

## Farmacia. Normativa e giurisprudenza



Editoriale Giornalidea  
Settembre 2005  
Pagine 184  
Brossura  
Tiratura: 18000 copie

Status: esaurito

### **PREFAZIONE**

*Un utile strumento di consultazione*

Con vivo piacere presento questo interessante lavoro di Valerio Cimino, professionista attento e preparato, convinto che sarà apprezzato dalla nostra categoria.

L'evoluzione normativa del diritto farmaceutico negli ultimi anni ha subito un incremento tale da fare sorgere alle volte nei farmacisti motivi di dubbi nella sua comprensione.

Per questo l'opportunità dell'iniziativa va accolta con un plauso, in quanto la conoscenza precisa delle norme che regolano il Servizio Farmaceutico è un requisito essenziale per l'assolvimento del ruolo di garanzia che i farmacisti hanno nella tutela della salute pubblica.

I temi trattati nel volume relativi ai problemi di carattere giuridico che costituiscono i principi legislativi su cui si basa l'ordinamento farmaceutico, sono stati affrontati in forma pratica, per cui il testo risulta idoneo per tutti i professionisti che operano nel settore farmaceutico e costituisce un valido strumento di consultazione per tutti i farmacisti.

L'opera, che è divisa in tre sezioni: legislazione nazionale, la dispensazione in farmacia, la farmacovigilanza, contiene circa 700 riferimenti legislativi e giurisprudenziali.

La legislazione nazionale esamina la classificazione delle farmacie, la loro procedura di autorizzazione e la distribuzione sul territorio. Per la dispensazione dei medicinali in farmacia viene esaminata la ricetta medica, strumento essenziale nelle sue diverse classificazioni, affinché il paziente possa venire in possesso dei medicinali per i quali è previsto tale obbligo. La terza parte riguarda la farmacovigilanza, una disciplina per la quale il farmacista ha il dovere non solo per legge ma anche deontologico di concorrere alla correttezza della terapia attraverso un'attività di farmacovigilanza, evidenziando possibili reazioni avverse dei farmaci, fornendo un ulteriore servizio professionale.

Il volume, in definitiva, rappresenta un utile strumento di consultazione, con il fine prioritario di fornire un supporto al farmacista nello svolgimento del lavoro quotidiano. Tanto basta per esserne grati all'autore e per raccomandare al lettore la sua opera, davvero preziosa per avvicinarsi in maniera organica e intelligente alla legislazione farmaceutica, indispensabile alla professione.

*Giacomo Leopardi*  
*Presidente Federazione Ordini Farmacisti*

## **PREMESSA**

### *L'approfondimento normativo*

La nostra società si evolve rapidamente: sono intervenuti mutamenti radicali a livello economico e sociale che impongono un ripensamento della funzione e del ruolo del farmacista e della farmacia per rispondere alle nuove sfide economiche, sociali e professionali.

La pressione di grandi gruppi economici tende a controllare e condizionare la farmacia per trasformarla in "farmacia commerciale" e realizzare profitti. Il farmacista indipendente, per non farsi travolgere, ha il dovere di dimostrare un alto senso di professionalità, preparazione e disponibilità che devono essere riconosciuti e apprezzati dalla collettività.

In questi cambiamenti il farmacista, ricco della sua professionalità, può e deve inserirsi da protagonista per continuare a svolgere al meglio e responsabilmente la sua funzione sociale. Ne consegue l'urgenza della formazione e dell'aggiornamento costante del farmacista perché l'evoluzione della conoscenza è rapida. E' necessaria la conoscenza di nozioni tecniche e finanziarie, di capacità e competenze diverse tra cui anche l'approfondimento normativo.

Con queste finalità nasce questo volume che, rispetto all'edizione precedente del 2002, risulta ampliato alla normativa sulla dispensazione del farmaco e sulla farmacovigilanza e aggiornato al mese di agosto del 2005.

Questo manuale, che vuole affermare l'importanza della crescita della cultura dell'informazione giuridica, si pone come un aiuto pratico e di semplice consultazione per il farmacista, che può trarne facilmente le conclusioni utili per risolvere le sue problematiche giuridiche quando si presentino. Una guida completa in un settore dove le informazioni, per i non addetti ai lavori, sono spesso di non facile reperimento, talvolta contraddittorie e di difficile traduzione sul piano pratico.

Ringrazio la Novartis Consumer Healthcare per aver contribuito a fornire questo strumento concreto per approfondire la conoscenza della normativa nazionale del "Pianeta Farmacia".

*Valerio Cimino*

## **INDICE**

Prefazione – Un utile strumento di consultazione Pag. 3

Premessa – L'approfondimento normativo Pag. 5

## PARTE 1 – LA FARMACIA

Introduzione – Distrarci in un campo insidioso Pag. 8

Lo Stato e le Regioni Pag. 10

La Costituzione; Le norme applicative.

La Farmacia sul territorio Pag. 12

Classificazione delle farmacie; Le farmacie rurali e l'indennità di residenza; I dispensari farmaceutici; Le farmacie succursali; Pianta organica (Generalità, Revisione, Criterio della popolazione, Criterio della distanza o topografico, Decentramento, Tutela giurisdizionale); Il trasferimento dei locali; Lo sfratto.

Disciplina della titolarità Pag. 26

Il Titolare; Le società di farmacisti; Altri titolari (Cooperative, Ospedali, Farmacie militari, i farmacisti profughi); Albo nazionale dei titolari; Responsabilità del titolare; Incompatibilità del titolare; La Decadenza; La sostituzione del titolare; Successione (Titolare e successione, Società di farmacisti e successione, La gestione ereditaria); La Gestione provvisoria; Il diritto di sciopero.

La Farmacia Comunale Pag. 41

La prelazione; Gestione delle farmacie comunali; Alienazione delle farmacie comunali.

Acquisizione di una farmacia Pag. 46

Il trasferimento della titolarità; Il Concorso.

La procedura di autorizzazione Pag. 51

Ispezione preliminare; Tassa di concessione governativa; Decreto di autorizzazione; Tasse annuali (Tassa annuale di ispezione, Contributo farmacie non rurali); Turni e orario di apertura.

## PARTE 2 – LA DISPENSAZIONE IN FARMACIA

Spedizione e consegna del farmaco Pag. 62

Definizioni (Medicinale, Sostanza, Specialità); Classificazione dei farmaci per uso umano; Medicinali non soggetti a prescrizione medica; La classe c-bis; I "Senza prescrizione"; La ricetta (Elementi di una ricetta, Odontoiatri, Indicazioni non approvate, Privacy, Doping).

La ricetta del Servizio Sanitario Nazionale Pag. 71

La ricetta Ssn (Sostituzione del farmaco, dosaggi massimi, Stranieri temporaneamente presenti, La nuova ricetta Ssn, Codici Regioni, Codifica Asl); Ricetta medica ripetibile; Generalità e compilazione; Ricetta medica non ripetibile; Compilazione; Conservazione;

Casi particolari; Ricetta limitativa; Antiblastici; Ricetta contenente veleni; Anoressizzanti; Generalità (La prescrizione, Il piano terapeutico, Sostanze vietate, Obblighi per il farmacista).

Farmaci stupefacenti Pag. 88

La vigilanza; Le tabelle; Il buono acquisto; Conservazione; Ricetta Ssn IV tabella; La nota Aifa n. 3; La ricetta ministeriale speciale (obblighi del medico, obblighi del farmacista); La terapia del dolore; L'allegato III bis; La ricetta ministeriale a ricalco (Compilazione, Dispensazione, Conservazione); Dispensazione frazionata; Casi particolari (Fentanil, Morfina); Consegna a domicilio; Assistenza domiciliare; Acquisto da parte di medici chirurghi; Uso professionale urgente; Registro di carico e scarico; Distruzione delle sostanze stupefacenti; Passaggio di tabella; Navi mercantili; Cantieri di lavoro; Necessità di pronto soccorso; Sanzioni.

I galenici magistrali e officinali Pag. 109

La ricetta magistrale; La preparazione; Etichettatura delle preparazioni magistrali; Indicazioni terapeutiche non autorizzate.

Farmaci veterinari Pag. 113

Classificazione; Definizioni, Il confezionamento; La vendita; Tipi di ricetta; Prescrizione in triplice copia; Ricetta non ripetibile (Modello ministeriale, Ricetta bianca); Ricetta ripetibile; Stupefacenti per uso veterinario; Veterinari omeopatici; Farmaci veterinari senza obbligo di prescrizione; Ispezioni; Sanzioni.

Tabella schematica delle principali violazioni e delle relative sanzioni Pag. 123

## PARTE 3 – LA FARMACOVIGILANZA

La farmacovigilanza Pag. 136

Introduzione; Definizioni (Reazione avversa, Effetto collaterale, Evento avverso, Le fasi della sperimentazione dei farmaci); Fonti di informazione; Classificazione delle reazioni avverse; Il citocromo P450 e le interazioni; Le metodiche di farmacovigilanza; Sistema di segnalazione spontanea.

La Farmacovigilanza in Italia Pag. 142

Il decreto legislativo; Il monitoraggio intensivo; La Farmacovigilanza sul territorio; Gli operatori sanitari; Le strutture sanitarie; Le Regioni; Il titolare di Aic; L'Aifa; La scheda di segnalazione; La rete di farmacovigilanza; Il segnale; Le sanzioni.

La Farmacovigilanza nel mondo Pag. 154

L'Oms; L'Ich; L'Emea; La Farmacovigilanza in Europa (Inghilterra, Francia, Svezia).

La Farmacovigilanza veterinaria Pag. 158  
Definizioni; Sanzioni.

La fitovigilanza Pag. 160

La vigilanza sui dispositivi medici Pag. 161  
Incidente; Mancato incidente; Segnalazione di reclamo.

Medicinali con difetti o contenenti corpi estranei Pag. 163  
Note al testo Pag. 164