

	<i>italiano</i>	<i>inglese</i>
DENOMINAZIONE INSEGNAMENTO	NORMATIVA FARMACEUTICA E DEONTOLOGIA	PHARMACEUTICAL LEGISLATION AND DEONTOLOGY
Lingua Insegnamento	ITALIANO	ITALIAN
Metodi Didattici	Lezioni frontali Strumenti a supporto della didattica: presentazioni in power point, videoproiettore, computer La frequenza è obbligatoria (art. 7 Regolamento Didattico del CdS)	Frontal lessons Didactic instruments: power point presentations, PC/video projector Attendance is mandatory (see the academic regulations of this degree programme, art. 7)
Verifiche dell'apprendimento Campo su U-GOV: Modalità di verifica dell'apprendimento	La modalità di verifica dell'apprendimento consiste in un esame orale volto ad accertare una sufficiente conoscenza e padronanza degli argomenti del programma del corso. La valutazione, espressa in trentesimi, tiene conto del livello di conoscenza e di approfondimento degli argomenti trattati, della capacità di valutazione critica e di formulazione di giudizi, nonché del livello dell'esposizione e della capacità di comunicazione.	Oral examination is addressed to verify the acquired knowledge and skills. Through the exposition of topics will be confirmed basic knowledge of the national and communitarian pharmaceutical legislation. The evaluation takes into account the level of knowledge and in-depth study of topics, the ability of critical evaluation, as well as the level of exposure and the ability to communicate.
Programma del corso Campo su U-GOV: CONTENUTI	Cenni sulla normativa sopranazionale: Organizzazioni europee ed internazionali: Unione Europea (UE), Agenzia Europea per i Medicinali (EMA), Organizzazione mondiale della sanità (OMS). Organizzazione sanitaria italiana: Organi dello Stato (Ministero della salute, Istituto Superiore di Sanità, Consiglio Superiore di Sanità, Agenzia Italiana del Farmaco) e delle Regioni. Evoluzione della legislazione farmaceutica in Italia. Ordini Professionali. Federazione Ordini Farmacisti Italiani (FOFI). Ente Nazionale di Previdenza e Assistenza Farmacisti (ENPAF). Requisiti ed iscrizione all'Albo Professionale. Educazione Continua in Medicina (ECM). Codice deontologico e deontologia professionale. Esercizio della farmacia: competenze e responsabilità del farmacista, Ispezioni, Sostituzione del titolare, Gestione provvisoria La classificazione amministrativa delle farmacie. Criteri per la distribuzione delle farmacie sul territorio (Programmazione Territoriale ex Pianta organica). Assegnazione di sedi farmaceutiche di nuova istituzione o rese vacanti (concorsi, obblighi del farmacista subentrante). Il servizio farmaceutico delle ASL e degli ospedali. Farmacopea Europea. Farmacopea Ufficiale. Norme di Buona Preparazione (NBP). Tariffa Nazionale dei Medicinali. Prezzo dei medicinali. Autorizzazione alla produzione e al commercio dei medicinali per uso umano. Le procedure nazionali e comunitarie per l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali. Classificazione amministrativa dei medicinali e relativa dispensazione al pubblico. La ricetta medica. Norme riguardanti i veleni e le sostanze stupefacenti e psicotrope:	Basic knowledge of the European health organization (UE, EMA, OMS). Italian health organization (MS, ISS, CSS, AIFA). Professional Orders. Federation of Italian Pharmacists Orders (FOFI). National Agency for Pharmacists' Insurance and Assistance (ENPAF). Requirements and registration in the Professional Register. Continuing Medical Education (CME). Code of ethics and professional ethics. Professional management of the pharmacy: skills and responsibility of the pharmacist. The administrative classification of pharmacies. Assignment of newly established or vacant pharmaceutical offices (competitions, obligations of the incoming pharmacist). The pharmaceutical service of local health authorities and hospitals. European Pharmacopoeia, Official Pharmacopoeia - Good Preparation Standards (NBP) - Price of medicines. Administrative classification of medicinal products. Authorization for the production and marketing of medicines for human use - The national and EU procedures for the marketing authorization of medicines. The medical prescription. Rules concerning poisons and narcotic and psychotropic substances: purchase, possession and sale. Presentation of medicines: label and package leaflet. Online sale of medicines - Rules on falsified medicines. Medicinal gases, alcohols, foods, products of plant origin with healthy activity,

	acquisto, detenzione e vendita. La presentazione dei medicinali: etichetta e foglio illustrativo. Vendita online dei medicinali. Norme in materia di medicinali falsificati. La sfera commerciale della farmacia: gas medicinali, alcoolii, alimenti, prodotti di origine vegetale ad attività salutare, cosmetici, dispositivi medici. Normativa concernente gli omeopatici. Medicinali per uso veterinario.	cosmetics, medical devices. Legislation concerning homeopathic medicines. Medicines for veterinary use.
Testi di Riferimento	MINGHETTI P., Legislazione farmaceutica, Casa Ed. Ambrosiana, Nona edizione, X Ed., 2021 F.U. XII Ed.	MINGHETTI P., Legislazione farmaceutica, Casa Ed. Ambrosiana, Nona edizione, X Ed., 2021 F.U. XII Ed.