



Ufficio: DOR Roma, 28.01.2016
Protocollo: 201600000643/AG
Oggetto: **Sentenze del TAR Lombardia-Brescia n. 11/2015 e del Consiglio di Stato n. 4257/2015.**

Circolare n. 9694

SS
MED 34
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

***Sentenze del TAR Lombardia-Brescia n. 11/2015 e del Consiglio di Stato n. 4257/2015:
è possibile allestire una formula galenica magistrale attraverso l'uso di un principio
attivo racchiuso in un medicinale prodotto industrialmente.***

Il Consiglio di Stato, con la pronuncia n. 4257/2015 (All. 1), che ha confermato la sentenza n. 11/2015 del Tribunale Amministrativo Regionale per la Lombardia – Sezione staccata di Brescia (All. 2), nell'ambito di un giudizio avente ad oggetto l'affidamento della fornitura nutrizionale parenterale domiciliare con sacche di miscele allestite su prescrizione personalizzata, ha riconosciuto legittimo lo sconfezionamento dei medicinali prodotti industrialmente per utilizzare il relativo principio attivo nell'allestimento di una formula galenica magistrale.

Ad avviso del giudice amministrativo, l'art. 5 del D.L. n. 23/1998 “*riferendosi tanto ai principi attivi descritti nelle farmacopee dei Paesi dell'Unione Europea che a quelli contenuti nei medicinali prodotti industrialmente, ha inteso consentire l'utilizzo tanto di sostanze che si rinvenivano allo stato puro quanto di quelle che, invece, sono contenute in medicinali.*”.

Inoltre, secondo il Collegio, l'articolo 3, comma 1, lettera a), del D. Lgs. n. 219/2006 – che esclude dall'ambito di applicazione del decreto i “*medicinali preparati in farmacia in base ad una prescrizione medica destinata ad un determinato paziente, detti «formule magistrali», che restano disciplinati dall'articolo 5 del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94*” – “*ha portata generale e non si*

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
c/c POSTALE 28271005 – CODICE FISCALE n° 00640930582
e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

riferisce solo alle preparazioni galeniche riguardanti l'ormai superato multitrattamento Di Bella”.

Una diversa interpretazione, infatti, condurrebbe “alla conclusione, illogica e contraria alla ratio legis, che nessuno potrebbe allestire le miscele in oggetto qualora il medico prescriva l'impiego di un principio attivo che non si trovi in commercio allo stato puro”, interpretazione che “priverebbe di senso l'eccezione, invero rilevante, prevista dal legislatore”.

Pertanto, sulla base delle considerazioni riportate, è stato affermato che “Se il principio attivo si trova in commercio allo stato di materia prima, il farmacista si approvvigiona di esso dal produttore e procede all'allestimento. Se invece il principio attivo si trova all'interno di un medicinale industrialmente prodotto, non può fare altro che utilizzare quello, poiché non vi è altro modo per garantire al paziente la possibilità di usufruire del medicinale personalizzato che gli è stato prescritto dal medico.”.

È stato precisato, altresì, che non giova nemmeno il richiamo all'art. 68 del D. Lgs. n. 30/2005, in quanto tale previsione, che indica al farmacista che prepara la formula galenica di “rivolgersi direttamente all'eventuale titolare del brevetto o alle aziende o distributori autorizzati per ottenere il principio attivo soggetto a privativa industriale”, è dettata a protezione del brevetto industriale e non introduce uno specifico divieto per le preparazioni galeniche.

Il significato di tale disposizione è stato anche confermato “dalla pronuncia della Cass. pen., sez. II, 14.2.2012, n. 5573, la quale, riferendosi proprio all'eccezione galenica di cui all'art. 68 del d. lgs. 30/2005, ha chiarito che essa contiene «una precisazione normativa introdotta allo scopo di meglio tutelare il diritto di brevetto, considerato il proliferare dell'illegale commercio di principi attivi prodotti industrialmente», senza quindi vietare al farmacista di preparare la formula magistrale anche con principî coperti da privativa industriale, purché l'allestimento avvenga nel pieno rispetto delle prescrizioni mediche.”.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Sen. Andrea Mandelli)