

| | |
|-----------------------------|--|
| Attività formativa: | LEGISLAZIONE FARMACEUTICA, DEONTOLOGIA E GESTIONE DELLA FARMACIA (C.I.) |
| Modulo didattico: | LEGISLAZIONE FARMACEUTICA E DEONTOLOGIA PROFESSIONALE |
| CFU: | 7 |
| Ore: | 56 |
| Tipo: | lezioni frontali |
| Obiettivo formativo: | Al termine del corso lo studente: - possiede le conoscenze specifiche relative alle norme legislative e deontologiche necessarie allo svolgimento della professione di farmacista, nonché alle leggi nazionali e comunitarie che regolano le varie attività del settore nell'ambito dei medicinali e dei prodotti per la salute ed il benessere, atte a garantire i requisiti di sicurezza, qualità ed efficacia richiesti dalle normative dell'OMS e dalle direttive nazionali ed europee; - ha acquisito i principi metodologici e normativi relativi al controllo di qualità dei medicinali e di altri prodotti per la salute ed il benessere; - ha acquisito i principi delle scienze regolatorie inerenti alla produzione, distribuzione, commercio e dispensazione dei medicinali e dei prodotti per la salute ed il benessere; - possiede le conoscenze fondamentali della normativa nazionale e comunitaria, nonché degli aspetti deontologici necessari all'esercizio dell'attività professionale, anche con riferimento alla disciplina dei servizi erogati in farmacia. |

| TEMATICA | | | LEZIONI | | |
|--------------------------------------|---|-----|---------|---|--------------|
| Tema | Obiettivo | Ore | | Argomenti | Durata (ore) |
| Introduzione | Lo studente conosce l'organizzazione dell'insegnamento, della verifica e degli argomenti da studiare. | 2 | 1 | Organizzazione delle lezioni, modalità di verifica e valutazione dell'apprendimento. Introduzione agli argomenti del programma. | 2 |
| Normativa sopranazionale e nazionale | Lo studente apprende la normativa sopranazionale e nazionale | 3 | 2 | Cenni sulle istituzioni sopranazionali: ONU, UE, EMA, OMS. Fonti normative nazionali (fonti primarie, secondarie e terziarie) e collocazione gerarchica. Tripartizione dei poteri dello Stato italiano. | 3 |
| Organizzazione sanitaria nazionale | Lo studente conosce l'organizzazione del servizio sanitario nazionale | 3 | 3 | Competenze dello Stato e delle Regioni in materia sanitaria. Servizio Sanitario Nazionale (SSN). AUSL. Servizio farmaceutico nell'ambito del SSN. Organi amministrativi dello Stato: organi attivi e ausiliari. | 3 |
| Professioni sanitarie | Lo studente conosce le professioni sanitarie riconosciute dal Ministero della Salute. | 2 | 4 | Ordini delle professioni sanitarie. Organi dell'Ordine dei Farmacisti. Federazioni nazionali. FOFI. Associazioni di categoria (Federfarma, ASFI, SIFO ecc..) | 2 |
| Deontologia professionale | Lo studente apprende il codice deontologico del farmacista | 3 | 5 | Codice deontologico del farmacista. Commentario al codice deontologico del farmacista. | 3 |
| Responsabilità del farmacista | Lo studente apprende le responsabilità professionali del farmacista | 2 | 6 | Responsabilità penale, amministrativa, civile e disciplinare del farmacista. | 2 |

| | | | | | |
|---|--|---|----|---|---|
| Articolazione del servizio farmaceutico | Lo studente conosce l'organizzazione del servizio farmaceutico | 4 | 7 | Pianta organica delle farmacie. Classificazione delle farmacie. Assegnazione delle sedi farmaceutiche. | 2 |
| | | | 8 | Gestione delle farmacie private. Gestione comunale. Farmacie succursali. Dispensari farmaceutici. Parafarmacie. | 2 |
| Esercizio della professione di farmacista | Lo studente conosce le attività professionali del farmacista. | 5 | 9 | Attività delle farmacie di comunità. Spedizione delle ricette. | 2 |
| | | | 10 | Definizione di medicinale e norme in materia di medicinali per uso umano. Tipi di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali: procedura nazionale, per mutuo riconoscimento, decentrata o centralizzata. AIFA. EMA. | 3 |
| Classificazione dei medicinali per uso umano ai fini della fornitura al pubblico. | Lo studente apprende la classificazione dei medicinali per uso umano per la fornitura al pubblico | 3 | 11 | Medicinali soggetti a prescrizione medica. Medicinali soggetti a prescrizione da rinnovare volta per volta. Medicinali soggetti a prescrizione medica speciale. Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa. Medicinali non soggetti a prescrizione medica (SOP, OTC). | 3 |
| Disciplina delle sostanze stupefacenti e psicotrope | Lo studente apprende la normativa e la gestione delle sostanze stupefacenti e psicotrope in farmacia | 3 | 12 | D.P.R. 309/90 e ss.mm.ii. Acquisto e detenzione delle sostanze stupefacenti e psicotrope. Custodia nelle farmacie. Obblighi relativi alla prescrizione e alla vendita. Registro di entrata e uscita. Conservazione dei registri e dei documenti giustificativi. Sanzioni. | 3 |
| Disciplina dei medicinali con proprietà dopanti | Lo studente apprende la normativa dei medicinali con proprietà dopanti. | 2 | 13 | Medicinali autorizzati. Preparati officinali e magistrali contenenti sostanze con proprietà dopanti. | 2 |
| Tracciabilità dei medicinali | Lo studente conosce gli strumenti per la tracciabilità dei medicinali | 2 | 14 | Ricetta dematerializzata. Bollino farmaceutico. Sistema Datamatrix. | 2 |
| Etichettatura e foglio illustrativo dei medicinali per uso umano. | Lo studente apprende le indicazioni apposte sull'imballaggio esterno dei medicinali. | 2 | 15 | Etichettatura. Foglietto illustrativo. Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP). Banca dati AIFA. | 2 |

[illegible]

