

FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI

FARMACI INDUSTRIALMENTE PRODOTTI

Sono disciplinati dal Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 .

"Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE" pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 142 del 21 giugno 2006 - Supplemento Ordinario n. 153, meglio conosciuto come "Codice del Farmaco" definisce il prodotto medicinale o medicinale come "ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane che può essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica"

PREPARATI GALENICI

Sono disciplinati dalla Legge 94/98.

I preparati galenici sono farmaci preparati dal farmacista in farmacia "secundum artem" su richiesta dei fruitori che presentano una prescrizione del medico, il quale indicando espressamente qualità e quantità di ogni componente per adattare la formulazione alle specifiche necessità del suo paziente, si assume le responsabilità relative all'efficacia e alla sicurezza della formulazione.

Dispositivi Medici

Il D. Lg. 46/1997 definisce il dispositivo medico in genere come uno strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione (compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento) e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo con lo scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia, diagnosi, controllo, terapia o attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; studio sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico.

Vengono suddivisi in tre categorie

I dispositivi medici in genere (Dir. 93/42/CEE – Dlg 46/97)

I dispositivi medici Impiantabili Attivi (Dir. 90/385/CEE-Dlg 507/92)

I dispositivi diagnostici in vitro (Dir. 98/79/CEE-Dlg 332/2000)

I dispositivi medici in genere sono suddivisi in ulteriori quattro classi I—IIa—IIb—III

Il criterio di classificazione è il c.d. profilo della sicurezza e dalla destinazione d'uso. La classe viene attribuita dalle regole di classificazione dettate dal DLg 46/97.