



Area legale

0119053-28/09/2023-AIFA-AIFA-P

Roma,

Senato della Repubblica  
9ª Commissione permanente  
(Industria, commercio, turismo, agricoltura  
e produzione agroalimentare)  
Ufficio di Segreteria  
[commissione9@senato.it](mailto:commissione9@senato.it)

e, p.c.  
Ministero della salute  
Ufficio Legislativo – rapporti parlamento  
[leg@postacert.sanita.it](mailto:leg@postacert.sanita.it)

**OGGETTO: Richiesta della 9ª Commissione del Senato di contributo scritto in merito all'esame del Disegno di legge n. 795 (Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2022).**

In riscontro alla comunicazione di codesta Commissione, pervenuta via e-mail in data 22 settembre u.s. con la quale viene chiesto di fornire un contributo scritto in merito all'esame del Disegno di Legge n. 795, in oggetto, si rappresenta quanto segue.

La scrivente Agenzia, a seguito dell'analisi del testo del richiamato DdL, ha individuato quale tematica di interesse dell'AIFA la previsione di cui al Capo III *"Misure in materia sanitaria"*, articolo 7 *"Preparazione dei farmaci galenici"*.

Tale articolo interviene sull'articolo 68, comma 1, lettera c) del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30 che recita *"La facoltà esclusiva attribuita dal diritto di brevetto non si estende, quale che sia l'oggetto dell'invenzione: alla preparazione estemporanea, e per unità, di medicinali nelle farmacie su ricetta medica, e ai medicinali così preparati, purché non si utilizzino principi attivi realizzati industrialmente"*, eliminando il divieto di preparazione di farmaci galenici con utilizzo di principi attivi realizzati industrialmente, da parte del farmacista.

Sul tema va rappresentato che la competenza sulle preparazioni galeniche è in capo al Ministero della salute; ad ogni buon fine, si conferma l'opportunità della modifica normativa proposta in quanto i principi attivi derivano, di fatto, da processi di produzione industriale (di sintesi chimica, estrazione, fermentazione etc.) e, di conseguenza, la limitazione posta dall'attuale testo del citato art. 68 non appare ragionevole.

Si rimane a disposizione per eventuali ulteriori informazioni o chiarimenti ritenuti utili.

**Il Sostituto del Direttore Generale**  
*Anna Rosa Marra*

Il funzionario referente:  
Alessandra Correggia  
a.correggia@aifa.gov.it  
06.5978.4199