

# Testi del Syllabus

Resp. Did. **STANCANELLI ROSANNA** Matricola: **010158**

Docente **STANCANELLI ROSANNA, 6 CFU**

Anno offerta: **2025/2026**

Insegnamento: **A002891 - NORMATIVA DEI MEDICINALI**

Corso di studio: **7026 - CHIMICA E TECNOLOGIA FARMACEUTICHE**

Anno regolamento: **2023**

CFU: **6**

Settore: **CHIM/09**

Tipo Attività: **B - Caratterizzante**

Anno corso: **5**

Periodo: **PRIMO SEMESTRE**



## Testi in italiano

|                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Lingua insegnamento</b>  | ITALIANO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Contenuti</b>            | Cenni sulla normativa sopranazionale. Organizzazione Sanitaria Italiana. Esercizio della farmacia: competenze e responsabilità del farmacista - Ordine professionale - Codice deontologico. La classificazione amministrativa delle farmacie - Criteri per la distribuzione delle farmacie sul territorio - Assegnazione di sedi farmaceutiche di nuova istituzione o resesi vacanti. Farmacopea Europea, Farmacopea Ufficiale - Prezzo dei medicinali - Tariffa Nazionale 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 - Dispensazione dei medicinali: la ricetta medica. Norme riguardanti i veleni e le sostanze stupefacenti e psicotrope: acquisto, detenzione e spedizione. Ispezioni - Sostituzione del titolare - Gestione provvisoria - Farmacia dei servizi. Cenni di farmacovigilanza. La presentazione dei medicinali: etichetta e foglio illustrativo. Medicinali per uso veterinario. |
| <b>Testi di riferimento</b> | MINGHETTI P., Legislazione farmaceutica, Casa Ed. Ambrosiana, Nona edizione, X Ed., 2021 F.U. XII Ed.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Obiettivi formativi</b>  | Obiettivo del corso è fornire allo studente conoscenza degli aspetti normativi che disciplinano la produzione, la commercializzazione e la dispensazione del farmaco, nonché delle leggi nazionali e comunitarie che regolano le attività del settore.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Prerequisiti</b>         | Non sono richiesti prerequisiti specifici.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Metodi didattici</b>     | Lezioni frontali La frequenza è obbligatoria (art. 7 regolamento Didattico del CdS).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

**Modalità di verifica dell'apprendimento**

Esame orale. Lo studente dovrà rispondere ad almeno tre domande per il superamento dell'esame. Saranno valutati il grado di preparazione raggiunto, la chiarezza espositiva e la proprietà di linguaggio acquisita dallo studente.

**Obiettivi per lo sviluppo sostenibile**

| Codice | Descrizione |
|--------|-------------|
|--------|-------------|

**Testi in inglese**

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Italian                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|  | Basic knowledge of the European health organization. European and international organizations (EU, EMA, WHO). Italian Health Organization. Organs of the State and of the Regions. Code of ethics. Evolution of the pharmaceutical legislation in Italy. Local and national professional associations. Professional management of the pharmacy: skills and responsibility of the pharmacist. Inspections. Classification of the pharmacies and their distribution on the territory. Pharmaceutical service of ASL and hospitals. European and Italian Pharmacopoeias. Price of the medicinal. National and European procedures for registration of the medicinal. Classification of the medicinal. Medical prescriptions. Poisons and narcotics. Notes on pharmacovigilance. Medicinal labelling: the label and the package insert. Veterinary medicinal products. |
|  | MINGHETTI P., Legislazione farmaceutica, Casa Ed. Ambrosiana, Nona edizione, X Ed., 2021 F.U. XII Ed.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|  | The aim of the course is to provide the student with knowledge of the regulatory aspects governing the production, marketing and dispensing of the drug, as well as the national and EU laws that regulate the activities of pharmaceutical sector.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|  | No special knowledge is required for the study of the discipline.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|  | Classroom lessons Attendance is mandatory (see rules of this degree course, art. 7).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|  | Oral examination. The student will have to answer at least three questions to pass the exam. The degree of preparation achieved, the clarity of presentation and the language properties acquired by the student will be evaluated.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

**Obiettivi per lo sviluppo sostenibile**

| Codice | Descrizione |
|--------|-------------|
|--------|-------------|