Sono validi per 60 giorni, al termine dei quali o vengono convertiti in legge dal Parlamento o vengono ripresentati come decreti legge o decadono. Se decadono perdono di efficacia fin dal momento in cui vennero pubblicati a meno che il Parlamento non regolamenti con legge i rapporti giuridici sorti sulla base del decreto non convertito.

Statuti delle Regioni a statuto ordinario

Vengono deliberati dal Consiglio regionale e approvati con legge dello Stato.

Leggi regionali

Sono una fonte normativa primaria che però è valida esclusivamente per il territorio della Regione che l'ha emanata e può riguardare soltanto materie espressamente trasferite dallo Stato alle Regioni (es.: art. 117, Costituzione: acque minerali e termali, assistenza sanitaria e ospedaliera, ecc.).

FONTI SECONDARIE

Regolamenti

Sono emanati a livello statale, regionale, provinciale o comunale, riguardano generalmente materie tecniche:

- regolamenti deliberati dal Consiglio dei ministri ed emanati con decreto dal Presidente della Repubblica (regolamenti governativi-DPR);
- regolamenti interministeriali, emanati con decreto ministeriale da più ministri coinvolti nella materia (DM);
- regolamenti ministeriali, emanati da un singolo ministro (DM).

Gli ultimi due possono essere emanati solo se autorizzati con legge.

Ordinanze

Provvedimenti che contengono ordini e non hanno contenuto normativo. Si ricordano, ad esempio, quelle disposte in casi di urgenza e necessità dal sindaco o dal prefetto.

Determine/Determinazioni AIFA

Sono provvedimenti tecnici in materia di politiche per il farmaco con riferimento alla ricerca, agli investimenti delle aziende in ricerca e sviluppo, alla produzione, alla distribuzione, all'informazione scientifica, alla regolazione della promozione, alla prescrizione, al monitoraggio del consumo, alla sorveglianza sugli effetti collaterali negativi, alla rimborsabilità e ai prezzi.

Sono intrapresi su indirizzo del Ministero della salute di concerto con la Commissione permanente per i rapporti tra lo Stato e le Regioni e le Province autonome.