A cura di Paola Minghetti

Legislazione farmaceutica

Undicesima edizione

la Z Ebook

cea casa editrice ambrosiana

A cura di Paola Minghetti

Legislazione farmaceutica

Undicesima edizione

Se vuoi accedere alle risorse online riservate

1. Vai su **my.zanichelli.it**
2. Clicca su *Registrati*.
3. Scegli *Studente*.
4. Segui i passaggi richiesti per la registrazione.
5. Riceverai un'email: clicca sul link per completare la registrazione.
6. Cerca il tuo codice di attivazione stampato sull'etichetta in questa pagina.
7. Inseriscilo nella tua area personale su **my.zanichelli.it**

Se hai già effettuato la registrazione, per accedere ai contenuti riservati ti serve solo il codice di attivazione.

© 2026 CEA - Casa Editrice Ambrosiana, viale Romagna 5, 20089 Rozzano (MI) [29920]
CEA - Casa Editrice Ambrosiana è un marchio editoriale di Zanichelli editore S.p.A.

Diritti riservati
I diritti di pubblicazione, riproduzione, comunicazione, distribuzione, trascrizione, traduzione, noleggio, prestito, esecuzione, elaborazione in qualsiasi forma o opera, di memorizzazione anche digitale e di adattamento totale o parziale su supporti di qualsiasi tipo e con qualsiasi mezzo (comprese le copie digitali e fotostatiche), sono riservati per tutti i paesi. L'acquisto della presente copia dell'opera non implica il trasferimento dei suddetti diritti né li esaurisce.

Fotocopie e permessi di riproduzione
Le fotocopie per uso personale (cioè privato e individuale, con esclusione quindi di strumenti di uso collettivo) possono essere effettuate, nei limiti del 15% di ciascun volume, dietro pagamento alla S.I.A.E. del compenso previsto dall'art. 68, commi 4 e 5, della legge 22 aprile 1941 n. 633.
Tali fotocopie possono essere effettuate negli esercizi commerciali convenzionati S.I.A.E. o con altre modalità indicate da S.I.A.E.

Per le riproduzioni ad uso non personale (ad esempio: professionale, economico, commerciale, strumenti di studio collettivi, come dispense e simili) l'editore potrà concedere a pagamento l'autorizzazione a riprodurre un numero di pagine non superiore al 15% delle pagine del presente volume.

Le richieste vanno inoltrate a:
Centro Licenze e Autorizzazioni per le Riproduzioni Editoriali (CLEARedi),
Corso di Porta Romana 108, 20122 Milano
e-mail: **autorizzazioni@clearedi.org** e sito web: **www.clearedi.org**

L'autorizzazione non è concessa per un limitato numero di opere di carattere didattico riprodotte nell'elenco che si trova all'indirizzo
www.zanichelli.it/chi-siamo/fotocopie-e-permessi

L'editore, per quanto di propria spettanza, considera rare le opere fuori del proprio catalogo editoriale. La loro fotocopia per i soli esemplari esistenti nelle biblioteche è consentita, anche oltre il limite del 15%, non essendo concorrenziale all'opera. Non possono considerarsi rare le opere di cui esiste, nel catalogo dell'editore, una successiva edizione, né le opere presenti in cataloghi di altri editori o le opere antologiche. Nei contratti di cessione è esclusa, per biblioteche, istituti di istruzione, musei e archivi, la facoltà di cui all'art. 71-ter legge diritto d'autore.
Per permessi di riproduzione, diversi dalle fotocopie, rivolgersi a
ufficiocontratti@zanichelli.it

Licenze per riassunto, citazione e riproduzione parziale a uso didattico con mezzi digitali
La citazione, la riproduzione e il riassunto, se fatti con mezzi digitali, sono consentiti (art. 70 bis legge sul diritto d'autore), limitatamente a brani o parti di opera, a) esclusivamente per finalità illustrative a uso didattico, nei limiti di quanto giustificato dallo scopo non commerciale perseguito. (La finalità illustrativa si consegue con esempi, chiarimenti, commenti, spiegazioni, domande, nel corso di una lezione); b) sotto la responsabilità di un istituto di istruzione, nei suoi locali o in altro luogo o in un ambiente elettronico sicuro, accessibili solo al personale docente di tale istituto e agli alunni o studenti iscritti al corso di studi in cui le parti di opere sono utilizzate; c) a condizione che, per i materiali educativi, non siano disponibili sul mercato licenze volontarie che autorizzano tali usi.
Zanichelli offre al mercato due tipi di licenze di durata limitata all'anno accademico in cui le licenze sono concesse:
A) licenze gratuite per la riproduzione, citazione o riassunto di una parte di opera non superiore al 5%. Non è consentito superare tale limite del 5% attraverso una pluralità di licenze gratuite,
B) licenze a pagamento per la riproduzione, citazione, riassunto parziale ma superiore al 5% e comunque inferiore al 40% dell'opera. Per usufruire di tali licenze occorre seguire le istruzioni su
www.zanichelli.it/licenzeeducative
L'autorizzazione è strettamente riservata all'istituto educativo licenziatario e non è trasferibile in alcun modo e a qualsiasi titolo.

Garanzie relative alle risorse digitali
Le risorse digitali di questo volume sono riservate a chi acquista un volume nuovo: vedi anche al sito **www.zanichelli.it/contatti/acquisti-e-recesso** le voci *Informazioni generali su risorse collegate a libri cartacei* e *Risorse digitali e libri non nuovi*.
Zanichelli garantisce direttamente all'acquirente la piena funzionalità di tali risorse. In caso di malfunzionamento rivolgersi a **assistenza@zanichelli.it**
La garanzia di aggiornamento è limitata alla correzione degli errori e all'eliminazione di malfunzionamenti presenti al momento della creazione dell'opera. Zanichelli garantisce inoltre che le risorse digitali di questo volume sotto il suo controllo saranno accessibili, a partire dall'acquisto, per tutta la durata della normale utilizzazione didattica dell'opera. Passato questo periodo, alcune o tutte le risorse potrebbero non essere più accessibili o disponibili: per maggiori informazioni, leggi **my.zanichelli.it/fuoricatalogo**

Soluzioni degli esercizi e altri svolgimenti di compiti assegnati
Le soluzioni degli esercizi, compresi i passaggi che portano ai risultati e gli altri svolgimenti di compiti assegnati, sono tutelate dalla legge sul diritto d'autore in quanto elaborazioni di esercizi a loro volta considerati opere creative tutelate, e pertanto non possono essere diffuse, comunicate a terzi e/o utilizzate economicamente, se non a fini esclusivi di attività didattica.

Diritto di TDM
L'estrazione di dati da questa opera o da parti di essa e le attività connesse non sono consentite, salvi i casi di utilizzazioni libere ammessi dalla legge. L'editore può concedere una licenza.
La richiesta va indirizzata a **tdm@zanichelli.it**

Intelligenza artificiale e copyright
Nessuna parte di questo libro, incluse le espansioni digitali, può essere immessa in sistemi di intelligenza artificiale (siano essi chatbot o piattaforme che utilizzano l'IA per la creazione di materiali didattici o di altro tipo) senza il consenso scritto dell'editore.

Coordinamento editoriale: Stefano Villani
Redazione: Agnese Barulli (Studio Lemmari di Elisa Calcagni)
Impaginazione: Garon, Cremona

Copertina:
– *Progetto grafico*: Falcinelli & Co., Roma
– *Immagine di copertina*: © Andrii Yalanskyi/500px/Getty Images

Prima edizione: maggio 1995
Seconda edizione: gennaio 1999
Terza edizione: ottobre 2002
Quarta edizione: febbraio 2007
Quinta edizione: marzo 2009
Sesta edizione: maggio 2010
Settima edizione: gennaio 2013
Ottava edizione: gennaio 2015
Nona edizione: aprile 2018
Decima edizione: luglio 2021
Undicesima edizione: gennaio 2026

Ristampa: **prima tiratura**
5 4 3 2 1 2026 2027 2028 2029 2030

Realizzare un libro è un'operazione complessa, che richiede numerosi controlli: sul testo, sulle immagini e sulle relazioni che si stabiliscono tra essi. L'esperienza suggerisce che è praticamente impossibile pubblicare un libro privo di errori.
Saremo quindi grati ai lettori che vorranno segnalarceli.
Per segnalazioni o suggerimenti relativi a questo libro scrivere al seguente indirizzo:
Zanichelli editore S.p.A. - Via Irnerio 34 - 40126 Bologna - fax 051293322
e-mail: **linea_universitaria@zanichelli.it** - sito web: **www.zanichelli.it**

Prima di effettuare una segnalazione è possibile verificare se questa sia già stata inviata in precedenza, identificando il libro interessato all'interno del nostro catalogo online per l'Università.

Per comunicazioni di tipo commerciale: **universita@zanichelli.it**

Stampa: Grafica Ragno
Via Lombardia 25, 40064 Tolara di Sotto. Ozzano Emilia (BO)
per conto di Zanichelli editore S.p.A.
Via Irnerio 34, 40126 Bologna

Indice generale

Presentazione di Andrea Mandelli XVII
Prefazione di Pierluigi Russo XIX
Prefazione di Paolo Caliceti XXI
Autrici e autori XXIII

Capitolo 1 1

Cenni sulla normativa sopranazionale

1-1 Istituzioni sopranazionali che orientano la politica farmaceutica dei singoli Stati 1
1-2 Unione europea (UE) 1
1-2-1 Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) 4
1-3 Consiglio d'Europa 7
1-4 Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) 8
1-5 Disciplina degli stupefacenti promossa dall'Organizzazione delle Nazioni Unite (ONU) 9

Capitolo 2 13

Organizzazione sanitaria italiana - Riforma sanitaria

2-1 Evoluzione della legislazione sanitaria in Italia 13
2-1-1 Testo Unico delle Leggi Sanitarie (TULS) 14
2-2 Articoli della Costituzione inerenti alla Sanità 15
2-2-1 Autonomie regionali 16
2-2-2 Competenza della Regione e degli altri enti locali 19
2-3 Servizio Sanitario Nazionale 29
2-3-1 Legge 23 dicembre 1978, n. 833 – Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale 30
2-3-2 Norme per la razionalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale 36
2-3-3 Struttura dell'Azienda Sanitaria Locale (ASL) 37
2-4 Schema di suddivisione delle competenze settoriali farmaceutiche nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale 40
2-4-1 Amministrazione statale 40
2-4-2 Amministrazioni regionali 41

2-4-3 Amministrazioni provinciali 41
2-4-4 Amministrazioni comunali 41
2-5 Organi centrali 42
2-5-1 Ministero della salute 42
2-5-2 Istituto superiore di sanità 51
2-5-3 Consiglio superiore di sanità 53
2-5-4 Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome 54
2-5-5 Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali 55
2-5-6 Agenzia italiana del farmaco 57
2-5-7 Altri organismi tecnici 61

Capitolo 3 63

Professione del farmacista e di altri operatori sanitari

3-1 Esercizio delle professioni sanitarie e delle relative arti ausiliarie 63
3-2 Professioni sanitarie e arti sanitarie ausiliarie 71
3-3 Direttive comunitarie sulla libera circolazione dei farmacisti e sul diritto di stabilimento degli stessi 71
3-3-1 Riconoscimento reciproco dei titoli di studio e campo minimo di attività professionali accessibili 73
3-3-2 Ordini professionali e Unione europea 77
3-4 Ordini professionali. Funzioni dell'Albo delle Consulte regionali. Norme deontologiche 78
3-4-1 Norme del Codice Civile e funzioni istituzionali degli Ordini professionali 78
3-4-2 Consulte o Federazioni regionali degli Ordini dei farmacisti 82
3-4-3 Iscrizioni e cancellazioni dall'Albo professionale 85
3-5 Deontologia professionale 87
3-5-1 Procedimento e sanzioni disciplinari 98
3-6 Educazione continua in medicina (ECM) 100

Capitolo 4 105

Classificazione amministrativa delle farmacie e sistema di territorializzazione

4-1 Evoluzione normativa 105
4-2 Intervento pubblico nell'esercizio delle farmacie 113
4-3 Classificazione amministrativa delle farmacie 114
4-3-1 Farmacie di diritto ordinario e patrimoniale 115
4-3-2 Farmacie urbane e rurali 115
4-3-3 Farmacie private uninominali o in gestione societaria 117

4-3-4 Farmacie delle cooperative 121
4-3-5 Farmacia pubblica 121
4-3-6 Farmacia ospedaliera esterna 124
4-3-7 Farmacie in soprannumero 125
4-3-8 Farmacie succursali 126
4-3-9 Dispensario farmaceutico 126
4-4 Pianta organica (PO) o programmazione territoriale delle farmacie (PTF) 128
4-5 Concorsi per l'assegnazione delle farmacie 130
4-6 Albo nazionale dei titolari di farmacia 139

Capitolo 5 141

Organizzazione delle farmacie aperte al pubblico e degli altri esercizi destinati alla dispensazione ed esercizio della farmacia

5-1 Conseguimento della titolarità e cessione delle farmacie 141
5-1-1 Accesso alla titolarità della farmacia nei Paesi membri 145
5-2 Decadenza dell'autorizzazione all'esercizio di una farmacia 146
5-3 Sostituzione informale e formale, gestione provvisoria, direzione di farmacie pubbliche 149
5-4 Disimpegno del servizio nelle farmacie aperte al pubblico 151
5-5 Doveri del farmacista in farmacia 155
5-6 Attività ispettiva delle farmacie e tasse regionali 157
5-7 La Farmacia dei servizi 161
5-7-1 Servizi erogabili 166
5-7-2 Prestazioni di prima istanza e servizi di secondo livello 168
5-7-3 Prestazioni professionali erogabili dalla farmacia 171
5-7-4 Prenotazione di visite specialistiche 172
5-7-5 Altri servizi erogabili in farmacia 173
5-7-6 Vaccinazioni in farmacia 174
5-8 Parafarmacie e corner dei supermercati 175
5-9 Vendita in farmacia di prodotti non medicinali 176
5-10 Vendita online dei medicinali 179

Capitolo 6 183

Norme interessanti il servizio farmaceutico degli ospedali e delle ASL

6-1 Principali attività 183
6-1-1 Principali normative di riferimento 183

6-1-2 Disposizioni di carattere generale 184
6-1-3 Disciplina relativa agli stupefacenti 192
6-1-4 Gestione di medicinali importati 194
6-1-5 Servizio farmaceutico territoriale 196
6-2 Stato giuridico del personale dell'ASL, dei farmacisti ospedalieri e sistema di assunzione 197

Capitolo 7 209

Farmacopea ufficiale

7-1 Origini della funzione normativa della Farmacopea 209
7-1-1 Farmacopea europea 210
7-2 Farmacopea ufficiale 212
7-2-1 Monografie della Farmacopea 213
7-2-2 Norme della Farmacopea 215
7-2-3 Tabelle della Farmacopea 216
7-3 Temperature di conservazione dei medicinali 240

Capitolo 8 243

Produzione e commercio dei medicinali per uso umano

8-1 Definizione di medicinale 243
8-2 Classificazione amministrativa dei medicinali 244
8-3 Medicinali di origine industriale 244
8-3-1 Autorizzazione alla produzione (AP) 245
8-3-2 Autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) e relative procedure 247
8-3-3 Requisiti del dossier registrativo in funzione della base legale 259
8-3-4 Presentazione del medicinale 261
8-3-5 Medicinali generici 268
8-3-6 Medicinali biosimilari 272
8-3-7 Gas medicinali 274
8-3-8 Medicinali orfani 279
8-3-9 Medicinali per terapie avanzate (ATMP) 281
8-3-10 Medicinali omeopatici 285
8-3-11 Medicinali di origine vegetale o fitoterapici 291
8-4 Attività di farmacovigilanza 294
8-5 Tracciabilità dei medicinali 303
8-5-1 Medicinali mancanti 304
8-6 Sanzioni 308
8-7 Articoli del Codice Penale in materia di medicinali 313

8-8 Prezzo dei medicinali 316
8-9 Accesso al mercato, medicinali SSN e RHTA 322

Capitolo 9 325

Preparati allestiti in farmacia: normativa vigente e Tariffa nazionale per la vendita al pubblico dei preparati estemporanei

9-1 I medicinali galenici 325
9-2 Norme di buona preparazione dei medicinali in farmacia (NBP) 328
9-3 Regime di fornitura, formalismi delle ricette ed etichetta dei preparati galenici 330
9-4 Tariffa nazionale dei medicinali per la vendita al pubblico dei preparati estemporanei allestiti in farmacia 333

Capitolo 10 349

Pubblicità dei medicinali

10-1 Premessa 349
10-2 Generalità dell'informazione sul medicinale 349
10-3 Informazione scientifica agli operatori sanitari 352
10-3-1 Convegni e congressi 357
10-4 Pubblicità al grande pubblico 358
10-4-1 Le nuove forme di pubblicità 361

Capitolo 11 367

Disciplina di dispensazione al pubblico dei medicamenti per uso umano

11-1 Premessa 367
11-2 Prescrizione medica 369
11-2-1 Ricetta ripetibile (RR) 372
11-2-2 Ricetta non ripetibile (RNR) 375
11-2-3 Ricetta limitativa (RL) 379
11-2-4 Ricetta ministeriale a ricalco (RMR) 380
11-3 Medicinali non soggetti a prescrizione medica 383
11-4 Ricetta medica dematerializzata 386
11-5 Dispensazione dei medicinali in regime di Servizio Sanitario Nazionale (SSN) 390
11-5-1 Medicinali cedibili in SSN 390
11-5-2 Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie 394

Capitolo 12 399

Norme interessanti il settore degli stupefacenti e dei veleni

12-1 Il problema degli stupefacenti 399
12-2 Convenzioni internazionali e DPR 9 ottobre 1990, n. 309 400
12-3 Regolamentazione dell'impiego di farmaci ad azione analgesico-narcotica nel trattamento dei tossicodipendenti 435
12-4 Commercio di sostanze velenose 438

Capitolo 13 443

Distribuzione all'ingrosso di medicinali

13-1 Premesse 443
13-2 Definizioni 444
13-3 Autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali e brokeraggio 444
13-3-1 Requisiti per l'ottenimento dell'autorizzazione 445
13-3-2 Procedura di autorizzazione 446
13-3-3 Obblighi e facoltà del titolare dell'autorizzazione 446
13-3-4 Dotazioni minime e fornitura dei medicinali 448
13-4 Sostanze attive 449
13-5 Disposizioni concernenti medicinali particolari 450
13-6 Individuazione dei canali di distribuzione dei medicinali 451
13-7 Depositari di medicinali 451
13-8 Brokeraggio 451
13-9 Ispezioni del Ministero della salute e AIFA 452
13-10 Sanzioni 452
13-11 Norme europee in materia di medicinali falsificati 453

Capitolo 14 457

Medicinali per uso veterinario

14-1 Produzione e immissione in commercio 457
14-2 Distribuzione all'ingrosso 465
14-3 Prescrizione e dispensazione 466
14-4 Medicinali omeopatici veterinari 471
14-5 Pubblicità dei medicinali veterinari 472

14-6 Additivi e premiscele di additivi per mangimi, mangimi composti Mangimi medicati e loro prodotti intermedi 472

Capitolo 15 477

Dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro, biocidi e PMC

15-1 Evoluzione della normativa 477
15-2 Dispositivi medici 479
15-2-1 Il regolamento (UE) n. 2017/745 479
15-2-2 Classificazione nazionale dei dispositivi medici (CND) 502
15-2-3 La pubblicità dei dispositivi medici 503
15-3 Dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD) e regolamento (UE) n. 2017/746 (IVDR) 504
15-4 I biocidi e il regolamento (UE) n. 528/2012 514
15-5 Presidi medico-chirurgici (PMC) 519
15-5-1 Sistema autorizzativo 519
15-5-2 Etichettatura e pubblicità 520
15-6 Vendita e sistema sanzionatorio 521

Capitolo 16 523

Prodotti cosmetici

16-1 Introduzione alla normativa sui prodotti cosmetici 523
16-2 Il regolamento (CE) n. 1223/2009 525
16-2-1 Ambito di applicazione e definizioni 525
16-2-2 Sicurezza, responsabilità e libera circolazione 526
16-2-3 Valutazione della sicurezza del prodotto cosmetico e documentazione informativa sul prodotto 526
16-2-4 Notifica elettronica 530
16-2-5 Restrizioni applicabili a determinate sostanze 532
16-2-6 Sperimentazione animale 536
16-2-7 Etichettatura del prodotto cosmetico 537
16-3 Il regolamento (UE) n. 655/2013 della Commissione 541
16-4 Il regolamento (UE) n. 2023/1545 della Commissione 542
16-5 Produzione di prodotti cosmetici sul territorio italiano 543
16-6 Le certificazioni 544
16-6-1 Norme ISO 544
16-6-2 ICEA 545
16-6-3 COSMOS 545

16-6-4 NATRUE 546
16-6-5 Cradle to Cradle 547
16-6-6 Ecolabel 547
16-6-7 Fairtrade 547
16-6-8 Green Star 548
16-7 Commissioni, comitati, portali 548

Capitolo 17 551

Norme riguardanti il settore degli alimenti e delle bevande, compresi gli alcoli

17-1 Tutela igienica dell'alimentazione 551
17-2 Alimenti e bevande 552
17-2-1 Novel food 561
17-2-2 Regolamento claim 567
17-2-3 Alimenti per gruppi specifici (FSG) 569
17-2-4 Integratori alimentari e alimenti arricchiti 577
17-3 Prodotti di origine vegetale ad attività salutare 584
17-3-1 Normativa in vigore 587
17-3-2 Droghe vegetali, preparazioni e Farmacopea ufficiale 591
17-3-3 Normativa per la produzione e l'immissione in commercio di integratori alimentari 592
17-4 Disciplina degli alcoli 594

Capitolo 18 599

Normativa sulle sostanze chimiche pericolose e i rifiuti sanitari

18-1 Le normative europee sulle sostanze pericolose 599
18-2 Il regolamento REACH 600
18-2-1 La scheda di sicurezza 601
18-3 Il regolamento CLP 602
18-4 La gestione delle sostanze pericolose in farmacia 604
18-4-1 La gestione delle sostanze chimiche in farmacia 606
18-4-2 Precursori di esplosivi 607
18-5 La procedura di Environmental Risk Assessment (ERA) 607
18-6 I rifiuti di origine sanitaria 609
18-6-1 Classificazione dei rifiuti 609
18-6-2 I rifiuti sanitari 610
18-7 La gestione dei rifiuti in ambito farmaceutico 614

18-8 La gestione dei rifiuti in farmacia: deposito temporaneo e documentazione 617
18-8-1 Il Registro Elettronico Nazionale per la Tracciabilità dei Rifiuti (RENTRI) 618
18-8-2 I nuovi modelli digitali per la gestione dei rifiuti 619

Capitolo 19 623

L'approccio One Health e il contributo del farmacista

19-1 Le finalità del modello One Health 623
19-1-1 Alcuni esempi applicativi dell'approccio One Health 628
19-2 Salute e ambiente 631
19-3 Il ruolo della comunità nell'approccio One Health 632
19-3-1 Il possibile coinvolgimento dei farmacisti 634

Appendice A 637

Norme e protocolli analitici, tossico-farmacologici e clinici in materia di prove effettuate sui medicinali

Appendice B 640

Norme di buona pratica in farmacia (NBPF): standard di qualità per i servizi in farmacia

Premessa 640
Introduzione 640
Filosofia di base 642
Definizione di una buona pratica professionale 642
Requisiti della buona pratica in farmacia 643
Principi per una buona pratica in farmacia 644
Conclusioni 650

Appendice C 651

Norme di buona preparazione dei medicinali in farmacia

1 Generalità 651
Obiettivo 651
Principi generali 651
Campo di applicazione 652
2 Gestione della qualità in farmacia 652
Responsabilità 652

Pianificazione 653
Documentazione delle attività 653
3 Personale 653
4 Laboratorio e attrezzature 654
5 Documentazione in farmacia 655
6 Materie prime 657
7 Operazioni di preparazione 658
8 Controllo di qualità del preparato 659
9 Confezionamento ed etichettatura 660
10 Stabilità del preparato 661
11 Aspetti microbiologici dei preparati 662
Preparati obbligatoriamente sterili 662
Preparati non obbligatoriamente sterili 665
12 Contratti esterni 666
13 Glossario 667

Appendice D 669

Procedure semplificate di allestimento dei preparati magistrali e officinali

Obiettivo 669
Campo di applicazione 669
Personale 669
Laboratorio e attrezzature 669
Materie prime 670
Allestimento della preparazione 670

Appendice E 672

Tirocinio pratico-valutativo

1 Premessa 672
2 Svolgimento tirocinio e prova pratica valutativa 673
3 Protocollo 674
I contenuti di base del TPV 675
Gli adempimenti per gli Ordini 676
4 Convenzione 678
5 Regolamento TPV 678
6 Diario del tirocinante 679
7 Tutor professionale 679

Appendice F 680

Glossario delle fonti normative

Fonti sopranazionali 680
Fonti superprimarie e primarie 680
Fonti secondarie 681

Indice analitico 682

Risorse digitali

A questo indirizzo sono disponibili le risorse digitali di complemento al libro:

universita.zanichelli.it/minghetti11e

Per accedere alla risorse protette è necessario registrarsi su **my.zanichelli.it** inserendo il codice di attivazione personale che si trova sull'etichetta adesiva nella prima pagina del libro.
Dal sito del libro è possibile:

- consultare gli **approfondimenti** raggiungibili anche attraverso i QR Code presenti nel testo;
- scaricare eventuali **aggiornamenti** relativi alle modifiche apportate alla normativa dopo la pubblicazione del volume;
- accedere direttamente alla versione **Ebook**.

Le risorse digitali sono disponibili per chi acquista il libro nuovo. L'accesso all'Ebook e alle risorse digitali protette è personale, non condivisibile e non cedibile, né autonomamente né con la cessione del libro cartaceo.

Presentazione

di Andrea Mandelli

Viviamo un tempo di grandi cambiamenti. L'evoluzione della normativa in materia sanitaria e farmaceutica accompagna una trasformazione profonda, spinta dall'innovazione scientifica e tecnologica, dai nuovi bisogni dei pazienti, dalle aspettative di una società che evolve con una velocità senza precedenti.

Gli interventi legislativi, tanto a livello nazionale quanto europeo, sono oggi chiamati a dare risposte a temi nuovi e complessi che abbracciano l'etica, l'accessibilità delle terapie, gli usi dell'intelligenza artificiale e la sostenibilità ambientale, in un'ottica One Health. Allo stesso tempo, si rende necessario attualizzare competenze e percorsi formativi dei professionisti sanitari, affinché possano affrontare le sfide dell'assistenza moderna, restare al passo con i progressi della medicina ed essere pronti a operare in un contesto internazionale sempre più integrato.

L'evoluzione del quadro normativo non incide solo sulle regole, ma sul modo stesso di concepire il farmaco, la cura e la prossimità. In questo percorso, si rafforza la centralità della professione di farmacista – in ospedale come nel territorio – sempre più integrata nei processi di presa in carico, nella gestione terapeutica, nella prevenzione e nell'educazione sanitaria. Il modello della Farmacia dei servizi si consolida come un pilastro fondamentale della rete di assistenza territoriale, valorizzando la capacità del farmacista di interpretare in modo moderno e competente la funzione di prossimità all'interno del Servizio Sanitario Nazionale.

Particolare rilievo assume, inoltre, la collaborazione interprofessionale: è nella sinergia tra ruoli e competenze dei diversi professionisti della salute, sostenuta dalla condivisione del dato e da reti digitali realmente interoperabili, che si gioca la possibilità di garantire qualità, sicurezza ed equità in un ecosistema sanitario in continua evoluzione.

Lettrici e lettori troveranno un'ampia e approfondita trattazione di queste novità nell'XI edizione di *Legislazione farmaceutica*, curata dalla professoressa Paola Minghetti. Il volume si conferma un punto di riferimento per studentesse e studenti, per i professionisti e per chiunque voglia comprendere la complessità e l'evoluzione della normativa sanitaria e farmaceutica nel nostro Paese. Un'opera che, edizione dopo edizione, ha saputo cogliere e interpretare i profondi cambiamenti della sanità italiana e il ruolo sempre più strategico del farmacista nel Servizio Sanitario Nazionale, offrendo una guida preziosa per orientarsi nella direzione verso cui si muove la sanità del futuro.

Andrea Mandelli
Presidente FOFI
Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani

Prefazione

di Pierluigi Russo

La regolamentazione farmaceutica nel suo complesso, dall'autorizzazione fino all'accesso del farmaco, ha avuto nel tempo un'evoluzione rilevante.

Infatti, la normativa è stata caratterizzata da una crescente articolazione non solo a livello nazionale, ma anche proveniente dalla legislazione europea. Se nel secolo scorso la regolamentazione inerente e/o collegata all'autorizzazione di un medicinale era preminente, nell'ultimo decennio si è sviluppata una rilevante regolamentazione nazionale nei diversi Stati membri dell'Unione europea inerente all'accesso al farmaco da parte del paziente.

Ciò è in gran parte la conseguenza di un'importante trasformazione del "farmaco" rispetto a come lo si intendeva il secolo scorso. Infatti, il progresso nella capacità di individuare nuovi target biologici d'azione farmacologica e le diverse modalità di sviluppo di medicinali stanno facendo evolvere il concetto stesso di terapia, con l'introduzione di prodotti innovativi e personalizzabili sulla base di specificità biologiche dei pazienti.

È quindi necessario conoscere e mantenersi aggiornati sull'impianto delle normative europee e sul trasferimento dell'applicazione al contesto nazionale italiano. Le competenze diventano sempre più specialistiche e richiedono un approfondimento accurato, che il testo coordinato dalla Prof.ssa Paola Minghetti, grazie anche al contributo di diversi autorevoli coautori e coautrici, fornisce in modo adeguato a completare lo sviluppo curricolare delle studentesse e degli studenti.

La collaborazione delle istituzioni permetterà a chi studia e ai professionisti sanitari di venire a conoscenza delle dinamiche che sottostanno alla regolamentazione farmaceutica e alle sue evoluzioni legislative, in un percorso che si ispira all'obiettivo di garantire la tutela della salute e migliorare gli standard di cura dei pazienti. Lo sviluppo e l'introduzione di un farmaco non si esauriscono nei termini della sua regolamentazione, il contesto assistenziale e le modalità di gestione del trattamento sono fasi altrettanto importanti del percorso di cura. Per questo la conoscenza della normativa in tema di distribuzione e dispensazione dei medicinali fino all'accesso per il paziente assume un ruolo ormai di ineludibile rilievo.

In conclusione, sono sicuro che il testo sarà utile compendio per le studentesse e gli studenti, come anche per gli operatori del settore.

Pierluigi Russo
Direttore tecnico-scientifico AIFA
Agenzia Italiana del Farmaco

Prefazione

di Paolo Caliceti

Legislazione farmaceutica, curato dalla Prof.ssa Paola Minghetti, rappresenta un testo fondamentale di riferimento del quadro legislativo che disciplina l'intero ciclo di vita del medicinale e in generale dei prodotti per il benessere e la salute. Il testo affronta in modo organico, approfondito e aggiornato le norme nazionali e comunitarie che disciplinano le fasi di autorizzazione alla produzione, immissione in commercio, distribuzione e dispensazione al paziente. In questo testo, il quadro normativo viene presentato ed esaminato in relazione al rapido evolversi dell'innovazione dei prodotti farmaceutici, sviluppati sulla base della continua introduzione non solo di nuove classi di farmaci, ma anche di nuovi materiali e nuove tecnologie. Tuttavia, in questa nuova edizione, non è stato prodotto solamente un aggiornamento di norme, leggi e regolamenti emanati dai diversi organi regolatori nazionali e sovranazionali competenti, ma è stato analizzato in modo critico l'impianto regolatorio nel suo complesso, correlandone gli obiettivi alle azioni legislative. Nel testo vengono inoltre presentate le istituzioni di riferimento del settore farmaceutico, descrivendone le competenze e i ruoli a tutela della salute e del benessere dei cittadini e in senso più ampio a tutela della vita.

La chiarezza espositiva e il rigore scientifico con i quali è stato redatto questo libro consentono una comprensione approfondita e logica dei processi normativi che disciplinano il settore farmaceutico e che si sviluppano in un contesto normativo per sua natura complesso e ampiamente articolato.

Legislazione farmaceutica è un testo caratterizzato da un alto profilo professionale, che rappresenta un riferimento essenziale per l'acquisizione e l'approfondimento delle conoscenze legislative e regolatorie in ambito farmaceutico necessarie alle studentesse e agli studenti, e agli operatori del settore, i quali trovano nell'opera un valido supporto per la comprensione e l'applicazione delle norme vigenti.

La presente edizione è arricchita dalla partecipazione tra gli autori di numerosi colleghi e colleghe universitari e rappresentanti delle amministrazioni pubbliche coinvolte.

Paolo Caliceti
SITELF, Società Italiana di Tecnologia
e Legislazione Farmaceutiche

Autrici e autori

Alessandro Assisi
Agenzia Italiana del Farmaco
Capitolo 8

Francesca Baratta
Università degli Studi di Torino
Capitoli 5, 9 e 13

Alessandra Basilisco
Ministero della salute
Capitolo 15

Cinzia Berghella
Agenzia Italiana del Farmaco
Capitolo 10

Antonia Bernardo
Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani
Appendice E

Anna Rita Bilia
Università degli Studi di Firenze
Capitoli 7, 8 e 17

Giulia Bonacucina
Università di Camerino
Capitoli 5 e 15

Barbara Bonamassa
Agenzia Italiana del Farmaco
Capitolo 8

Biancamaria Bruno
Agenzia Italiana del Farmaco
Capitolo 8

Paola Brusa
Università degli Studi di Torino
Capitoli 5, 9 e 13

Silvia Cammarata
Agenzia Italiana del Farmaco
Capitolo 1

Maria Carafa
Sapienza Università di Roma
Capitoli 11 e 12

Claudia Carbone
Università degli Studi di Catania
Capitolo 18

Guido Carpani
Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani
Capitolo 3

Teresa Cerchiara
Alma Mater Studiorum Università di Bologna
Capitolo 5

Patrizia Chetoni
Università degli Studi di Pisa
Capitoli 1 e 2

Eugenia Cogliandro
Agenzia Italiana del Farmaco
Capitolo 7

Antonella Colliardo
Ministero della salute
Capitolo 15

Bice Conti
Università degli Studi di Pavia
Capitoli 1 e 2

Rita Cortesi
Università degli Studi di Ferrara
Capitoli 16 e 17

 © 978-88-08-29920-8

Donato Cosco
Università degli Studi Magna Graecia di Catanzaro
Capitolo 4

Daniela Croce
Ministero della salute
Capitolo 15

Stefania Dalfrà
Ministero della salute
Capitolo 14

Viviana De Caro
Università degli Studi di Palermo
Capitolo 3

Nunzio Denora
Università degli Studi di Bari
Capitolo 9

Domenico Di Giorgio
Agenzia Italiana del Farmaco
Capitolo 8

Piera Di Martino
Università degli Studi di Chieti
Capitoli 7 e 16

Rossella Dorati
Università degli Studi di Pavia
Capitoli 1, 2 e 10

Massimo Fresta
Università degli Studi Magna Graecia di Catanzaro
Capitolo 3

Laura Galatti
Agenzia Italiana del Farmaco
Capitolo 8

Gloria Ippoliti
Ministero della salute
Capitolo 15

Giovanna La Rosa
Agenzia Italiana del Farmaco
Capitolo 8

Francesco Lai
Università degli Studi di Cagliari
Capitolo 6

Maria Grazia Leone
Ministero della salute
Capitoli 2 e 12

Olimpia Longo
Agenzia Italiana del Farmaco
Capitolo 8

Antonio Lopalco
Università degli Studi di Bari
Capitolo 9

Angela Assunta Lopedota
Università degli Studi di Bari
Capitolo 15

Armando Magrelli
Agenzia Italiana del Farmaco
Capitolo 8

Andrea Mandelli
Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani
Capitolo 3 e Appendice E

Sara Manellari
Università degli Studi di Milano
Capitoli 7 e 12

Andrea Marcellusi
Università degli Studi di Milano
Capitolo 8

Carlotta Marianecci
Sapienza Università di Roma
Capitoli 10 e 13

Anna Rosa Marra
Agenzia Italiana del Farmaco
Capitolo 8

Isabella Marta
Agenzia Italiana del Farmaco
Capitolo 8

Paola Minghetti
Università degli Studi di Milano
Capitoli 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 e 17

Simona Montilla
Agenzia Italiana del Farmaco
Capitolo 8

Umberto M. Musazzi
Università degli Studi di Milano
Capitoli 3, 8 e 11

Teresa Musumeci
Università degli Studi di Catania
Capitolo 19

Raffaella Perrone
Ministero della salute
Capitolo 15

Rosario Pignatello
Università degli Studi di Catania
Capitoli 18 e 19

Nicola Realdon
Università degli Studi di Verona
Capitoli 6 e 14

Paolo Rocco
Università degli Studi di Milano
Capitoli 1 e 2

Alessandra Rossi
Università degli Studi di Parma
Capitoli 4 e 11

Michele Schlich
Università degli Studi di Cagliari
Capitolo 15

Chiara Sinico
Università degli Studi di Cagliari
Capitolo 17

Anna Soriero
Ministero della salute
Capitolo 14

Silvia Tampucci
Università degli Studi di Firenze
Capitoli 16 e 17

Mariarosa Tedesco
Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani
Capitolo 3

Maria Vitocolonna
Agenzia Italiana del Farmaco
Capitolo 7

La Curatrice, le Autrici e gli Autori desiderano ringraziare la Prof.ssa **Anna Maria Fadda** (Dipartimento Scienze della Vita e dell'Ambiente, Università degli Studi di Cagliari) per il supporto fornito nella revisione delle bozze dell'opera.

5

Organizzazione delle farmacie aperte al pubblico e degli altri esercizi destinati alla dispensazione ed esercizio della farmacia

5-1

Conseguimento della titolarità e cessione delle farmacie

Il conseguimento della **titolarità** di una farmacia è attualmente regolato dalla legge n. 475/68, modificata dalla legge n. 362/91, dalla legge n. 248/2006 e, da ultimo, dalle leggi n. 27/2012 e n. 124/2017 (*vedi* cap. 4). La legge del 1968, pur confermando le disposizioni fondamentali del TULS del 1934 in materia disciplinare, innova profondamente le norme preesistenti. Infatti, introduce gli esami nel concorso per sedi, pur conservando la valutazione dei titoli (*vedi* par. 4-5); inoltre sancisce la coesistenza fra impresa pubblica e iniziativa privata nell'esercizio della farmacia, reintroducendo la facoltà di vendita della farmacia privata a certe condizioni, perdendo però la riserva assoluta in favore del figlio o del coniuge farmacista. Aboliti i privilegi ereditati dalle legislazioni precedenti, tutte le farmacie sono assoggettate alla stessa disciplina, siano esse gestite da enti pubblici o da privati. Unica distinzione è quella stabilita dalla legge 8.3.1968, n. 221, che all'articolo 1 classifica *rurali* le farmacie "ubicate in Comuni, frazioni, o centri abitati con popolazione non superiore a 5000 abitanti" e dispone la corresponsione di sussidi (art. 2) a favore del titolare (*vedi* par. 4-3-2).

Queste leggi sanciscono irreversibilmente lo *stato giuridico della farmacia*, configurandolo come un servizio di interesse pubblico in regime di concessione.

Secondo la normativa vigente, la gestione delle farmacie private è riservata a:

1. persone fisiche (sotto forma di ditta individuale);
2. società di professionisti ovvero di persone (società in nome collettivo, società in accomandita semplice);
3. società cooperative a responsabilità limitata;
4. società di capitali (società per azioni, società a responsabilità limitata, società in accomandita per azioni, ai sensi della legge n. 124/17).

 © 978-88-08-29920-8

La gestione della farmacia da parte di persone fisiche è riservata esclusivamente a farmacisti iscritti all'Albo dell'Ordine provinciale in cui è situata la farmacia, i quali risultano anche titolari della ditta individuale. Il titolare di farmacia, sia che si tratti di persona fisica sia che si tratti di società di persone, è responsabile del regolare esercizio farmaceutico e della gestione patrimoniale della farmacia. Questo implica che il titolare della farmacia deve attendere personalmente alla conduzione professionale ed economica della farmacia. È possibile, previa autorizzazione dell'Azienda Sanitaria Locale (ASL) competente per il territorio in cui ha sede la farmacia e a seguito di motivata domanda del titolare, la sostituzione temporanea con altro farmacista nella conduzione professionale della farmacia (art. 11, legge n. 362/91).

L'indennità di avviamento è sicuramente dovuta al gestore provvisorio di farmacia di nuova istituzione (art. 17, L. n. 475/68). Nel caso di farmacie già esistenti, gestite provvisoriamente da uno o più farmacisti, l'indennità di avviamento sembrava dovesse essere corrisposta solo al vecchio titolare (Cass. Ci., sez. Un., 7.10.1983, n. 725). Ciò poneva una questione di illegittimità costituzionale per disparità di trattamento giuridico. La Corte Costituzionale (sent. 11 del 24.3.1988) ha stabilito che questi obblighi insorgono per il gestore provvisorio nei confronti del precedente concessionario, sia esso il titolare dell'esercizio o un altro gestore provvisorio, sia nel caso di farmacia già istituita (art. 110, TULS) o di nuova istituzione, cioè non ancora assegnata per concorso ma prevista nella pianta organica (art. 17, legge n. 475/68). Nel porre così fine alla contrastante interpretazione della giurisprudenza, la Corte Costituzionale ha riconosciuto la disparità di trattamento, e quindi l'illegittimità costituzionale della relativa normativa, che verrebbe a determinarsi se gli obblighi, tra cui l'indennità di avviamento, la cui natura è riconducibile allo sviluppo commerciale ed economico dell'esercizio, fossero riconosciuti esclusivamente al gestore provvisorio di farmacia già istituita e funzionante. Al contrario, il diritto all'indennità di avviamento, in quanto incremento o addirittura creazione del bene concreto dell'avviamento stesso, sussiste per il gestore provvisorio in ogni caso e presuppone un'identica regolamentazione.

La legge n. 124/2017 ha però introdotto rilevanti novità, estendendo la possibilità di titolarità anche a società di capitali, oltre che a persone fisiche e società di persone. In tal modo, è consentita la separazione della gestione economica da quella professionale. I soci delle società titolari non devono necessariamente essere farmacisti, ma la direzione tecnica della farmacia deve essere affidata a un farmacista (dipendente o socio), in possesso dei requisiti richiesti (iscrizione all'Albo e idoneità acquisita nei modi sopra indicati). Le società di persone possono oggi essere titolari di quattro farmacie.

Nonostante le modifiche introdotte dalla legge n. 124/2017, permane il regime delle **incompatibilità** stabilito dall'articolo 8 della legge n. 362/1991. La partecipazione a società titolari di farmacia è, infatti, incompatibile con (art. 8):

a. qualsiasi attività svolta nel settore della produzione e dell'informazione scientifica del farmaco;

La sospensione dall'esercizio della professione, che può originarsi in maniera analoga alla radiazione, comporta per il titolare la chiusura temporanea della farmacia. In questo caso può essere attivata la gestione provvisoria da parte dell'autorità sanitaria solo se sussistano accertate condizioni di pubblica necessità e il titolare sospeso sia mantenuto estraneo alla gestione stessa.

In caso di farmacia gestita da una società, i provvedimenti, anche se a carico del farmacista responsabile dell'attività professionale, non comportano la chiusura dell'esercizio ma solo il cambio di direzione tecnica.

Il titolare può chiudere autonomamente la farmacia purché lo notifichi all'autorità sanitaria locale almeno un mese prima e, se la chiusura è per un periodo superiore ai quindici giorni, deve essere espressamente autorizzato dalla stessa.

Ai sensi dell'articolo 108 del TULS, è causa di decadenza anche il mancato pagamento delle rate della tassa speciale di concessione.

▶ Art. 108

L'apertura e l'esercizio di una farmacia sono vincolati al pagamento della tassa speciale di concessione. (*La materia è ora trasferita alle Regioni che hanno legiferato in maniera diversa, per cui l'ammontare del tributo può variare da Regione a Regione, NdA*).

Il pagamento avviene in tre rate annuali, la prima delle quali deve essere corrisposta prima dell'apertura della farmacia. Il mancato pagamento delle altre rate importa la decadenza dell'autorizzazione (*vedi art. 113, NdA*).

Sono esenti dal pagamento della tassa le farmacie esercitate da istituzioni pubbliche di assistenza e beneficenza.

In caso di morte del farmacista, le rate non scadute non sono più dovute.

La tassa predetta è ridotta alla misura di un quarto di quella dovuta dal titolare della farmacia principale, quando si tratta di farmacia succursale, istituita ai sensi dell'art. 116.

Gli articoli 49 e 57 del **regolamento del 1938** (RD n. 1706/38) riguardano le cause che determinano la decadenza dell'autorizzazione, mentre i successivi, da 58 a 61, chiariscono la procedura per la decadenza stessa.

▶ Art. 49

Il segretario del sindacato provinciale (*oggi presidente dell'Ordine, NdA*) dei farmacisti deve comunicare al medico provinciale (*oggi autorità sanitaria locale, NdA*) qualsiasi provvedimento relativo alla sospensione dall'esercizio professionale di un farmacista della Provincia stessa.

Il provvedimento di sospensione dall'esercizio della professione, come quello della radiazione definitiva dall'Albo professionale, può essere adottato dal Consiglio direttivo dell'Ordine, in maniera del tutto autonoma, nel corso di un procedimento disciplinare; oppure in esecuzione di relativa ordinanza emanata dal magistrato inquirente; oppure conseguire di diritto la condanna penale o come pena accessoria inflitta dal magistrato giudicante.

 © 978-88-08-29920-8

In tutti questi casi il provvedimento, poiché fa venire meno i presupposti soggettivi all'esercizio della farmacia, determina per il titolare la chiusura temporanea della farmacia nel caso della sospensione; e la pronuncia di decadenza dell'autorizzazione nel caso della radiazione. Poiché questi provvedimenti amministrativi sono adottati dall'autorità sanitaria, nasce l'obbligo per il presidente dell'Ordine di darne la relativa comunicazione. L'emissione di un ordine o mandato di cattura nei confronti di un titolare di farmacia, durante la fase istruttoria di un procedimento penale, comporta di diritto la sospensione dall'esercizio della professione e la conseguente chiusura temporanea della farmacia.

Questa dura fintanto che ha efficacia il provvedimento che l'ha determinata (Comm. Centr. Eserc. Prof. Sanitarie, 12.9.1984, n. 18). La successiva eventuale ordinanza di libertà provvisoria, in attesa di giudizio, non estingue di per sé l'efficacia della sospensione dall'esercizio professionale (Cass. Civ., sez. Un., 25.7.1983, n. 5107) e quindi dell'ordinanza di chiusura della farmacia, la cui durata viene di solito fissata dal magistrato contemporaneamente all'ordinanza di scarcerazione.

Nel caso del farmacista collaboratore, la comunicazione è anche necessaria ai fini dell'esercizio istituzionale della vigilanza sulle farmacie aperte al pubblico, e su coloro che vi praticano la professione.

▶ Art. 57

Debbono comunicarsi al medico provinciale della Provincia nella quale la relativa farmacia ha sede:

a. dal sindaco, la dichiarazione di morte del titolare autorizzato entro tre giorni dalla relativa denuncia, e la perdita della cittadinanza entro tre giorni dall'eseguita annotazione;
b. dal cancelliere del tribunale che l'ha pronunciata, la sentenza di interdizione o inabilitazione, quella di dichiarazione di fallimento e quella di omologazione di concordato, entro tre giorni dalla pubblicazione;
c. dal presidente dell'Ordine provinciale dei farmacisti, la cancellazione o la radiazione dall'Albo professionale.

Le comunicazioni in oggetto devono essere ora fatte all'autorità regionale o locale competente a pronunciare la decadenza dall'autorizzazione, sulla base delle leggi regionali in materia di decentramento amministrativo sulle farmacie.

▶ Art. 58

Il prefetto (*oggi autorità sanitaria locale, NdA*), quando il titolare della farmacia non provveda, nel termine fissato nel decreto di autorizzazione, al versamento della seconda o terza rata della tassa di concessione governativa, lo diffida a far pervenire la prova dell'avvenuto pagamento nel termine di giorni 10, trascorso infruttuosamente il quale pronunzierà la decadenza.

▶ Art. 59

Il prefetto (*oggi autorità sanitaria locale, NdA*), nel caso di decadenza dichiarata ai termini dell'articolo 113 del Testo Unico delle Leggi Sanitarie, notifica il provvedimento all'interessato e provvede a bandire il concorso, qualora nel Comune non esistano farmacie in soprannumero.

11

Disciplina di dispensazione al pubblico dei medicamenti per uso umano

11-1

Premessa

Il nostro ordinamento giuridico è preordinato al fine di garantire la tutela pubblica ai cittadini che utilizzano medicinali, in ossequio peraltro al dettato costituzionale che considera la salute del cittadino un bene protetto dalla legge. Per questa ragione, tutte le attività del settore, dalla produzione alla dispensazione, sono sottoposte a un rigido controllo di cui lo Stato si riserva ogni attribuzione, anche quando dette attività sono delegate per l'esercizio a privati (fabbricanti, medici e farmacisti).

Nell'ambito di questo sistema di sicurezza, l'accesso del cittadino al "bene" farmaco non è libero, ma disciplinato da norme speciali che lo sottraggono alle leggi generali sul commercio, riservandone al farmacista in farmacia in via primaria e assoluta la dispensazione al pubblico (art. 122, TULS). Tale riserva assoluta è oggi limitata ai medicinali soggetti a ricetta medica, mentre per quelli che non necessitano di prescrizione è possibile la vendita da parte del farmacista presso altri esercizi commerciali previa comunicazione al Ministero della salute e alla Regione in cui ha sede l'esercizio (art. 5, c. 1, L. n. 248/2006). In questo contesto, la prescrizione medica assume il significato di un'autorizzazione scritta destinata a consentire la consegna al paziente del medicinale da parte del farmacista, il quale è il solo autorizzato a effettuarla. La ricetta è l'espressione dell'intervento medico, di cui riassume il momento diagnostico e la conseguente scelta terapeutica (Cass. Civ., sez. II, 27.11.1962, n. 3214). È con l'introduzione del DLvo n. 219/2006 che è stata data una definizione di prescrizione: per prescrizione medica si intende ogni ricetta medica rilasciata da un professionista autorizzato a prescrivere medicinali (art. 1, lettera u), quali medici e odontoiatri. Nell'ambito poi del SSN, la ricetta medica è contemporaneamente un atto di certificazione dell'utilità del medicinale per il paziente, nonché del diritto alla prestazione farmaceutica in regime assistenziale. La prescrizione costituisce infine la prova documentale delle distinte responsabilità del medico e del farmacista.

 © 978-88-08-29920-8

contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope, la sanzione introdotta dalla legge n. 49/2006 consiste nel pagamento di un'ammenda da euro 100 a euro 600, sia nel caso di dispensazione di medicinali senza ricetta, sia nel caso di vendita con ricetta irregolare (fatta eccezione per l'apposizione del prezzo, per il quale vige ancora l'art. 37 del RD n. 1708/38). I formalismi della ricetta non ripetibile sono riassunti nella **Tabella 11-2**.

Tabella 11-2
Formalismi della ricetta NON ripetibile

Elementi obbligatori	- Dati identificativi del medico prescrittore (carta intestata ovvero timbro del medico) - Codice fiscale, ovvero nome e cognome del paziente - Data di compilazione - Firma del medico prescrittore - Timbro del medico prescrittore - Posologia (per medicinali contenenti retinoidi) *Per preparazioni magistrali*: - Composizione quali-quantitativa delle sostanze attive prescritte - Forma farmaceutica richiesta - Quantità totale, ovvero numero di dosi forma - Dosaggio a tutte lettere qualora il medicinale contenga princìpi attivi in Tabella 3 - Dose e posologia qualora il medicinale contenga princìpi attivi stupefacenti o sostanze potenzialmente tossiche riportate in Tabella 8. Quando presenti il farmacista è tenuto a riportarla in etichetta (art. 37, RD 1706 del 30/09/1938)
Validità (esclusa data di compilazione)	- 30 giorni - 7 giorni (per medicinali contenenti retinoidi)
Limite di prescrizione	- Per medicinali contenenti retinoidi il fabbisogno non può superare i 30 giorni di terapia
Spedizione della ricetta	- Il farmacista appone sulla ricetta: data di spedizione, prezzo praticato, timbro della farmacia (obbligatorio per SSN e medicinali contenenti stupefacenti presenti nelle sez. B, C e D). - La ricetta deve essere trattenuta dal farmacista e conservata per 6 mesi, quando non consegnata per rimborso SSN. - La ricetta è documento giustificativo dello scarico di medicinali contenenti stupefacenti nelle sez. B e C. Pertanto, il farmacista è tenuto a conservarla per due anni dalla data di ultima registrazione sul registro di entrata/uscita. - Divieto di consegnare medicinali contenenti sostanze inserite nelle tabelle previste dall'articolo 14 del DPR 309/90 a persona minore o manifestamente inferma di mente.

	Per preparazioni magistrali: - Per preparazioni contenenti sostanze nella Tabella 3 della FU, il farmacista deve trascrivere, su semplice dichiarazione dell'acquirente, il nome e cognome dello stesso, che secondo la legge deve avere un'età maggiore di sedici anni. - La ricetta è documento giustificativo dello scarico di medicinali contenenti stupefacenti nelle sez. B, C e D. Pertanto, il farmacista è tenuto a conservarla per due anni dalla data di ultima registrazione sul registro di entrata/uscita.

11-2-3

Ricetta limitativa (RL)

I medicinali soggetti a ricetta medica "limitativa" sono quelli la cui prescrizione o la cui utilizzazione è limitata a taluni ambienti o a taluni medici (articoli dal 91 al 94, DLvo n. 219/2006). Tale prescrizione comprende:

- i medicinali *vendibili al pubblico*, utilizzati nel trattamento, anche domiciliare, di malattie che devono essere diagnosticate in ambiente ospedaliero o in particolari strutture che dispongono di mezzi di diagnosi adeguati, o la cui diagnosi, ed eventualmente il controllo in corso di trattamento, siano riservati allo specialista; la ricetta deve essere redatta da uno specialista o da un centro ospedaliero, e può essere ripetibile (RRL) o non ripetibile (RNRL) (art. 93);
- i medicinali *non vendibili al pubblico*, il cui impiego è consentito solo in ambiente ospedaliero (o anche, quando previsto, nelle strutture di ricovero a carattere privato) per le caratteristiche farmacologiche, o per innovatività, o per modalità di somministrazione o per motivi di tutela della salute pubblica (OSP) (art. 92);
- i medicinali *non vendibili al pubblico*, che per le loro caratteristiche farmacologiche e modalità di impiego sono destinati a essere utilizzati direttamente dallo specialista durante la visita ambulatoriale. Solo se la somministrazione del prodotto non necessita di particolari attrezzature ambulatoriali, il medicinale può essere utilizzato presso il domicilio del paziente (USPL) (art. 94).

Nel 2005 i medicinali utilizzabili solo in ambiente ospedaliero o in strutture a esso assimilabili (OSP) sono stati successivamente suddivisi in due classi: OSP1 e OSP2 (determinazione AIFA del 25.7.2005). Questi ultimi, a differenza degli OSP1, potevano essere utilizzati anche in ambiente extraospedaliero secondo le disposizioni della Regione o Provincia autonoma.

A distanza di cinque anni, AIFA (determina n. 1522/2010) ha ritenuto opportuno eliminare la classe OSP2 e riclassificare, sulla base dei profili di sicurezza, i medicinali ad essa appartenenti. Dei 309 medicinali con regime di dispensazione OSP2 esistenti alla data del provvedimento, 246 sono stati riclassificati in regime RNRL, 26 in regime RRL, 30 in regime RR, 6 in regime RMR, mentre un medicinale è stato riclassificato in regime USPL. Gli OSP1 sono ora denominati OSP.

to prescritto, il farmacista ha facoltà di consegnare un altro medicinale di uguale composizione e di pari indicazione terapeutica, annotando sulla ricetta le circostanze della modifica di spedizione (art. 10, c. 12). Solo nei casi disciplinati dall'articolo 10, comma 12, il medicinale dispensato al paziente deve avere prezzo uguale o inferiore per il SSN.

Capo III – Farmacia dei servizi

Il nuovo ACN include, per la prima volta nell'ambito convenzionale, le attività relative alla Farmacia dei servizi. È infatti previsto esplicitamente che le farmacie possano erogare prestazioni tra cui le attività di prenotazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale (art. 19), le somministrazioni vaccinali, le prestazioni analitiche, l'esecuzione di test diagnostici, le attività di telemedicina (art. 20), l'erogazione di prestazioni professionali da parte di fisioterapisti e infermieri (art. 21), nonché la partecipazione a programmi di medicina preventiva, informazione e educazione sanitaria (*vedi* par. 5-7). Sebbene l'attivazione di tali servizi in ambito SSN sia da integrarsi alle disposizioni riportate negli accordi integrativi regionali, l'ACN ha permesso di fissare standard uniformi su tutto il territorio nazionale, volti ad assicurare la massima qualità delle prestazioni sanitarie rese ai cittadini.

In particolare, l'Allegato 4 dell'ACN definisce le linee guida per l'esecuzione in farmacia delle attività vaccinali, dei test diagnostici che prevedono il prelievo di sangue capillare e/o del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo, delle prestazioni analitiche diagnostiche e di telemedicina effettuate mediante utilizzo di dispositivi strumentali, a norma del DLvo n. 153 del 3 ottobre 2009. Inoltre, sono riportati requisiti minimi per lo svolgimento dei suddetti servizi rispetto a:

a. attrezzature e presidi medico-chirurgici in relazione alla specificità delle prestazioni da erogare;
b. dotazione minima per la gestione dell'emergenza;
c. presenza di servizi igienici;
d. un'area dedicata.

In questo contesto, è doveroso sottolineare che, come richiamato nella circolare della FOFI n. 15263 del 13.3.2025 (Prot. 202502761/AG), la previsione contenuta nell'articolo 3 (Esecuzione dei test diagnostici) dell'Allegato 4, in base alla quale il farmacista, dopo l'esecuzione del test, consegna al paziente "referto o attestato di esito scritto all'assistito, anche in formato digitale, debitamente firmato su carta intestata della farmacia", deve necessariamente essere letta, in linea con il quadro normativo vigente, nel senso che il farmacista, una volta effettuato il test, consegna al paziente il relativo "attestato di esito", in forma scritta su carta intestata della farmacia. La firma apposta è finalizzata ad assicurare la riferibilità della prestazione al farmacista che l'ha eseguita e alla farmacia che l'ha erogata, in modo da garantire un'assunzione di responsabilità sul rispetto delle procedure seguite e degli standard di qualità nell'esecuzione del test stesso.

18

Normativa sulle sostanze chimiche pericolose e i rifiuti sanitari

18-1

Le normative europee sulle sostanze pericolose

La gestione delle sostanze chimiche, nel rispetto dell'ambiente e della salute umana e animale (*vedi* cap. 19), è disciplinata da un articolato sistema normativo a livello nazionale ed europeo.

Tali sostanze sono essenziali per il benessere, gli elevati standard di vita e il comfort della società moderna e vengono utilizzate in moltissimi settori, compreso quello dei prodotti per la salute. Tuttavia, la maggior parte delle sostanze chimiche ha proprietà pericolose che possono danneggiare l'ambiente e la salute umana. L'UE ha già in vigore normative molto avanzate sulle sostanze chimiche, ma si prevede che la produzione globale di sostanze chimiche raddoppi entro il 2030.

La Commissione europea ha pubblicato una strategia per la sostenibilità delle sostanze chimiche il 14 ottobre 2020. Fa parte dell'obiettivo UE "*zero pollution*", che è uno degli obblighi chiave del Green Deal europeo.

Le normative di settore coprono tutte le fasi del ciclo di vita di una sostanza chimica: dalla fabbricazione alla commercializzazione o importazione nell'UE, al trasporto, al controllo dei rischi derivanti dall'utilizzo, fino alla sua gestione a fine vita (per esempio smaltimento).

In particolare, gli aspetti oggetto di regolamentazione sono:

- la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze chimiche. La relativa disciplina europea è nota con il termine "CLP", acronimo di "Classification, Labelling and Packaging". Il regolamento (CE) n. 1272/2008 stabilisce i criteri allo scopo di assicurare una comunicazione chiara degli eventuali pericoli lungo tutta la catena di approvvigionamento;
- l'immissione sul mercato e l'utilizzo delle sostanze chimiche nelle varie applicazioni industriali e merceologiche. Il regolamento (CE) n. 1907/2006, noto come "REACH" (*Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*), detta gli obblighi relativi alla registrazione, valutazione e autorizzazione di tutte le sostanze e le miscele chimiche, oltre che dei prodotti finiti, per garantire la protezione della salute umana e dell'ambiente;

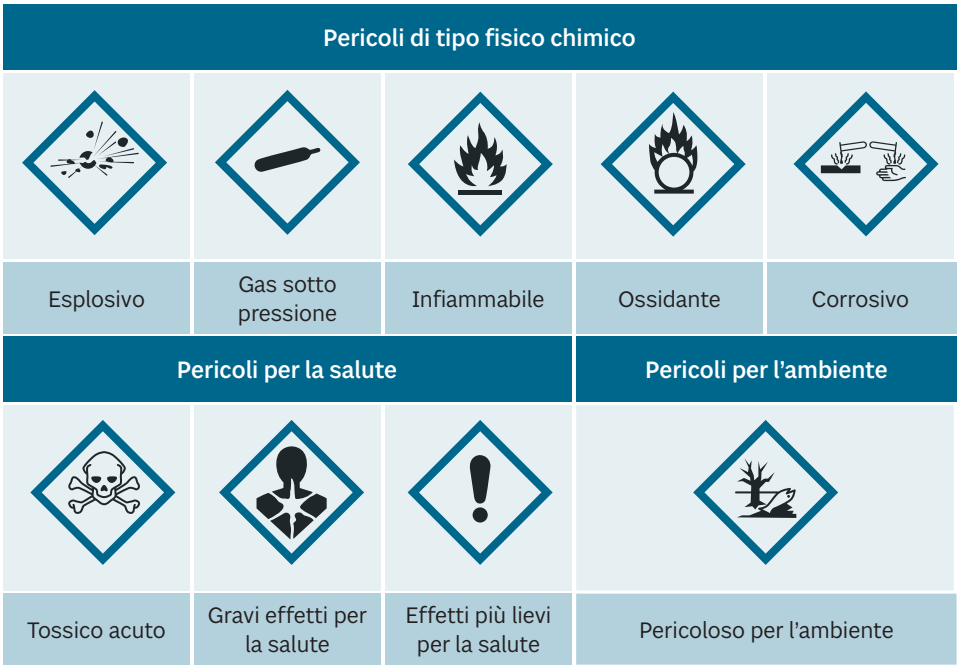

Figura 18-1 Esempi di pittogrammi previsti dal regolamento CLP nell'etichettatura di sostanze chimiche pericolose (per esigenze di stampa i colori della figura non sono reali, ma sono stati modificati rispetto a quanto previsto dalla normativa).

Nell'aprile 2023 sono state introdotte nuove classi di pericolo:

- ED HH nelle categorie 1 e 2 (accertata o sospettata interferenza con il sistema endocrino per la salute umana);
- ED ENV nelle categorie 1 e 2 (accertata o sospettata interferenza con il sistema endocrino per l'ambiente);
- PBT (persistente, bioaccumulabile e tossico); vPvB (molto persistente e molto bioaccumulabile);
- PMT (persistente, mobile e tossico); vPvM (molto persistente e molto mobile).

Le informazioni concernenti la composizione delle miscele pericolose sono poste, per il tramite dell'Istituto superiore di sanità, a disposizione dei centri antiveleni, chiamati a rispondere alla necessità medica di adottare misure di prevenzione e cura, in particolare in caso di emergenza.

18-4

La gestione delle sostanze pericolose in farmacia

La gestione delle sostanze pericolose in farmacia richiede attenzione alle diverse categorie e alle specifiche modalità di smaltimento (**Tabella 18-1**).

- Sostanze chimiche: prodotti che devono rispettare requisiti di purezza farmaceutica e tracciabilità, essendo destinate alla somministrazione al paziente; devono essere smaltite seguendo le normative sui rifiuti speciali pericolosi, spesso tramite programmi di raccolta specifici per evitare contaminazioni ambientali.
- Sostanze a uso tecnico: pur potendo essere chimicamente simili alle sostanze chimiche, non sono idonee all'uso terapeutico e non devono mai essere impiegate nella preparazione di medicinali; richiedono procedure di smaltimento che includono la bonifica dei contenitori e l'uso di schede di sicurezza per garantire la corretta eliminazione.
- Precursori di esplosivi: soggetti a restrizioni severe, devono essere segnalate le transazioni sospette e smaltiti secondo le linee guida europee per prevenire usi illeciti.
- Sostanze incluse nella Tabella n. 3 della FU, XII ed.: devono essere conservate in armadi chiusi a chiave e smaltite separatamente dagli altri rifiuti pericolosi, seguendo le disposizioni della Farmacopea ufficiale.

Tabella 18-1
Differenze tra sostanze chimiche e sostanze a uso tecnico in un laboratorio galenico

Categoria	Sostanze chimiche	Sostanze a uso tecnico
Definizione	Princìpi attivi, eccipienti e reagenti utilizzati direttamente nella preparazione di medicinali.	Prodotti impiegati per la manutenzione, pulizia o funzionamento del laboratorio, non destinati alla preparazione di medicinali.
Esempi tipici	Acido borico, lattosio, metronidazolo, etanolo (uso farmaceutico), sodio bicarbonato.	Detergenti per superfici, disinfettanti tecnici, lubrificanti per capsule, oli per pompe da vuoto.
Utilizzo	Entrano nella composizione del medicinale o sono usati come reagenti nelle analisi.	Utilizzati per garantire l'igiene, la funzionalità e la sicurezza del laboratorio.
Normativa di riferimento	Farmacopea europea, DLvo n. 219/2006, regolamento REACH e CLP.	Regolamento REACH e CLP, normativa sulla sicurezza sul lavoro (DLvo n. 81/2008 e ss.mm.ii.).
Scheda di sicurezza (SDS)	Obbligatoria, con indicazioni specifiche per uso farmaceutico.	Obbligatoria, ma con indicazioni orientate all'uso tecnico e alla sicurezza ambientale.
Smaltimento	Come rifiuto speciale pericoloso, secondo il tipo di sostanza e il codice CER.	Come rifiuto tecnico, spesso assimilabile a rifiuto pericoloso, ma con procedure distinte.

In realtà, parlando di sostanze pericolose, oltre a quelle presenti in Tabella n. 3 della FU, bisognerà fare riferimento anche alle sostanze che, pur non essendo pre-

senti nella suddetta tabella, presentano un'indicazione di rischio (H300, H310, H330) o il consiglio di prudenza specifico (P405), relativamente alla conservazione in armadio chiuso a chiave (*vedi* par. 7-2-3).

Il rispetto delle procedure che saranno dettagliate nei paragrafi successivi garantisce la sicurezza e la conformità alle normative vigenti.

18-4-1

La gestione delle sostanze chimiche in farmacia

Nell'ordinaria attività può verificarsi l'esigenza di acquistare da parte della farmacia sostanze per uso interno (allestimento di preparazioni magistrali oppure successiva ripartizione e confezionamento su richiesta dell'utente per impiego agricolo, artigianale, domestico ecc.), ovvero per uso commerciale o professionale (non farmaceutico), come sostanze preconfezionate destinate alla vendita nel confezionamento integro, sulla base delle disposizioni in materia di commercio (*vedi* par. 5-9).

La corretta gestione delle sostanze chimiche in farmacia richiede la conoscenza delle norme REACH, CLP e delle disposizioni nazionali in materia di sicurezza.

Al momento dell'acquisto, qualora sia ipotizzabile l'utilizzo nei medicinali, è opportuno acquisire dal fornitore le certificazioni prescritte dalle NBP e dal DM 18.11.2003, ovvero il certificato di analisi, datato e sottoscritto dal responsabile di qualità del produttore e/o fornitore, che riporti la rispondenza ai requisiti di Farmacopea o alle specifiche di qualità del produttore, la data limite di utilizzazione e/o di rititolazione, le condizioni di conservazione e di manipolazione. A partire dal 1° dicembre 2010 occorre verificare che le sostanze acquistate siano etichettate secondo quanto previsto dal regolamento CLP.

Anche nel caso di sostanze impiegate talora, ma non esclusivamente, per la loro attività terapeutica (per esempio bicarbonato di sodio, zolfo, vaselina ecc.) la vendita come sostanza chimica appare possibile in base alle disposizioni in materia di commercio (*vedi* par. 5-9). Pertanto, non è necessario che i prodotti venduti con finalità non medicinali possiedano il grado di purezza richiesto dalla FU o da altre farmacopee.

Quando il farmacista allestisce un preparato galenico lo etichetterà secondo quanto previsto dalle NBP mentre, se ripartisce una sostanza e la consegna come tale, deve classificarla ed etichettarla secondo il CLP. Poiché agli utilizzatori a valle (tra i quali il farmacista) è concesso usare la classificazione di una sostanza o di una miscela già impiegata da un attore della catena di approvvigionamento (a condizione che questi abbia applicato il CLP e che il farmacista non abbia apportato modifiche alla composizione), è consentito al farmacista trascrivere, senza modificarla, l'etichettatura originale del distributore/produttore della sostanza o della miscela in questione.

I prodotti chimici venduti dalla farmacia non devono essere destinati all'utilizzo come additivi alimentari (anche enologici), in quanto tali additivi devono essere prodotti e commercializzati da aziende appositamente autorizzate, in confezioni dedicate e riportanti le modalità di impiego ammesse. La loro vendita in farma-

19

L'approccio One Health e il contributo del farmacista

19-1

Le finalità del modello One Health

One Health è un approccio interdisciplinare e collaborativo che punta a promuovere la salute pubblica riconoscendo che la salute umana, la salute animale e la salute degli ecosistemi sono strettamente interconnesse e interdipendenti. Riconoscere queste inter-relazioni può consentire di affrontare in modo olistico le diverse minacce per la salute.

Questo concetto è stato in effetti sviluppato per affrontare in modo più efficace problemi globali come malattie infettive, resistenza antimicrobica, cambiamento climatico, inquinamento ambientale e sicurezza alimentare.

Il modello One Health è ufficialmente riconosciuto da: Ministero della salute italiano, Commissione europea, Dipartimento di Stato degli Stati Uniti, Banca Mondiale, OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità), FAO (Organizzazione delle Nazioni Unite per l'alimentazione e l'agricoltura, acronimo di *Food and Agriculture Organization of the United Nations*), Organizzazione Mondiale per la Salute Animale (*World Organisation for Animal Health*, WOAH), Istituti di ricerca di tutto il mondo, ONG (Organizzazioni Non Governative) e altri enti e livelli decisionali sulle politiche sanitarie. Esso è considerato come una strategia imprescindibile in tutti i campi che necessitano della collaborazione tra diverse discipline (medici, veterinari, scienziati ambientali, operatori sanitari, economisti, sociologi ecc.).

Tra i primi promotori dell'idea che la salute umana e quella animale siano strettamente connesse vi sono luminari del calibro di Rudolf Virchow (vissuto nel XIX secolo), che riconobbe l'esistenza delle zoonosi (infezioni trasmesse dagli animali agli esseri umani), e di Calvin Schwabe, padre dell'epidemiologia veterinaria, che inventò il termine One Medicine per sottolineare come non vi sia differenza di paradigma tra medicina umana e veterinaria. La consapevolezza tra i diversi membri della comunità scientifica che la salute umana sia strettamente connessa all'ecosistema può essere datata al 2003, dopo l'epidemia di SARS. È in quell'anno

che William B. Karesh, medico veterinario e attivista della Eco Health Alliance 3, ha coniato il termine One Health. Nel 2004, al termine di una conferenza indetta dalla Wildlife Conservation Society, ospitata dalla Rockefeller University di New York, sul tema "One World, One Health", sono stati pubblicati i 12 Princìpi di Manhattan (manifesto scientifico-culturale di One Health, per la promozione di azioni multisettoriali per la prevenzione delle malattie epidemiche e il mantenimento dell'integrità dell'ecosistema). Nel **Box 19-1** se ne riporta una riproduzione. La divulgazione di tali princìpi ha come finalità il coinvolgimento dei governanti per introdurre una strategia nuova e più concreta.

Sull'argomento esistono differenti definizioni, spesso sovrapposte a paradigmi affini quali Eco Health e Planetary Health. La dichiarazione congiunta formulata da OMS, FAO, WOAH e UNEP (*United Nations Environment Programme*, Programma delle Nazioni Unite per l'ambiente) nel 2021 puntualizza che l'applicazione dell'approccio One Health chiama in causa molteplici settori e discipline a vari livelli della società. Secondo tale dichiarazione l'implementazione del principio coinvolgerebbe non solo scienziati, medici e veterinari, ma anche policy makers, governanti e legislatori.

Il sito web dell'ISS riporta che: "A dicembre 2023, il 'quadripartito' di organizzazioni delle Nazioni Unite che coordinano la governance globale della One Health hanno sviluppato il documento 'A guide to implementing the **One Health Joint Plan of Action** (OH JPA) at national level'. Il documento rappresenta una linea guida per l'implementazione del Piano d'azione congiunto One Health (OH JPA) 2022-2026 sviluppato a ottobre 2022 per gestire in modo integrato eventuali minacce e prevenire potenziali future pandemie. Il OH JPA è stato sviluppato attraverso un processo partecipativo, organizzando consultazioni con gli Stati membri e le parti interessate delle quattro organizzazioni per raccogliere feedback e input, incluso il gruppo di esperti di alto livello sulla One Health (OHHLEP)."

Indipendentemente da quale definizione di "One Health" venga utilizzata nei diversi continenti, il fattore comune è l'interazione di tutte le professionalità e i saperi che hanno un impatto diretto o indiretto sulla salute. La **Figura 19-1** mette in evidenza quattro chiavi concettuali di One Health.

- **Interconnessione**: molte malattie infettive emergenti hanno origine animale (zoonosi), come l'influenza aviaria, l'ebola e il SARS-CoV-2.
- **Collaborazione**: scienze come la medicina, la biologia, l'ecologia, l'epidemiologia e le scienze sociali devono interagire per questa comune finalità.
- **Prevenzione**: si concentra sulla prevenzione delle malattie e delle epidemie piuttosto che sulla loro cura; l'accesso sicuro e sostenibile al cibo è cruciale per prevenire crisi sanitarie e nutrizionali a livello mondiale.
- **Approccio globale**: considera le sfide sanitarie come problemi globali che richiedono soluzioni globali; l'inquinamento, la deforestazione e la perdita di biodiversità possono aumentare il rischio di malattie e compromettere la salute generale degli ecosistemi.

The Manhattan Principles

As defined during the meeting titled

Building Interdisciplinary Bridges to Health in a "Globalized World" held in 2004

Background

In September 2004, WCS convened health experts from around the world to discuss the movements of diseases among human, domestic animal, and wildlife populations. Held at Rockefeller University in New York City, the symposium set priorities for an international, interdisciplinary strategy for combating threats to the health of life on Earth.

The Manhattan Principles

These "Manhattan Principles" urge world leaders, civil society, the global health community, and institutions of science to holistically approach the prevention of epidemic/epizootic disease and the maintenance of ecosystem integrity by:

1. Recognizing the link between human, domestic animal, and wildlife health, and the threat disease poses to people, their food supplies and economies, and the biodiversity essential to maintaining the healthy environments and functioning ecosystems we all require.

2. Recognizing that decisions regarding land and water use have real implications for health. Alterations in the resilience of ecosystems and shifts in patterns of disease emergence and spread manifest themselves when we fail to recognize this relationship.

3. Including wildlife health science as an essential component of global disease prevention, surveillance, monitoring, control, and mitigation.

4. Recognizing that human health programs can greatly contribute to conservation efforts.

5. Devising adaptive, holistic, and forward-looking approaches to the prevention, surveillance, monitoring, control, and mitigation of emerging and resurging diseases that fully account for the complex interconnections among species.

6. Seeking opportunities to fully integrate biodiversity conservation perspectives and human needs (including those related to domestic animal health) when developing solutions to infectious disease threats.

7. Reducing demand for and better regulating the international live wildlife and bushmeat trade, not only to protect wildlife populations but to lessen the risks of disease movement, cross-species transmission, and the development of novel pathogen-host relationships. The costs of this worldwide trade in terms of impacts on public health, agriculture, and conservation are enormous, and the global community must address this trade as the real threat it is to global socioeconomic security.

8. Restricting the mass culling of free-ranging wildlife species for disease control to situations where there is a multidisciplinary, international scientific consensus that a wildlife population poses an urgent, significant threat to human health, food security, or wildlife health more broadly.

9. Increasing investment in the global human and animal health infrastructure commensurate with the serious nature of emerging and resurging disease threats to people, domestic animals and wildlife. Enhanced capacity for global human and animal health surveillance and for clear, timely information-sharing (that takes language barriers into account) can only help improve

Box 19-1 I 12 "Manhattan Principles".

coordination of responses among governmental and nongovernmental agencies, public and animal health institutions, vaccine / pharmaceutical manufacturers, and other stakeholders.

10. Forming collaborative relationships among governments, local people, and the private and public (i.e. non-profit) sectors to meet the challenges of global health and biodiversity conservation.

11. Providing adequate resources and support for global wildlife health surveillance networks that exchange disease information with the public health and agricultural animal health communities as part of early warning systems for the emergence and resurgence of disease threats.

12. Investing in educating and raising awareness among the world's people and in influencing the policy process to increase recognition that we must better understand the relationships between health and ecosystem integrity to succeed in improving prospects for a healthier planet.

Box 19-1 I 12 "Manhattan Principles".

One Health rappresenta un metodo efficace per raggiungere la salute globale, anche perché attenziona e cerca di risolvere le esigenze delle popolazioni più vulnerabili – in termini di età, stato socioeconomico, posizione geografica, grado di esposizione alle minacce ambientali di origine antropica – basandosi sulla stretta relazione tra la loro salute, quella degli animali e l'ambiente in cui vivono, tenendo conto dell'elevato numero di determinanti che discendono da queste interazioni.

Nel contesto del rinnovato interesse degli Stati membri dell'Organizzazione Mondiale della Sanità a rafforzare il lavoro su One Health e la prevenzione delle zoonosi emergenti, nonché del lavoro degli organi di governo dell'OMS su One Health, è stato istituito il team One Health Initiative dell'OMS per fungere da Segretariato del gruppo di esperti di alto livello One Health (*One Health High-Level Expert Panel*, OHHLEP), meccanismo di coordinamento dell'OMS per le sue attività One Health e la collaborazione quadripartita.

Per meglio comprendere i confini della comunità nel paradigma One Health occorre individuare anche i punti salienti riguardanti gli aspetti costituzionali.

Per quanto concerne la Costituzione italiana, la legge costituzionale n. 1/2022 ha integrato la tutela dell'ambiente, della biodiversità e degli ecosistemi mettendo in risalto un cambiamento importante: il passaggio da un approccio antropocentrico a uno più ecocentrico, riconoscendo l'importanza della salute degli animali e dell'ambiente per la salute umana. Tuttavia, l'attuazione del paradigma One Health richiede un coordinamento intersettoriale complesso sia a livello statale che locale e necessita di infrastrutture giuridiche e meccanismi di governance intersettoriali. La legislazione deve tradurre gli obiettivi di One Health in diritti, obblighi e responsabilità concreti. Inoltre, è essenziale una fase amministrativa di implementazione che coinvolga la pianificazione e il coordinamento tra vari settori e istituzioni. L'Italia, nel Piano Nazionale Prevenzione (PNP) 2020-2025, adotta esplicitamente l'approccio One Health promuovendo interventi multidisciplinari e intersettoriali per affrontare le differenti sfide inerenti alla connessione

A cura di Paola Minghetti

Legislazione farmaceutica

Undicesima edizione

Inquadra e scopri i contenuti!

Le risorse digitali

universita.zanichelli.it/minghetti11e

A questo indirizzo sono disponibili le risorse digitali di complemento al libro. Per accedere alle risorse protette è necessario registrarsi su **my.zanichelli.it** inserendo il codice di attivazione personale contenuto nel libro.

Libro con Ebook

Chi acquista il libro nuovo può accedere gratuitamente all'Ebook, seguendo le istruzioni presenti nel sito.

L'accesso all'Ebook e alle risorse digitali protette è personale, non condivisibile e non cedibile, né autonomamente né con la cessione del libro cartaceo.

I diritti d'autore per la vendita di questo libro saranno devoluti alla Società Italiana di Tecnologia e Legislazione Farmaceutiche (SITELF).

MINGHETTI*LEGISL FARMAC 11E(CEA LUMKQ
ISBN 978-88-08-29920-8
9 788808 299208
789012345 (64J)

Legislazione farmaceutica si propone come testo di studio, ma anche come strumento indispensabile per l'attività quotidiana, per chi si sta preparando a svolgere la professione e per chi deve affrontare l'evoluzione dell'attività di farmacista. La conoscenza della legislazione ha infatti un ruolo centrale nello svolgimento responsabile dell'attività professionale, ma le numerose disposizioni riguardanti la materia e la pluralità degli interessi coinvolti rendono sempre più complesso l'apparato normativo che disciplina il settore.
Si è resa quindi necessaria una nuova edizione, che recepisce, tra le altre, le importanti modifiche a livello normativo su farmacia dei servizi, dispositivi medici e medicinali veterinari; presenta inoltre due nuovi capitoli, dedicati all'approccio One Health e alla normativa sulle sostanze chimiche pericolose e i rifiuti sanitari. Fornendo un quadro organico della legislazione vigente, il testo si configura come una guida chiara, puntuale e aggiornata, con un'impostazione che ne privilegia le finalità didattiche.
Questa undicesima edizione è stata curata da Paola Minghetti, e realizzata in collaborazione con un folto gruppo di autori e autrici provenienti dall'ambito della Società Italiana di Tecnologia e Legislazione Farmaceutiche (SITELF) e di istituzioni pubbliche quali il Ministero della Salute e l'Agenzia Italiana del Farmaco. Sono previsti aggiornamenti online relativi alle principali modifiche legislative emanate dopo la pubblicazione del libro; l'attività di aggiornamento è coordinata dalla Curatrice in collaborazione con un team di specialisti dell'Università degli Studi di Milano.

Paola Minghetti è professoressa ordinaria nel gruppo disciplinare Farmaceutico Tecnologico Applicativo presso il dipartimento di Scienze Farmaceutiche dell'Università degli Studi di Milano, dove insegna Tecnologia e Legislazione farmaceutiche, è direttrice del dipartimento di Scienze Farmaceutiche e presidente di SITELF.