

Testi del Syllabus

Resp. Did.	STANCANELLI ROSANNA	Matricola: 010158
Docente	STANCANELLI ROSANNA, 6 CFU	
Anno offerta:	2026/2027	
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

Lingua insegnamento	Italiano
Contenuti	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
Testi di riferimento	- MINGHETTI P., Legislazione farmaceutica, Casa Ed. Ambrosiana, Nona edizione, X Ed., 2021 - LOLISCIO N., La Farmacia: un campo minato - Manuale del farmacista 2026, Società Editrice Esculapio, Bologna. - F.U. Italiana XII Ed.
Obiettivi formativi	L'insegnamento si propone di fornire le conoscenze fondamentali della normativa in materia di medicinali e dell'esercizio della professione farmaceutica, con particolare riferimento ai processi di autorizzazione, classificazione, produzione, distribuzione e dispensazione dei farmaci. Conoscenza e capacità di comprensione Al termine dell'insegnamento lo studente dovrà: •conoscere il quadro normativo che disciplina il sistema sanitario, l'organizzazione della farmacia, il ruolo del farmacista e i principi deontologici della professione. •comprendere la regolamentazione delle farmacie e dei medicinali, incluse classificazione, distribuzione sul territorio, procedure autorizzative, prezzo, dispensazione e gestione delle prescrizioni.

- conoscere la normativa relativa a aspetti specialistici quali farmacopee, farmacovigilanza, sostanze stupefacenti e pericolose, ispezioni, farmacia dei servizi e medicinali veterinari.

Capacità di applicare conoscenza e comprensione

Al termine dell'insegnamento lo studente sarà in grado di:

- applicare la normativa farmaceutica nella pratica professionale, operando nel rispetto delle responsabilità e dei principi deontologici del farmacista.
- gestire correttamente medicinali e prescrizioni, dalla classificazione alla dispensazione, inclusi farmaci soggetti a particolari regimi (stupefacenti, veterinari, ecc.).
- adempiere agli obblighi tecnico-amministrativi della farmacia, contribuire ai servizi sanitari, garantire qualità, sicurezza e farmacovigilanza.

Prerequisiti	Non sono richiesti prerequisiti specifici. Propedeuticità: nessuna
---------------------	---

Metodi didattici	L'insegnamento sarà svolto tramite lezioni frontali. 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. 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.
-------------------------	--

Altre informazioni	L'insegnamento di Normativa dei Medicinali contribuisce al perseguimento dei seguenti Obiettivi di Sviluppo Sostenibile (SDGs) dell'Agenda ONU 2030: SDG 3 - Salute e benessere: Controllo rigoroso della qualità dei farmaci; Accesso regolato e sicuro ai medicinali; Sorveglianza continua degli effetti avversi; Ruolo attivo del farmacista nella promozione della salute. SDG 4 - Istruzione di qualità: Preparando professionisti competenti e responsabili; Promuovendo formazione continua e aggiornamento. SDG 10 - Riduzione disuguaglianze: Garantendo una copertura farmaceutica uniforme (anche in zone rurali o svantaggiate); Regolando i prezzi per rendere i farmaci accessibili; Evitando squilibri territoriali nell'assistenza sanitaria. SDG 12- Consumo responsabile: Produzione controllata e standardizzata dei farmaci; Informazione corretta al paziente (uso responsabile); Tracciabilità e sicurezza nella filiera farmaceutica. SDG 16 - Istituzioni solide: Applicando leggi e regolamenti chiari per il settore farmaceutico; Garantendo trasparenza e legalità nella distribuzione dei farmaci; Rafforzando il ruolo etico e professionale del farmacista.
---------------------------	---

Modalità di verifica dell'apprendimento	La valutazione degli esiti di apprendimento si svolge mediante un esame orale, nel corso del quale lo studente è chiamato a discutere criticamente ed esporre argomenti selezionati tra i contenuti trattati durante il corso. La valutazione terrà conto dei seguenti criteri: - Conoscenza e capacità di comprensione: lo studente dovrà dimostrare una conoscenza approfondita degli argomenti trattati durante l'insegnamento. - Autonomia di giudizio: sarà valutata la capacità di analizzare criticamente le informazioni acquisite e di esprimere valutazioni autonome.
--	--

- Abilità comunicative: lo studente dovrà esporre i contenuti in modo chiaro, coerente e ben strutturato, utilizzando in maniera appropriata il linguaggio tecnico-scientifico della disciplina e interagendo con il docente con precisione e chiarezza.
- Capacità di apprendere: sarà considerata la capacità di approfondire autonomamente i contenuti, anche attraverso collegamenti personali durante l'esposizione, nonché l'uso consapevole del materiale didattico fornito dal docente.

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 - LOLISCIO N., La Farmacia: uni campo minato - Manuale del farmacista 2026, Società Editrice Esculapio, Bologna. - F.U. Italiana XII Ed.
	The course aims to provide fundamental knowledge of legislation concerning medicinal products and the practice of the pharmacy profession, with particular reference to the processes of authorization, classification, manufacturing, distribution, and dispensing of medicines. Knowledge and Understanding At the end of the course, students should be able to: • understand the regulatory framework governing the healthcare system, the pharmacy organization, the role of the pharmacist, and the ethical principles of the profession. • understand the regulation of pharmacies and medicinal products, including classification, territorial distribution, authorization procedures, pricing, dispensing, and prescription management. • know the legislation related to specialized areas such as pharmacopoeias, pharmacovigilance, narcotic and hazardous substances, inspections, pharmaceutical care services, and veterinary medicinal products. Applying Knowledge and Understanding At the end of the course, students will be able to: • apply pharmaceutical legislation in professional practice, in compliance with the responsibilities and ethical principles of the pharmacist. • properly manage medicinal products and prescriptions, from classification to dispensing, including medicines subject to special regulations (e.g., narcotics, veterinary products). • fulfil technical and administrative obligations within the pharmacy, contribute to healthcare services, and ensure quality, safety, and

pharmacovigilance.

No special knowledge is required for the study of the discipline.
Required exams: none

Instruction will be delivered through formal lectures. 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.

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 course Regulation of Medicinal Products contributes to the achievement of the following Sustainable Development Goals (SDGs) of the United Nations 2030 Agenda:

SDG 3 - Good Health and Well-being: Rigorous quality control of medicinal products; regulated and safe access to medicines; continuous monitoring of adverse effects; active role of the pharmacist in health promotion.

SDG 4 - Quality Education: Training competent and responsible professionals; promoting continuous education and professional development.

SDG 10 - Reduced Inequalities: Ensuring uniform pharmaceutical coverage (including in rural or disadvantaged areas); regulating prices to make medicines accessible; preventing territorial disparities in healthcare provision.

SDG 12 - Responsible Consumption and Production: Controlled and standardized production of medicines; accurate patient information to ensure responsible use; traceability and safety within the pharmaceutical supply chain.

SDG 16 - Peace, Justice and Strong Institutions: Implementing clear laws and regulations in the pharmaceutical sector; ensuring transparency and legality in the distribution of medicines; strengthening the ethical and professional role of the pharmacist.

The assessment of learning outcomes is conducted through an oral examination, during which the student is required to critically discuss and present topics selected from those covered in the course.

The evaluation will be based on the following criteria:

- Knowledge and understanding: the student must demonstrate a thorough knowledge of the topics covered during the course.

- Autonomy of judgment: the ability to critically analyze the acquired information and to express independent evaluations will be assessed.

- Communication skills: the student must present the content in a clear, coherent, and well-structured manner, using appropriate technical-scientific language and interacting with the instructor with clarity and precision.

- Learning skills: the ability to independently deepen the content will be considered, including making personal connections during the oral discussion, as well as the conscious use.

Obiettivi per lo sviluppo sostenibile

Codice	Descrizione
--------	-------------