

	<i>italiano</i>	<i>inglese</i>
DENOMINAZIONE INSEGNAMENTO	NORMATIVA FARMACEUTICA E DEONTOLOGIA	PHARMACEUTICAL LEGISLATION AND DEONTOLOGY
Modulo	-	-
Lingua Insegnamento	Italiano	Italian
Obiettivi formativi (Learning Goals)		
Metodi Didattici (Teaching Methods)	L'insegnamento sarà svolto tramite lezioni frontali. La frequenza alle attività didattiche è obbligatoria. Sono consentite assenze per non più del 50% delle ore di didattica previste per l'insegnamento. L'assolvimento dell'obbligo di frequenza costituisce requisito per l'ammissione all'esame di profitto. La frequenza è accertata mediante il sistema informatico di rilevazione delle presenze adottato dall'Ateneo. Le lezioni saranno supportate da presentazioni PowerPoint predisposte dal docente, utilizzate per agevolare la comprensione degli aspetti normativi e favorire l'acquisizione delle conoscenze necessarie all'applicazione delle prescrizioni relative all'esercizio della professione.	Instruction will be delivered through formal lectures. Attendance at all scheduled teaching activities is compulsory. Absences may not exceed 50% of the total contact hours. Compliance with the attendance requirement constitutes a condition for admission to the final assessment. Attendance is monitored through the University's electronic attendance tracking system. The lectures will be supported by PowerPoint presentations prepared by the instructor, aimed at facilitating the understanding of regulatory aspects and promoting the acquisition of the knowledge necessary to apply the requirements related to professional practice.
Prerequisiti (Prerequisites)	Non ci sono propedeuticità.	There are no prerequisites.
Verifiche dell'apprendimento (Assesment)	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. Attraverso l'esposizione orale di tre argomenti verrà valutata la conoscenza delle norme legislative da applicare durante lo svolgimento della professione. 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.	he assessment method consists of an oral examination designed to evaluate the extent of students' knowledge and mastery of the course syllabus. Through the oral discussion of three topics, students' understanding of the relevant legislative framework to be applied in professional practice will be assessed. The final mark, expressed on a 30-point grading scale, reflects the level and depth of knowledge acquired, the ability to engage in critical analysis and to formulate informed judgments, as well as the clarity of presentation and overall communication skills.

	La valutazione finale è espressa in trentesimi.	
Programma del corso (Contenuti)	PARTE A Evoluzione della legislazione farmaceutica in Italia. Codice deontologico e deontologia professionale. 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. La classificazione amministrativa delle farmacie. Classificazione amministrativa dei medicinali e relativa dispensazione al pubblico. La ricetta medica. Norme riguardanti le sostanze stupefacenti e psicotrope: acquisto, detenzione e vendita. La presentazione dei medicinali: etichetta e foglio illustrativo. Medicinali per uso veterinario. PARTE B 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. 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). Esercizio della farmacia: competenze e responsabilità del farmacista. Ispezioni. Sostituzione del titolare. Gestione provvisoria. Criteri per la distribuzione delle farmacie sul territorio (Programmazione Territoriale ex Pianta organica). Assegnazione di sedi farmaceutiche di nuova istituzione o resesi vacanti (concorsi, obblighi del farmacista subentrante). Il servizio farmaceutico delle ASL. Farmacopee e norme farmaceutiche: Farmacopea Europea.	PART A Code of ethics and professional ethics. The administrative classification of pharmacies. 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 narcotic and psychotropic substances: purchase, possession and sale. Presentation of medicines: label and package leaflet. Medicines for veterinary use. PART B Overview of Supranational Regulation: European and international organizations: European Union (EU), European Medicines Agency (EMA), World Health Organization (WHO). Italian healthcare system: Ministry of Health, Istituto Superiore di Sanità, Consiglio Superiore di Sanità, Italian Medicines Agency (AIFA) and regional authorities. Professional order. Federation of Italian Pharmacists' Order (FOFI). National Social Security and Welfare Institute for Pharmacists (ENPAF). Requirements for and registration in the Professional Register. Continuing Medical Education (CME). Pharmacy practice: skills and responsibilities of the pharmacist. Inspections. Substitution of the pharmacy owner. Temporary management. Criteria for the geographic distribution of pharmacies (territorial planning). Allocation of newly established or vacant pharmacy premises (public competitions and obligations of the incoming pharmacist). Pharmaceutical services of Local Health Authorities (ASL). Pharmacopoeias and pharmaceutical regulations: European Pharmacopoeia. Official Pharmacopoeia. Good Compounding Practices (GCP). National Medicinal products Tariff. Pricing of

	Farmacopea Ufficiale. Norme di Buona Preparazione (NBP). Tariffa Nazionale dei Medicinali. Prezzo dei medicinali. Norme riguardanti sostanze pericolose: acquisto, detenzione e vendita. Classificazione amministrativa dei medicinali: Preparati allestiti in farmacia. Vendita online dei medicinali. Norme in materia di medicinali falsificati. Farmacia dei servizi: Prestazioni analitiche, telemedicina, prestazioni professionali La sfera commerciale della farmacia: alcool, alimenti, prodotti di origine vegetale ad attività salutare, cosmetici, dispositivi medici.	medicinal products. Regulations concerning hazardous substances: procurement, storage, and dispensing. Administrative classification of medicinal products. Extemporaneously prepared pharmaceutical formulations in a pharmacy setting. Online sale of medicines. Regulations on falsified medicines. Community pharmacy services: analytical testing, telemedicine and professional healthcare services. Commercial scope of the pharmacy: alcohols, food products, plant-based health products, cosmetics, and medical devices.
Testi di Riferimento	MINGHETTI P., Legislazione farmaceutica, Casa Editrice Ambrosiana, DECIMA Edizione. LOLISCIO N. – La farmacia: un campo minato – Guida pratica 2026 – Società Editrice Esculapio. F.U. Italiana XII Ed.	MINGHETTI P., Legislazione farmaceutica, Casa Editrice Ambrosiana, DECIMA Edizione LOLISCIO N. – La farmacia: un campo minato – Guida pratica 2026 – Società Editrice Esculapio. F.U. Italiana XII Ed.
Altro	SDG 3 - Salute e benessere: Garantendo sicurezza, efficacia e qualità dei farmaci; Promuovendo uso appropriato dei medicinali (ricetta e classificazione); Tutelando i pazienti mediante informazioni chiare e complete; Prevenendo abuso e dipendenza da sostanze controllate SDG 4 - Istruzione di qualità: Sviluppando competenze etiche e professionali; Preparando farmacisti consapevoli del proprio ruolo sanitario e sociale. SDG 10 - Riduzione disuguaglianze: Garantendo accesso equo ai medicinali; Evitando disuguaglianze nella distribuzione farmaceutica; Regolando la dispensazione per tutelare tutte le categorie di pazienti. SDG 12- Consumo responsabile: Assicurando produzione controllata e regolamentata; Promuovendo uso consapevole dei medicinali grazie all'informazione; Garantendo gestione sicura di sostanze rischiose. SDG 16 – Istituzioni solide: Applicando quadri normativi chiari e armonizzati (UE e nazionali); Garantendo trasparenza e legalità nel settore farmaceutico; Rafforzando l'etica professionale del farmacista; Assicurando controlli rigorosi su produzione e dispensazione.	SDG 3 – Good Health and Well-being: Ensuring the safety, efficacy, and quality of medicinal products; promoting the appropriate use of medicines (through prescription and classification systems); protecting patients by providing clear and comprehensive information; preventing abuse and dependence related to controlled substances. SDG 4 – Quality Education: Developing ethical and professional competencies; preparing pharmacists who are fully aware of their healthcare and social responsibilities. SDG 10 – Reduced Inequalities: Ensuring equitable access to medicines; preventing disparities in pharmaceutical distribution; regulating dispensing practices to safeguard all patient groups. SDG 12 – Responsible Consumption and Production: Ensuring controlled and regulated production; promoting the informed and responsible use of medicines through effective communication; guaranteeing the safe management of hazardous substances. SDG 16 – Peace, Justice and Strong Institutions: Implementing clear and harmonized regulatory frameworks (at both EU and national levels); ensuring transparency and legality within the pharmaceutical sector; strengthening the ethical standards of the

		pharmacy profession; enforcing rigorous controls over production and dispensing processes.
--	--	--