

SENATO DELLA REPUBBLICA
COMMISSIONE INDUSTRIA, COMMERCIO, TURISMO, AGRICOLTURA E PRODUZIONE
AGROALIMENTARE

DISEGNO DI LEGGE "LEGGE ANNUALE PER IL MERCATO E LA CONCORRENZA 2022" (ATTO
SENATO 795)

MEMORIA FARMINDUSTRIA 15 SETTEMBRE 2023

PREMESSA

Farindustria ringrazia la Commissione per questa possibilità di fornire un proprio contributo in merito ad un tema così rilevante per il settore.

La previsione del nuovo articolo 7 inserito nel DDL Concorrenza relativo alla preparazione dei farmaci galenici presenta nella sua formulazione profili di criticità.

Modifica infatti l'attuale art. 68, comma 1, lettera c) del Decreto Legislativo 10 febbraio 2005 n° 30 (Codice della Proprietà Industriale) e successive modifiche e integrazioni riguardante la cosiddetta "eccezione galenica".

Eccezione che deroga alla copertura brevettuale per la preparazione effettuata dal farmacista in ambiente attrezzato, su prescrizione del medico in relazione a dosaggi non presenti in commercio, realizzata in maniera "estemporanea" e secondo i principi della Farmacopea.

La vigente disposizione prevede che non si utilizzino per la preparazione "principi attivi realizzati industrialmente", e quindi gli stessi debbano essere reperiti presso il produttore del principio attivo.

La modifica riguarda l'eliminazione proprio di quest'ultima parte, lasciando intendere che, di contro, per la preparazione galenica da parte del farmacista possa essere anche utilizzato il principio attivo realizzato industrialmente.

Ciò porterebbe a ritenere praticabile - nonostante quanto evidenziato in maniera contraddittoria nella relazione illustrativa circa la sua impossibilità - il cosiddetto "sconfezionamento" per utilizzare il principio attivo presente nel medicinale realizzato industrialmente.

Alla luce di quanto evidenziato in premessa, si deve osservare che:

- lo sconfezionamento è un'attività che riguarda un medicinale industriale già acquistato e il suo successivo riconfezionamento da parte del farmacista in farmacia in dosi personalizzate sulla base delle esigenze del singolo paziente. Tale attività non è assimilabile all'attività di preparazione magistrale o officinale così come definite dal Dlgs. 219/2006 e disciplinate dalla Legge 8 aprile 1998, n. 94;
- lo sconfezionamento è un'attività di confezionamento primario e a tutti gli effetti ascrivibile ad una fase di produzione di un medicinale, in quanto sia il confezionamento primario che secondario rappresentano step produttivi, soggetti al D.Lgs 219/06, che recepisce le Good Manufacturing Practices (GMP – Eudralex vol. 4 - Commissione UE).

Pertanto, ogni scostamento delle suddette norme viola il Codice dei medicinali nazionale ed europeo, minando il principio di salvaguardia della salute del paziente.

Tale principio si basa sulla qualità del medicinale prodotto, la cui responsabilità è in capo al Titolare AIC e ai siti produttivi formalmente autorizzati da AIFA, i quali hanno specifici contratti di produzione con il Titolare AIC.

Qualora il farmaco venisse sottoposto a confezionamento, la qualità del prodotto sarebbe al di fuori del perimetro di controllo del Titolare, non consentendo allo stesso di ottemperare a quanto previsto dall'articolo 34 del D.lgs.219/2006.

Tanto è vero che i Titolari AIC che intendano affidare a terzi anche solo il confezionamento primario/secondario devono farlo utilizzando siti produttivi regolarmente autorizzati, ovvero dotati di decreto di autorizzazione alla produzione e di certificato GMP europeo.

Le farmacie autorizzate a tale attività dovrebbero essere quindi dotate di quanto previsto dal titolo IV "Produzione e Importazione" del D.Lgs 219/06, ovvero essere autorizzate da AIFA alla produzione di medicinali in conformità alle GMP ed essere regolarmente sottoposte alle ispezioni dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Ciò premesso si chiede l'abrogazione dell'articolo 7.