Regolamento per lo svolgimento del Tirocinio Pratico-Valutativo in Farmacia, per i corsi di laurea in Farmacia ed in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche.

1. Lo studente può svolgere il Tirocinio Pratico-Valutativo (TPV), previsto nell'ordinamento del corso di laurea e normato dal D.M. 651 del 5/07/2022, dopo aver frequentato tutti i corsi di base obbligatori dei primi quattro anni; pertanto sia per il Corso di laurea in Farmacia, sia per il Corso di laurea in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche, il TPV può essere iniziato solo dopo la fine delle lezioni del secondo semestre del 4° anno di corso. In dettaglio lo studente deve essere in possesso dei seguenti requisiti minimi:
- aver acquisito almeno 160 CFU ed essere iscritto almeno al quarto anno del corso di laurea;
- aver superato due esami caratterizzanti, di cui uno di Chimica farmaceutica (SSD CHIM/08) e uno di Farmacologia (SSD BIO/14);
- aver ottenuto la frequenza del corso che prevede l'insegnamento della legislazione farmaceutica (SSD CHIM/09).

2. Il TPV deve essere svolto in una farmacia aperta al pubblico e/o una farmacia ospedaliera e/o presso il servizio farmaceutico territoriale, posti sotto la sorveglianza del servizio farmaceutico. Il TPV può essere svolto in una struttura del territorio nazionale o in uno stato estero anche all'interno di programmi di mobilità internazionale, in entrata o in uscita, o di accordi bilaterali tra università. Nel caso di tirocinio all'estero, il periodo non deve essere superiore a tre mesi (i rimanenti tre mesi devono essere svolti in Italia). La scelta della farmacia è a discrezione dello studente, dopo aver acquisito la disponibilità allo svolgimento dell'attività formativa da parte del responsabile della farmacia aperta al pubblico e/o della farmacia ospedaliera e/o del servizio farmaceutico territoriale, nonché del tutor professionale e del tutor accademico (nominato dal presidente del CdS).

3. La farmacia che accoglie gli studenti tirocinanti deve essere convenzionata con l'Ateneo di Padova. Il numero di tirocinanti accolti dalla farmacia è pari al rapporto massimo di un tirocinante per ogni farmacista strutturato a tempo pieno.

4. Il TPV, secondo la Direttiva 2005/36/CE, il DM 651/2022 e il DM 1147/2022, ha la durata di 6 mesi, anche non continuativi, per non più di 36 ore a settimana, per un totale di 900 ore, di cui almeno 450 da svolgersi presso una farmacia aperta al pubblico, e corrisponde a 30 crediti formativi universitari (CFU).
Non può essere svolto durante i mesi in cui lo studente ha obbligo di frequenza alle lezioni e/o laboratori dei corsi che gli competono, né durante il periodo di tesi sperimentale.
Secondo il DM 651/2022 il TPV può essere svolto, anche per periodi non continuativi in ogni caso non inferiori a un mese, in un numero di sedi ospitanti non superiore a tre.

5. L'aspirante tirocinante è invitato a partecipare ad attività seminariali propedeutiche organizzate all'interno del Dipartimento di Scienze del Farmaco e tenute da professionisti iscritti all'Ordine dei Farmacisti. I seminari avranno carattere informativo sugli aspetti di base della pratica professionale del farmacista (sia in farmacia aperta al pubblico che in farmacia ospedaliera o servizio farmaceutico territoriale).

6. Lo studente deve presentare almeno 15 gg lavorativi prima dell'inizio del TPV il Progetto Formativo secondo le indicazioni fornite dall'Ufficio Competente di Ateneo.
Il tutor professionale è un farmacista iscritto all'albo con almeno due anni di attività professionale, designato dal titolare o direttore della farmacia ospitante e/o direttore della farmacia ospedaliera o dei servizi farmaceutici territoriali e dipendente della stessa, che ha la responsabilità di seguire e assistere direttamente il tirocinante durante la pratica professionale, garantendo l'osservanza delle modalità di svolgimento del tirocinio. Il tutor professionale svolge i seguenti compiti:
a) seguire lo studente nel tirocinio ed interagire con il tutor accademico per il miglior espletamento del tirocinio medesimo;
b) concordare con il tirocinante l'orario giornaliero del tirocinio in farmacia, le eventuali variazioni dell'orario e le modalità pratiche di svolgimento;
c) curare e accertare che il tirocinio sia svolto in modo appropriato;
d) certificare sul "Diario del tirocinante" l'effettivo impegno orario del tirocinante e trascrivere una sintesi periodica dell'attività svolta. Separatamente il tutor professionale esprimerà una valutazione complessiva delle attività svolte, da inviarsi all'Ufficio Competente di Ateneo.
Al termine dell'attività formativa, il "Diario del tirocinante", debitamente firmato dal tirocinante, dal tutor professionale e dall'Ordine Professionale territorialmente competente, è presentato dal tirocinante all'Ufficio Competente di Ateneo e successivamente in sede di prova pratica valutativa.
Durante lo svolgimento del tirocinio, il tirocinante:
a) indossa il camice bianco con un cartellino identificativo indicante la qualificazione di tirocinante, rilasciato dall'Ordine professionale della provincia nel cui territorio è ubicata la farmacia ospitante;
b) fornisce al tutor professionale, con cadenza periodica, una reportistica dell'attività svolta, al fine di consentire la verifica dell'apprendimento e l'aggiornamento del diario del tirocinante;
c) si attiene alle norme di tutela della privacy, garantendo la riservatezza per quanto attiene ai dati, alle informazioni e alle conoscenze acquisiti durante lo svolgimento del tirocinio.

7. Al termine del tirocinio il tirocinante dovrà obbligatoriamente compilare il questionario di valutazione relativo al periodo di tirocinio, secondo un modello disponibile nel sito Moodle del Dipartimento. Il questionario compilato, firmato e scannerizzato in formato pdf (nome file *nome_cognome.pdf*), deve essere inviato unicamente a valutazione.tirocinio.dsfarm@unipd.it e trasmesso all'Ordine professionale territorialmente competente contestualmente all'invio dei diari.

8. Il tirocinio prevede il superamento della prova pratica valutativa (PPV), alla quale lo studente si può presentare solo dopo avere sostenuto l'esame del corso che prevede l'insegnamento della Legislazione Farmaceutica e solo se tutta la documentazione richiesta è stata consegnata. La segreteria didattica verifica gli elenchi degli studenti ammissibili alla PPV.
Al momento della PPV lo studente dovrà presentare il "Diario del tirocinante".
La PPV ha lo scopo di verificare le competenze professionali acquisite con il tirocinio interno ai corsi di studio, di accertare il livello di preparazione tecnica del candidato per l'abilitazione all'esercizio della professione e verte sugli ambiti previsti dall'articolo 2, comma 3 del D.M. 651/2022 (deontologia professionale; conduzione e svolgimento del servizio farmaceutico; somministrazione/dispensazione, conservazione e preparazione dei medicinali; prestazioni erogate

nell'ambito del Servizio sanitario nazionale; informazione ed educazione sanitaria della popolazione; gestione imprenditoriale della farmacia e tutti i servizi previsti dalla normativa vigente).
Ai sensi del D.M. 651/2022, la commissione giudicatrice della PPV ha composizione paritetica ed è costituita da quattro membri. Due membri della commissione sono docenti universitari (due effettivi e due supplenti), di cui uno con funzione di Presidente, designati dal Dipartimento di Scienze del Farmaco, e due sono farmacisti (due effettivi e due supplenti) designati dall'Ordine dei Farmacisti di Padova, iscritti da almeno cinque anni all'Albo professionale.
La Commissione d'esame esprimerà anche un giudizio di idoneità con formulazione di voto, il quale concorrerà alla definizione del voto di laurea, secondo lo specifico regolamento del corso di studio. Gli studenti che conseguono il giudizio di idoneità alla PPV accedono alla discussione della tesi di laurea.

9. Per quanto riguarda i contenuti culturali oggetto del tirocinio in farmacia, si fa riferimento agli argomenti guida di cui agli allegati 1 e 2, che fanno parte integrante del presente regolamento.

10. Il presente regolamento si applica agli iscritti all'ordinamento abilitante a partire dal 1 ottobre 2023 e agli iscritti all'ordinamento abilitante che al 1 ottobre 2023 non abbiano ancora iniziato il tirocinio.

Approvato nel Consiglio di Dipartimento il ....28 SET. 2023

ATTIVITÀ DI FARMACIA APERTA AL PUBBLICO

Si riporta l'elenco delle attività che potrebbero essere incluse nel Progetto formativo per il tirocinio. Tali attività riguardano sia servizi di base che servizi non presenti in tutte le realtà.

NORMATIVA FARMACIA
Autorizzazione all'apertura Registro ispezioni Normativa sulla privacy e sulla sicurezza nei luoghi di lavoro Locali della farmacia - Organigramma
RICETTE
Normativa e convenzione Controlli formali Note AIFA - Esenzioni particolari Ricetta dematerializzata Conservazione e distruzione DPC e Erogazione dispositivi automonitoraggio glicemico (PSF) Casi particolari (sindrome Sjogren, invalidi guerra etc...) Trasmissione dati al ministero
GESTIONE STUPEFACENTI E PSICOTROPI
Modalità di ordine Gestione del registro Entrata/uscita Conservazione documentazione Distruzione scaduti Distruzione documentazione Allestimento ed erogazione Cannabis ad uso terapeutico
AIR
Gestione alimenti per celiaci e nefropatici
NOMENCLATORE TARIFFARIO
Normativa del nomenclatore Gestione presidi nomenclatore
MEDICINALI VETERINARI E PRODOTTI VETERINARI
Acquisto farmaci e registrazione lotti in entrata REV – ricetta elettronica veterinari Spedizione di ricette per animali da compagnia e da reddito Integratori e prodotti per la cura e l'igiene degli animali
LABORATORIO
Norme Buona Preparazione semplificate e integrali Dispositivi Protezione Individuale per attività laboratorio Strumentazione obbligatoria Corretto uso delle attrezzature Registro materie prime Registro preparazione e fogli di lavorazione Preparazioni galeniche, officinali e salutistiche Gestione scaduti Smaltimento dei rifiuti Parte pratica

FARMACI
Ricerca per principio attivo e per ATC Ricerche per ditta Farmaci obbligatori Gestione farmaci carenti (vedi lista ministeriale farmaci carenti) Richieste farmaci carenti alle aziende
OTC/SOP
Principali caratteristiche Normativa Approfondimento su gestione piccole patologie nell'ambito delle competenze professionali del farmacista
VENDITA AL BANCO
Affiancamento Gestione e presa in carico dell'utente
GESTIONE ORDINI e MAGAZZINO
Controllo lotti - Controllo scadenze - Controllo prodotti ritirati Gestione scaduti e ASSINDE Gestione del magazzino Temperature di conservazione farmaci Differenza fra grossista e ditta Emissione e ricarico di un ordine Resi a ditta/grossista
HACCP e INTEGRATORI ALIMENTARI
Normativa e manuale HACCP e obblighi a carico della farmacia (controllo temperature, infestanti, ambienti, ecc.) Classificazione degli alimenti
AUTOANALISI e SERVIZI IN FARMACIA
Progetto "farmacia dei servizi" Modalità di esecuzione (misurazione pressione, autoanalisi, ecc.) Controllo e taratura della strumentazione Trattamento dati Gestione rifiuti sanitari Servizi di telemedicina Screening e attività di prevenzione Presa in carico del paziente non aderente alla terapia
CONTABILITA'
Registro corrispettivi Gestione sconti e ricarichi, tecniche di calcolo Registro orario dipendenti Registro infortuni Redazione e controllo DDT e fatture Sistemi di pagamento (POS - carta credito)
REPARTI DELLA FARMACIA
Sanitaria Medicazione Fitoterapia Omeopatia Prodotti per infanzia Integratori Dermocosmesi Prodotti per l'igiene Dispositivi medici

ATTIVITÀ DI FARMACIA OSPEDALIERA E TERRITORIALE

Si riporta l'elenco delle attività che possono essere incluse nel Progetto formativo per il tirocinio.
Tali attività riguardano sia funzioni base dei servizi sia quelle relative a servizi non presenti in tutte le realtà.
Le attività sono state distinte nei settori del SSN, assistenza farmaceutica ospedaliera (FO) e servizi territoriali (FT e AZ/RVE), anche se alcune attività riportate in un settore possono essere espletate anche nell'altro con esigenze e modalità difformi e in modo complementare a seconda dell'organizzazione locale.

ATTIVITA' FARMACEUTICA OSPEDALIERA	settore
AREA ORGANIZZATIVA E GESTIONALE Gestione Sistema Qualità (certificazione, accreditamento all'eccellenza) riesame periodico degli indicatori. Pianificazione attività e attribuzione degli obiettivi, gestione attività di formazione del personale. Partecipazione commissioni di budget e monitoraggio degli indicatori assegnati per il raggiungimento degli obiettivi. Gestione flussi informativi aziendali, regionali e nazionali. Verifica della qualità dei dati. Monitoraggio spesa farmaceutica con particolare riferimento a farmaci ad alto costo per rispetto ai tetti di spesa assegnati dalla regione. Monitoraggio dell'utilizzo dei Registri AIFA, dei Registri regionali e di altre condizioni normative quali la legge 648, off label, congruenza rimborsi MEA.	**FO**
AREA REGOLATORIA OSPEDALIERA: STESURA LINEE GUIDA AZIENDALI, PROCEDURE, PRONTUARIO, REPERTORIO DEI DISPOSITIVI MEDICI, VALUTAZIONI HTA Implementazione ed aggiornamento del Prontuario Terapeutico locale e del Repertorio dei dispositivi medici. Consultazione di Banche dati per l'attività d'informazione basata sull'evidenze scientifiche per i singoli farmaci, dispositivi medici e terapie. Elaborazione di informazioni tecniche ed economiche per la scelta dei prodotti, predisposizione ed aggiornamento di documenti di indirizzo prescrittivo.	**FO**
CONTINUITA' ASSISTENZIALE OSPEDALE-TERRITORIO (RICONCILIAZIONE, COUNSELLING, DISTRIBUZIONE DIRETTA) Verifica della prescrizione e dispensazione dei farmaci in dimissione. Riconciliazione terapeutica come da raccomandazione ministeriale. Erogazione diretta di medicinali a favore di pazienti affetti da particolari patologie o in dimissione ospedaliera.	**FO**
AREA LOGISTICA OSPEDALIERA Programmazione e gestione degli ordini di acquisto, controllo flusso dei prodotti in ingresso, governo flusso dei prodotti in uscita, gestione delle scorte, gestione richiamo prodotti gestione degli scaduti e successiva distruzione e smaltimento. Gestioni peculiari: ➢ Dispostivi Medici e Dispositivi Diagnostici normativa di riferimento, gestione richieste, Valutazione richieste nuove tecnologie, collaborazione alla stesura di capitolati tecnici, alle commissioni di gara. ➢ Importazione di medicinali dall'estero normativa, modalità d'importazione e le varie tipologie (medicinali carenti, emoderivati, stupefacenti etc). ➢ Gestione gas medicinali. ➢ Gestione delle sostanze stupefacenti e psicotrope. ➢ Gestione antidoti. ➢ Farmaci per malattie rare. ➢ Farmaci che richiedono particolari condizioni normative (off label, L. 648) o di monitoraggio (registri AIFA).	**FO**
FARMACO E DISPOSITIVO VIGILANZA Promuovere lo sviluppo della vigilanza attraverso la sensibilizzazione degli operatori sanitari al fine di aumentare la qualità e la numerosità delle segnalazioni in ottemperanza alla Normativa nazionale. Attività relative alle segnalazioni: raccolta delle schede di segnalazione provenienti dalle UU.OO. ed inoltro agli organi competenti. Gestione richiamo prodotto, diffusione degli avvisi di sicurezza/ritiri sui prodotti.	**FO**

ATTIVITA' ISPETTIVA E DI VIGILANZA Gestione delle ispezioni degli Armadi Farmaceutici, sorveglianza della corretta gestione dei farmaci stupefacenti e del registro di carico e scarico da parte delle U.O.	**FO**
AREA CLINICA: PERSONALIZZAZIONE DELLE TERAPIE, APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA E GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO Gestione e monitoraggio dei Registri AIFA. Revisione periodiche delle prescrizioni. Prevenzione dei problemi terapeutici identificando le criticità legate a errori organizzativi e contribuire a ridurre il rischio clinico. Contribuire ad ottimizzare i sistemi informatici necessari per la personalizzazione delle terapie.	**FO**
AREA GALENICA Collaborare con i clinici nell'identificazione dei preparati da allestire e di eventuali protocolli di utilizzo dei preparati galenici. Valutazione e selezione dei prodotti da utilizzare nell'allestimento e controllo qualità delle materie prime. Stesura delle procedure e/o istruzioni operative per l'allestimento compreso i fogli di lavoro specifici definendo la in-use stability e le caratteristiche di conservazione. Elaborazione della documentazione per la registrazione e tracciatura delle varie fasi dell'allestimento. Programmazione ed esecuzione dei controlli di qualità generali del laboratorio e del prodotto finito. Gestione apparecchiature e strumenti: valutazione e selezione delle strumentazioni/ attrezzature per gli allestimenti e per il controllo qualità, definizione del calendario di manutenzione. Specifiche aree: ➢ MAGISTRALE E OFFICINALE STERILE E NON STERILE ➢ NUTRIZIONALE: ELABORAZIONE E CONTROLLO DI MISCELE PER NUTRIZIONE ARTIFICIALE (NA) ➢ ONCOLOGICA: ELABORAZIONE E CONTROLLO DI DOSI UNITARIE IN ONCOLOGIA/ EMATOLOGIA ➢ TERAPIA DEL DOLORE: ELABORAZIONE E CONTROLLO DI DOSI UNITARIE PER TERAPIA DEL DOLORE ➢ RADIOFARMACIA: ELABORAZIONE E CONTROLLO DI DOSI UNITARIE PER RADIOFARMACIA	**FO**
AREA CLINICA: GESTIONE COMMISSIONI DI AREA TERAPEUTICA Partecipazione e gestione eventuale della segreteria di commissioni terapeutiche aziendali/locali/regionali o di Gruppi di lavoro per la valutazione di appropriatezza e stesura di raccomandazioni quali: ➢ Commissione Terapeutica del prontuario locale dei farmaci ➢ Commissione Terapeutica del repertorio per i Dispositivi medici (e diagnostici – IVD) ➢ Comitato etico e Nucleo per la ricerca clinica ➢ Commissione per il controllo delle infezioni ospedaliere ➢ Commissione per il rischio clinico ➢ Commissione per il buon uso del sangue ed emoderivati ➢ Comitato Ospedale senza dolore ➢ Team per la Nutrizione Parenterale artificiale	**FO**
AREA CLINICA: PHARMACEUTICAL CARE IN REPARTO Collaborazione con il medico di reparto alla selezione della terapia (scelta della molecola, della posologia, della via di somministrazione e della durata) al fine di ottenere i migliori out-come clinici ed economici e una corretta riconciliazione terapeutica in fase di ricovero e dimissione.	**FO**
AREA DELLA RICERCA: ASSISTENZA ALLA SPERIMENTAZIONE CLINICA Sperimentazione clinica "Profit" e "No Profit" e uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica (uso compassionevole) secondo D.M. 08/05/2003. Aspetti gestionali e normativi, collaborazioni con il team del ricercatore principale P.I., con i monitors.	**FO**
ATTIVITA' FARMACEUTICA TERRITORIALE	**settore**
AREA REGOLATORIA TERRITORIALE (STESURA LINEE GUIDA AZIENDALI, PROCEDURE,PRONTUARIO, REPERTORIO DEI DISPOSITIVI MEDICI ETC..) Informazione ai medici, ai farmacisti e ai cittadini in merito al corretto impiego dei farmaci e alle condizioni di rimborsabilità degli stessi a carico del Servizio Sanitario Nazionale.	**FT**
FARMACO E DISPOSITIVO VIGILANZA Raccolta e gestione delle segnalazioni di reazione avversa agli uffici preposti, predisporre audit periodici di feedback ai prescrittori sulla Farmacovigilanza e azioni proattive per la segnalazione delle ADR.	**FT**

APPLICAZIONE DELLA CONVENZIONE CON LE FARMACIE DEL TERRRITORIO E ALTRE ATTIVITA' ISPETTIVE E DI CONTROLLO **Gestione delle ricette SSN AIR DPC** Vigilanza sulla corretta gestione delle farmacie del territorio, sui Depositi e Grossisti di Medicinali, sulle parafarmacie, sui depositi di gas medicali afferenti sul territorio. Ispezione periodica, ordinaria, preventiva e straordinaria, sulle farmacie convenzionate attraverso commissioni preposte. Attività istruttorie per la distruzione delle sostanze stupefacenti e psicotrope. Vidimazione dei Registri sulle sostanze Stupefacenti delle Farmacie degli Ospedali, quelle Territoriali, quelle convenzionate esterne (di comunità), dei depositi, dei Medici Veterinari, di tutte le strutture sanitarie anche non pubbliche afferenti, ecc.	**FT**
CONTROLLO DELLA SPESA FARMACEUTICA CONVENZIONATA Analisi dei dati di prescrizione e monitoraggio della spesa farmaceutica convenzionata con l'elaborazione delle statistiche dei flussi Controlli sulla prescrizione delle ricette dei medici di medicina generale, pediatri di libera scelta e medici specialisti e segnalazione alle commissioni per l'appropriatezza prescrittiva e/o altre autorità competenti. Razionalizzazione della spesa attraverso la valutazione dell'appropriatezza delle prescrizioni e di aderenza alla terapia, stesura di specifiche linee guida e l'aggiornamento dei MMG e PLS attraverso incontri di audit con presentazione e discussione degli indicatori regionali e dei dati di prescrizione locale. Attività istruttoria per la Commissione di valutazione ricette con errori di spedizione. DPC (distribuzione per conto) gestione, autorizzazioni, verifiche e controllo. Ricezione dei Piani terapeutici e verifica appropriatezza prescrittiva.	**FT**
DISTRIBUZIONE DIRETTA AL PAZIENTE E DISTRIBUZIONE PRODOTTI FARMACEUTICI ALLE UU.OO. DISTRETTUALI Gestione ed erogazione diretta di farmaci e dispositivi medici, Farmaci da PHT, OSP2, fibrosi cistica, malattie rare, sclerosi multipla , legge 648, farmaci off label, talassemia, diabete, nutrizione artificiale. Monitoraggio della spesa. Gestione delle autorizzazioni per l'erogazione, a carico del Servizio Sanitario Regionale, delle parafarmacie e i centri commerciali di alimenti privi di glutine destinati a soggetti celiaci. Erogazione dei prodotti farmaceutici necessari alle UO Distrettuali, Vaccinazioni prima infanzia ed antinfluenzale, Assistenza ADI, SERT, Consultori, DSM, ed altri servizi distrettuali con verifica richieste. Gestione dei Piani Terapeutici nei sistemi informativi locali (tipo Web Care, Sirfarma, ecc.). Gestione delle Autorizzazioni, verifica e controlli delle prescrizioni di Ossigenoterapia domiciliare erogata a domicilio	**FT**
DISTRIBUZIONE DIRETTA PRODOTTI FARMACEUTICI NECESSARI ALLE STRUTTURE ESTERNE DISTRETTUALI E LORO SORVEGLIANZA sorveglianza e controllo sulla distribuzione di farmaci e di dispositivi medici ad assistiti secondo disposizioni aziendali nazionali e regionali alle RSA, Istituti di riabilitazione ex art. 26, Istituti Penitenziari, Hospice, Cliniche Private con Dialisi, REMS, Cliniche Psichiatriche ecc.	**FT**
GESTIONE CENTRALIZZATA DELLA SANITA' REGIONALE Redazione di istruttorie e report di HTA Farmaci e Dispositivi Medici Supporto a Commissioni Regionali (CRITE, CTRF) e Reti di Patologia (Rete Ematologica Veneta, Rete Oncologica Veneta) Monitoraggio della spesa farmaceutica e dei dati derivanti dai flussi informativi regionali Attività a supporto del Centro Regionale Acquisti Acquisto e distribuzione dei beni gestiti in DPC Coordinamento Gruppi di Lavoro Regionali per la stesura di PDTA e Linee di Indirizzo Gestione Piattaforme per l'informatizzazione dei percorsi prescrittivi (farmaci, DM, AIR, protesica)	**AZ/RVE**