



Lecito sconfezionare prodotti per preparare galenici se indisponibile materia prima

Data 20 gennaio 2016
Categoria Professione

il Consiglio di Stato ha riconosciuto legittimo lo sconfezionamento dei medicinali prodotti industrialmente per utilizzare il relativo principio attivo nell'allestimento di una formula galenica magistrale qualora il principio attivo sia irreperibile allo stato di materia prima.

Lo ha stabilito il Consiglio di Stato, con la sentenza n. 4257/2015 che ha confermato la sentenza n. 11/2015 del TAR Lombardia - Sez. Brescia, nell'ambito di un giudizio avente sull'affidamento della fornitura nutrizionale parenterale domiciliare con sacche di miscele allestite su prescrizione personalizzata.

“Se il principio attivo si trova in commercio allo stato di materia prima – ha osservato il Consiglio di Stato – 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”.

"In altri termini il farmacista - spiega ancora il Consiglio di Stato - per preparare la formula galenica, deve nel caso di specie rivolgersi direttamente all'eventuale titolare del brevetto o alle aziende o distributori autorizzati per ottenere il principio attivo soggetto a privativa industriale”.

Né pare convincente, per i giudici, il richiamo dell'appellante alla sentenza della Cass. pen., sez. fer., 29.8.2013, n. 39187, la quale - secondo il Consiglio di Stato - ha al contrario chiarito che lo scopo dell'eccezione galenica all'eccezione galenica di cui all'art. 68 del d. lgs. 30/2005, è quello di "consentire al farmacista di preparare e vendere al paziente un medicinale con diverso dosaggio o con diverso eccipiente rispetto a quello del medicinale posto in vendita dal titolare del brevetto e ciò solo nei casi in cui il paziente necessiti di tale diverso dosaggio o sia allergico all'eccipiente utilizzato per il medicinale commercializzato dal titolare del brevetto”.

Fonte: Quotidiano Sanita'