

Il codice comunitario dei medicinali



Editoriale Giornalidea
Ottobre 2007
Pagine 136
Brossura
Tiratura: 10000 copie

Status: esaurito

PREFAZIONE

La società si trasforma continuamente e ogni giorno ci accorgiamo con quanta rapidità cambia anche il contesto in cui lavoriamo, quello farmaceutico. In particolare poi, proprio il farmaco e la farmacia sono al centro d'interventi normativi che fanno modificare comportamenti consolidati nel tempo e impongono quindi, da parte degli operatori sanitari, rapidi adattamenti.

Nella difficile "gara" per tenersi al passo con i tempi diventa particolarmente utile questo volume, che consente di fare il punto sul nuovo "Codice comunitario dei medicinali", che non soltanto raccoglie in un unico provvedimento tutte le norme relative al farmaco, ma accoglie nella legislazione italiana le varie direttive europee, consentendoci così di avvicinarci all'Europa.

L'autore non è nuovo a queste fatiche: dopo aver realizzato i volumi "La privacy in farmacia", la "Gestione del rischio in farmacia", la "Gestione degli stupefacenti" e "Le ispezioni in farmacia", offre ora questo nuovo contributo di respiro europeo alla Collana editoriale che Bayer ha ideato come guida ai temi normativi e giuridici della professione.

Il "Codice comunitario dei medicinali", infatti, offre un ulteriore supporto alla formazione dei farmacisti e garantisce loro un utile aggiornamento sui problemi che li occupano e li preoccupano davanti alle varie forme di fonti legislative da rispettare.

Il Codice, infatti, è una norma ampia e complessa ma, soprattutto, in continua evoluzione, perché va adattata non soltanto agli sviluppi della normativa italiana, ma anche a quelli delle direttive europee. E' una legge, quindi, che può essere modificata o dettagliata da successivi decreti ministeriali.

Il manuale offre la struttura di base, le fondamenta normative del farmaco e lo fa con chiarezza e incisività, proprio quanto serve per consigliarlo come uno strumento di lavoro particolarmente utile e apprezzabile. Oltre al recente provvedimento legislativo, propone, a corredo, una serie d'informazioni essenziali sulla legislazione comunitaria, sui decreti applicativi e sulle modifiche in corso di approvazione al momento di andare in stampa. Proprio quel che ci vuole, insomma, per proporre una guida su un tema assai intricato, ma di sicuro interesse per il farmacista. Lo presentiamo ai lettori con l'immutato spirito di collaborazione che da sempre lega la Bayer al mondo della farmacia.

Giovanni Fenu

Bayer Schering Pharma – Country Division Head

INTRODUZIONE

Prima di cominciare a illustrare il "Codice comunitario dei medicinali", mi sembra opportuno fare una breve premessa sul significato di codice. Nella sua più importante accezione, per codice s'intende una legge "nuova", diretta a disciplinare in modo organico, coerente e sistematico un intero settore dell'ordinamento giuridico. E' un'esigenza che per gli Stati si è posta e si pone per superare situazioni in cui vigono contemporaneamente normative complesse e contraddittorie, tali da rendere difficile e, spesso, arbitraria l'applicazione del diritto.

Il problema della codificazione diventa ancor più rilevante se si fa riferimento al diritto comunitario, ossia al nuovo ordinamento dell'Europa unita. Il nostro Paese e i 27 Stati che costituiscono la Comunità europea hanno, infatti, accettato una parziale limitazione della loro sovranità, cosicché i "regolamenti" comunitari hanno direttamente valore anche nell'ambito dei singoli territori nazionali, prevalendo perfino su contrastanti disposizioni della legislazione nazionale, anche se posteriore. Inoltre, la Comunità può obbligare gli Stati membri, mediante "direttive", ad adottare comportamenti conformi alle indicazioni comunitarie. Proprio in questo contesto nasce il "Codice comunitario dei medicinali", che raccoglie in un unico provvedimento tutta la legislazione relativa al farmaco: dall'immissione in commercio alla farmacovigilanza.

Il Codice che qui analizziamo, quindi, è un "testo unico" che avvicina l'Italia all'Europa, un punto di riferimento per quanti nel nostro Paese si occupano di medicinali. Non soltanto ricompatta una normativa stratificata ma, grazie a un complesso lavoro di armonizzazione delle norme pre-vigenti, prevede numerosi "adeguamenti", come per esempio il raddoppio delle sanzioni nella conversione da lire a euro. Rappresenta, però, anche un'occasione mancata per armonizzare i decreti legislativi, adottati negli ultimi anni dal governo italiano per adeguarsi alle direttive europee, con le norme più antiche tra cui il "Testo unico delle leggi sanitarie" del 1934 e il suo Regolamento del 1938, che rimangono tuttora in gran parte in vigore.

Un provvedimento, quindi, con molte luci e alcune ombre, ma che, in ogni caso, è -e sarà ancor di più negli anni a venire- il punto di riferimento normativo per la nostra attività

professionale. Un codice, pertanto, che deve essere conosciuto approfonditamente non soltanto da noi farmacisti, ma anche dagli altri addetti ai lavori.

Valerio Cimino

INDICE

Prefazione pag.	3
Introduzione pag.	5
Il Codice comunitario dei medicinali pag.	7
La nuova definizione di medicinale pag.	14
L'immissione in commercio pag.	16
L'autorizzazione europea pag.	27
La produzione e l'importazione pag.	31
Le norme di buona fabbricazione pag.	37
L'etichettatura e il foglio illustrativo pag.	41
La classificazione dei medicinali ai fini della fornitura pag.	50
La distribuzione all'ingrosso pag.	60
La pubblicità pag.	66
La farmacovigilanza pag.	81
Categorie particolari di farmaci pag.	94
Altre disposizioni pag.	106
Le modifiche al Codice pag.	109
Appendice I	
Le definizioni del Codice in ordine alfabetico pag.	117
Appendice II	
Allegato 2: riassunto delle caratteristiche del prodotto pag.	122
Appendice III	
Le sanzioni pag.	124
Appendice IV	
Schema riassuntivo delle sanzioni di interesse del farmacista pag.	129