

Diana AMOROSO Lilians MILANO
Arianna PAOLETTI Francesca PINCHERA Michele SALA

COMPENDIO di
**LEGISLAZIONE
FARMACEUTICA**

II edizione
2024



**Neldiritto
Editore**

PREMESSA

Il volume si inserisce nella collana **I Compendi d'Autore**, ideata e strutturata appositamente per tutti coloro che si apprestano alla **preparazione degli esami orali per l'università** e per le **prove dei principali concorsi pubblici**.

L'opera è frutto di una felice combinazione tra gli aspetti caratteristici, da un lato, della **tradizionale trattazione manualistica**, di cui conserva la struttura e l'essenziale impostazione nozionistica, e, dall'altro, della più moderna **trattazione "per compendio"**, di cui fa proprie la capacità di sintesi e la schematicità nell'analisi degli istituti giuridici con particolare riguardo agli aspetti pratici ed alle conseguenze concrete.

Al contempo, si è avuto cura nell'evitare sia l'eccessivo appesantimento teorico e dogmatico della manualistica classica, sia l'estrema sintesi dei vecchi modelli di compendio, spesso "nemica" di un'agevole e chiara comprensione delle questioni trattate e quasi sempre causa di lacune nella preparazione.

Ne è derivato un **modello di "terza generazione" di testi per la preparazione alle prove d'esame**, in cui l'imperativo è possedere **tutte le conoscenze necessarie e sufficienti** per raggiungere brillantemente l'obiettivo finale.

A tal fine, le direttrici lungo cui si è sviluppata la collana sono state **chiarezza nella forma e completezza nella sostanza**.

L'**Edizione 2024** del **Compendio di Legislazione Farmaceutica** testimonia la sempre crescente rilevanza del diritto farmaceutico quale materia che ha, ormai, un proprio autonomo rilievo nell'ambito del più generale diritto sanitario, soprattutto dopo l'emergenza sanitaria globale da Coronavirus-2 (SARS-CoV-2), a seguito della quale è stata avviata una profonda revisione della legislazione farmaceutica al fine di garantire una migliore efficienza dei servizi sanitari europei, con l'istituzione di nuove Autorità europee chiamate ad affrontare le sfide future del mercato farmaceutico.

In quest'ottica, il Compendio dà atto della costante attenzione del Legislatore, nazionale e sovranazionale, alla regolazione dei numerosi e, molto spesso, complessi aspetti collegati al **"bene farmaco"**, nonché del costante aumento di interesse giurisprudenziale nei confronti delle tematiche che vengono in rilievo in tale materia, non da ultimo dei vari interventi della Corte costituzionale in materia di obbligo vaccinale nella specifica ipotesi del Covid-19.

Il Volume, partendo da un'**attenta ricostruzione** della **normativa** relativa alle istituzioni nazionali e sovranazionali, che pone l'accento sui diversi ruoli degli attori coinvolti nella regolamentazione farmaceutica, definisce **in maniera analitica** tutte le varie fasi che accompagnano il farmaco, dalla genesi alla effettiva utilizzazione.

In particolare, per ogni tappa dell'evoluzione di tale peculiare prodotto si è cercato di offrire, con un linguaggio chiaro che tenesse al contempo conto dell'elevata tecnicità della materia trattata, un'aggiornata e ragionata ricostruzione dei principali aspetti, fornendo per ciascuno di essi una chiave di lettura non solo meramente ricostruttiva ma anche critica.

Dalla presentazione delle varie tipologie e **classificazioni dei medicinali**, all'analisi delle procedure di sperimentazione clinica, passando per la **responsabilità medica**,

fino ad una dettagliata ricostruzione delle singole fasi di produzione e commercio del farmaco, che costituiscono gli aspetti più prettamente regolatori della materia, senza omettere le questioni connesse al prezzo dei medicinali, analizzando le fasi di contrattazione del prezzo e i numerosi strumenti di governo della spesa farmaceutica che, ormai da numerosi anni, tendono al contenimento della medesima.

L' **Edizione 2024** è inoltre arricchita da una nuova parte appositamente dedicata al **servizio farmaceutico**, al fine rendere il testo fruibile, a tutto tondo, anche per gli operatori sanitari che si trovano a gestire problematiche di carattere "applicativo" nell'ambito del predetto servizio.

L'Opera tiene conto del più recente **dibattito giurisprudenziale** in materia di prescrizioni di farmaci e libertà prescrittiva del medico nonché in materia di regolazione del farmaco e dà atto del **D.d.I. recante disposizioni per la semplificazione e la digitalizzazione dei procedimenti in materia di attività economiche e di servizi a favore dei cittadini e delle imprese**, approvato dal Consiglio dei Ministri il 26 marzo 2024, che interviene, tra i vari settori, anche in quello delle **farmacie ampliando notevolmente l'offerta dei servizi erogabili dalle stesse nell'ambito del SSN**.

Gli Autori

SOMMARIO

PARTE PRIMA

DIRITTO ALLA SALUTE E AMMINISTRAZIONE SANITARIA-FARMACEUTICA

CAPITOLO I

DIRITTO ALLA SALUTE NEL CONTESTO INTERNAZIONALE

1.	La normativa internazionale in materia di diritto alla salute.....	3
2.	Il ruolo dell'organizzazione mondiale della sanità.	4
3.	Il Regolamento Sanitario Internazionale.	7
SCHEDA DI SINTESI.....		10
QUESTIONARIO		12

CAPITOLO II

DIRITTO ALLA SALUTE NEL CONTESTO EUROPEO

1.	La normativa europea e principi che governano la politica del farmaco...	13
2.	L'agenzia europea dei medicinali.....	18
3.	La commissione farmaceutica europea.	22
4.	Le principali istituzioni che operano in ambito europeo.....	23
5.	L'istituzione dell'autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA).	28
6.	Le riforme europee 2020-2023.	29
SCHEDA DI SINTESI.....		31
QUESTIONARIO		32

CAPITOLO III

I SOGGETTI NELL'AMMINISTRAZIONE SANITARIA

1.	La tutela della salute nella costituzione.....	33
2.	Il riparto di competenza tra stato e regioni in materia sanitaria e farmaceutica.	45
3.	Il servizio sanitario nazionale.	48
4.	Ministero della Salute.....	52
5.	Istituto Superiore di Sanità.	54
6.	L'agenzia Italiana del Farmaco.	56
7.	Altri organi: la Conferenza permanente per i rapporti tra lo stato, le Regioni e le Province autonome; Consiglio Superiore Sanità e Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali.	62
SCHEDA DI SINTESI.....		66
QUESTIONARIO		67

**PARTE SECONDA
FARMACI E REGOLAMENTAZIONE**

**CAPITOLO IV
LA PRODUZIONE E IL COMMERCIO DEI MEDICINALI**

1.	Inquadramento generale e legislazione in materia di medicinali. Il codice dei medicinali per uso umano.....	71
2.	I medicinali per uso umano: autorizzazione e classificazione ai fini della fornitura e prescrizione medica.....	75
3.	I medicinali generici ed equivalenti.....	79
4.	I medicinali omeopatici.....	82
5.	I medicinali orfani.....	84
6.	I medicinali biologici e biosimilari.....	86
7.	Vaccini.....	89
8.	Altre tipologie di medicinali: emoderivati, radiofarmaci, antibiotici e allergeni.....	95
	SCHEDA DI SINTESI.....	97
	QUESTIONARIO.....	98

**CAPITOLO V
LA SPERIMENTAZIONE CLINICA**

1.	Le fasi della sperimentazione clinica.....	99
2.	L'uso "off label".....	106
3.	La prescrizione "off label": la Legge di Bella.....	107
4.	La rimborsabilità ai sensi della Legge n. 648/1996.....	109
5.	L'uso compassionevole.....	112
6.	L'uso non ripetitivo di terapie avanzate.....	116
7.	La responsabilità professionale del medico.....	118
7.1	La responsabilità civile.....	118
7.2	La responsabilità penale.....	120
8.	La sperimentazione clinica e l'uso compassionevole nell'ambito dell'emergenza sanitaria da COVID-19.....	121
9.	L'impiego di farmaci "off label": il caso idrossiclorochina e la libertà prescrittiva durante la pandemia.....	122
	SCHEDA DI SINTESI.....	130
	QUESTIONARIO.....	133

**CAPITOLO VI
PRODUZIONE E COMMERCIO DI FARMACI**

1.	L'autorizzazione immissione in commercio dei medicinali (AIC).....	134
----	--	-----

2.	Le procedure di autorizzazione: la procedura nazionale, di mutuo riconoscimento, decentrata e centralizzata.	143
3.	L'autorizzazione all'importazione parallela (AIP).	152
4.	L'attività ispettiva.....	155
5.	L'Attività di farmacovigilanza.....	162
6.	La gestione delle carenze di medicinali.	175
7.	La pubblicità e l'informazione farmaceutica.	178
8.	Cenni alle sanzioni amministrative e penali nell'ambito del diritto del farmaco.....	181
SCHEDA DI SINTESI.....		185
QUESTIONARIO		186

CAPITOLO VII NEGOZIAZIONE E RIMBORSABILITA'

1.	Classificazione dei farmaci e rimborsabilità'	187
2.	I criteri di negoziazione del prezzo dei farmaci: la deliberazione CIPE e il nuovo decreto del Ministro della Salute 2 agosto 2019.	196
3.	Il procedimento di negoziazione.	202
4.	I MEA, i registri di monitoraggio, le note AIFA e i piani terapeutici.....	205
SCHEDA DI SINTESI.....		212
QUESTIONARIO		215

CAPITOLO VIII IL GOVERNO DELLA SPESA FARMACEUTICA

1.	Il finanziamento del Servizio Sanitario Nazionale	216
2.	livelli di governo del SSN: Stato e Regioni.....	218
3.	La legge costituzionale n. 3/2001.....	220
4.	Il sistema di governo del SSN: accordi, patti e intese	221
5.	I livelli essenziali di assistenza ovvero il diritto alla salute tra obbligo e potere della pubblica amministrazione.	222
6.	L'assistenza farmaceutica nel quadro dei livelli essenziali delle prestazioni	225
7.	Il controllo della spesa farmaceutica in Europa.....	226
8.	La governance della spesa farmaceutica in Italia ed il sistema di tetti e rimborsi.	229
9.	Gli altri strumenti di contenimento della spesa farmaceutica.	233
10.	il contenzioso sul cd. "payback farmaceutico".	239
SCHEDA DI SINTESI.....		254
QUESTIONARIO		255

PARTE TERZA
COMPLEMENTI DI NORMATIVA PER IL SERVIZIO FARMACEUTICO

CAPITOLO IX
CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI AI FINI DELLA FORNITURA E
PRESCRIZIONE MEDICA.

1.	Categorie di medicinali.....	259
1.1.	Medicinali soggetti a ricetta medica ripetibile (RR)	259
1.2.	Medicinali soggetti a ricetta medica da rinnovare volta per volta (RNR).....	259
1.3.	Medicinali soggetti a prescrizione medica speciale (RMS) (T.U. in materia di stupefacenti D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309 e ss.mm.ii).	260
1.4.	Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, comprendenti: medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL; RNRL); medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile (OSP); medicinali utilizzabili esclusivamente da specialisti identificati secondo disposizioni delle Regioni o Province autonome (USPL)	261
1.5.	Medicinali non soggetti a prescrizione medica comprendenti: medicinali da banco o di automedicazione (OTC); altri medicinali non soggetti a prescrizione medica (SOP).....	261
	SCHEDA DI SINTESI	263
	QUESTIONARIO	265
	LA NORMATIVA DI RIFERIMENTO	265

CAPITOLO X
MEDICINALI PER USO VETERINARIO

1.	Medicinali per uso veterinario: autorizzazione e immissione sul mercato.....	267
1.1.	Classificazione ai fini della fornitura e prescrizione medica.	268
1.1.1.	La ricetta non ripetibile in triplice copia (RNRT)	268
1.1.2.	La ricetta non ripetibile in copia unica (RNR)	269
1.1.3.	La ricetta ripetibile (RR)	270
2.	La ricetta veterinaria elettronica.	270
	SCHEDA DI SINTESI	272
	QUESTIONARIO	274
	LA NORMATIVA DI RIFERIMENTO	274

CAPITOLO XI
MEDICINALI E PREPARAZIONI STUPEFACENTI

1.	Regolamentazione dell'uso dei medicinali stupefacenti e delle sostanze psicotiche.....	277
1.1.	Vendita o cessione di medicinali a base di sostanze stupefacenti o psicotrope. Prescrizione e autorizzazione.	278
	SCHEDA DI SINTESI.....	284
	QUESTIONARIO	288
	LA NORMATIVA DI RIFERIMENTO	289

CAPITOLO XII
LA FARMACOPEA

1.	Nozione e disciplina.....	295
2.	La Farmacopea nazionale.	296
	SCHEDA DI SINTESI.....	297
	QUESTIONARIO	298
	LA NORMATIVA DI RIFERIMENTO	298

CAPITOLO XIII
LE NORME DI “BUONA PREPARAZIONE” IN FARMACIA.

1.	Principi generali.	300
2.	Il Sistema di Assicurazione della Qualità (SAQ)	301
2.1.	Il responsabile generale della qualità.....	301
2.1.1.	La pianificazione della attività	301
2.1.2.	La documentazione della attività.....	301
	SCHEDA DI SINTESI.....	306
	QUESTIONARIO	307
	IL CODICE DI RIFERIMENTO	307

CAPITOLO XIV
LA PROGRAMMAZIONE TERRITORIALE DELLE FARMACIE

1.	La Pianta Organica.	308
1.1.	Il processo di revisione della PO.....	308
	SCHEDA DI SINTESI.....	309
	QUESTIONARIO	310
	LA NORMATIVA DI RIFERIMENTO	310

CAPITOLO XV
LA “FARMACIA” DEI SERVIZI

1.	L'evoluzione delle attività farmaceutiche.....	313
1.1.	Le prestazioni analitiche di prima istanza e i dispositivi strumentali di cui ai servizi di secondo livello	313
1.1.2.	L'attività degli operatori sanitari in farmacia	314
1.2.	La sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni assistenziali	315
1.2.1.	L'emergenza pandemica da Covid-119	316
1.3.	Il D.d.l. Semplificazione e digitalizzazione approvato dal Consiglio dei Ministri il 26 marzo 2024	317
	SCHEDA DI SINTESI	318
	QUESTIONARIO	319
	LA NORMATIVA DI RIFERIMENTO	319
	INDICE ANALITICO	322