

SENATO DELLA REPUBBLICA

Commissione 9^a (Industria, commercio, turismo,
agricoltura e produzione agroalimentare)

Contributo nell'ambito delle audizioni relative alla “Legge annuale per il
mercato e la concorrenza 2022” – Disegno di Legge n. 795

Contributo di **Egualia**
Industrie Farmaci Accessibili
18 SETTEMBRE 2023

Con il seguente documento **EGUALIA – Industrie Farmaci Accessibili** intende fornire alla Commissione 9^a (Industria, commercio, turismo, agricoltura e produzione agroalimentare) il proprio contributo nell’ambito delle audizioni relative **al disegno di legge n. 795 “Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2022”, con particolare riferimento all’art. 7 “Preparazione di farmaci galenici”**.

PREMESSA

Lo scorso 11 luglio, è stato presentato al Senato della Repubblica il testo del Ddl della Legge concorrenza del 2022, approvato nel corso del Consiglio dei Ministri del 20 aprile 2023. Il testo del provvedimento dedica al settore farmaceutico il Capo III, composto da un solo articolo relativo alla preparazione dei farmaci galenici. La disposizione in esame modifica 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”, eliminando i profili anticoncorrenziali della norma – in linea con quanto dichiarato dall’AGCM e dal Consiglio di Stato – ma, allo stesso tempo, aprendo a profili di criticità.

L’ECCEZIONE GALENICA

L’eccezione galenica, su cui interviene l’art. 7 del Ddl Concorrenza, consiste in una deroga alla copertura brevettuale, in base alla quale il farmacista, a fronte di una prescrizione del medico che indichi dosaggi non presenti in commercio, possa preparare un farmaco, in ambiente attrezzato e in maniera “estemporanea” e secondo i principi della Farmacopea, anche ricorrendo a principi attivi ancora coperti da brevetto.

L’attuale disciplina prevede che, nel corso di queste operazioni, il farmacista sia costretto a reperire il principio attivo direttamente dal produttore dello stesso, non potendo avvalersi di “principi attivi realizzati industrialmente”.

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 utilizzato anche il principio attivo realizzato industrialmente.

LA CRITICITÀ DERIVANTE DALLA MODIFICA PROPOSTA

La modifica proposta dal Ddl Concorrenza, aprendo alla possibilità di utilizzare anche principi attivi realizzati industrialmente, porta con sé una criticità ineliminabile, ritenendo praticabile – nonostante la contraddittorietà della relazione tecnica - il cosiddetto “sconfezionamento” per utilizzare il principio attivo presente nel medicinale realizzato industrialmente. Sul punto si osservi 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. Si tratta di un'attività di confezionamento primario che è 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). Il confezionamento dei medicinali, proprio in quanto parte del processo di produzione, è disciplinato dalle norme su richiamate e, conseguentemente, ogni scostamento da questa disciplina viola il Codice dei medicinali nazionale ed europeo, in quanto mina 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.

Basti tenere presente 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. Pertanto **le farmacie** autorizzate a tale attività **dovrebbero** essere 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. Qualora il farmaco venisse sottoposto a sconfezionamento, la qualità del prodotto sarebbe al di fuori del perimetro di controllo del Titolare, non consentendo allo stesso di ottemperare a quanto previsto dal D.lgs. 219/2006.

Appurato che lo sconfezionamento costituisce una pratica inaccettabile per le motivazioni di cui sopra, la modifica qui esaminata incontra la contrarietà del comparto industriale rappresentato da EGUALIA in quanto, autorizzando il farmacista ad utilizzare principi attivi prodotti industrialmente, si permette allo stesso di procedere ad un'attività di riconfezionamento che si realizzerebbe al di fuori degli impianti produttivi e delle modalità previste dalla normativa sulla produzione di farmaci.

Per queste ragioni, EGUALIA chiede l'abrogazione dell'art.7 del Ddl Concorrenza 2022.