



di Claudio Duchi Avvocato

**Analisi della recente sentenza del Tribunale di Pordenone che ha assolto alcuni titolari di farmacia che avevano acquistato Sildenafil**

## Che fine ha fatto l'eccezione galenica?

Il Tribunale di Pordenone in composizione monocratica con la sentenza n. 178 depositata il 14 giugno 2007 ha assolto tutti gli imputati, dieci titolari di farmacia, dal reato di ricettazione che era stato loro contestato per l'acquisto di Sildenafil citrato presso grossisti non autorizzati da Pfizer, titolare del relativo brevetto, a vendere tale sostanza. Dunque, una sentenza che riguarda una vicenda molto conosciuta nel mondo della farmacia e che si aggiunge alle decine di altre che hanno mandato assolti gli imputati dello stesso reato che versavano in situazioni analoghe, caratterizzate appunto dall'acquisto di un principio attivo farmaceutico soggetto a tutela brevettuale presso un rivenditore non autorizzato a farne commercio.

### IMPOSSIBILE ACCERTARE LA MALAFEDE

L'interesse della sentenza di Pordenone non sta dunque nella sua novità e neppure nella ragione dell'assoluzione degli imputati fondata, come nella quasi totalità delle altre pronunce assolutorie, sulla carenza dell'elemento soggettivo del reato, cioè in sostanza sulla affermazione della buona fede dei titolari di farmacia che, acquistando la sostanza brevettata presso un distributore intermedio autorizzato come tale, presumevano o comunque potevano presumere di acquistare lecitamente.

Per la verità, secondo il Tribunale di Pordenone, come secondo gli altri, si tratta, più che dell'accertamento della buona fede, dell'impossibilità di accertare la ma-



lafede, dunque il dolo, dei farmacisti acquirenti per il fatto che al momento degli acquisti, cioè negli anni sino al 2002, la materia dell'approvvigionamento di sostanze brevettate era confusamente trattata ed altrettanto confusamente percepita dai farmacisti, destinatari di insegnamenti e rassicurazioni riguardo al fatto che la cosiddetta eccezione galenica garantisse loro di potersi disinteressare della tutela brevettuale delle sostanze acquistate.

L'interesse della sentenza di Pordenone è dunque in negativo, ma c'è e sta nel fatto che, pur trattandosi di una decisione molto accurata e di qualità tecnico - giuridica certamente superiore alla media, nega l'applicabilità alla fattispecie della cosiddetta eccezione galenica, affermando la illiceità dell'acquisto operato dai farmacisti ed assolvendoli soltanto perché, come si è detto, non se ne è provata la malafede.

### L'ARGOMENTAZIONE DEL GIUDICE

Il nucleo fondamentale del ragionamento seguito dal Giudice di Pordenone è il seguente: l'introduzione dell'eccezione galenica nel 1979 è consistita nella modificazione dell'art. 1 del RD n. 1127/1939 attraverso la previsione che la

facoltà esclusiva attribuita dal diritto di brevetto non si estende *"alla preparazione estemporanea, e per unità, di medicinali nelle farmacie su ricetta medica, e ai medicinali così preparati"*.

Dunque, argomenta il Giudice di Pordenone, la norma si riferisce alla sola preparazione magistrale dei medicinali e non già all'acquisto delle sostanze farmaceutiche necessarie per eseguirla, acquisto che perciò deve, secondo i principi generali, avvenire presso il titolare del brevetto o con il suo consenso.

Sembra l'uovo di Colombo, perché in effetti la lettera della norma si riferisce solo alla preparazione magistrale ed al medicinale che ne risulta e non già agli atti presupposti che perciò sembrerebbero esclusi dall'eccezione galenica.

Se, però, ci si riflette un momento, i conti non tornano; per cominciare: se fosse vera questa interpretazione, che d'acchito sembra la più semplice ed aderente alla lettera della legge, dovremmo concludere che esistono casi in cui, pur essendo lecito l'acquisto della materia prima da parte del farmacista per essere avvenuto presso il titolare del brevetto o comunque col suo consenso, risulterebbe poi illecito l'uso che venisse fatto di tale materia prima.

Infatti, solo se si ipotizza la configurabilità di un uso illecito si giustifica la norma che, invece, precisa quale sia l'uso lecito, cioè la norma in esame che, introducendo l'eccezione galenica, dichiara lecita a certe condizioni la preparazione di galenici magistrali.

### CONSEGUENZE LOGICHE

Ora, certamente sono configurabili usi illeciti di principi attivi farmaceutici che pure siano stati acquistati presso il titolare del brevetto: si pensi al caso dell'azienda titolare del brevetto che, vistasi chiuso uno stabilimento, trovasse conveniente mantenere vivo il mercato del principio attivo innescando una vera e

propria attività industriale presso talune farmacie che vendessero a loro volta il prodotto senza ricetta medica dopo averlo fabbricato secondo standardizzazioni di tipo industriale.

Il caso, di scuola quanto si vuole ma esemplificativamente utile, caratterizzerebbe una produzione ed una distribuzione illecita da parte delle farmacie, che pure lecitamente avessero acquistato il principio attivo dal titolare del brevetto, perché esse opererebbero una produzione di valenza industriale senza la necessaria autorizzazione.

Senonché si tratta di un tipo di illiceità che nulla ha a che fare con la tutela brevettuale, quanto, piuttosto, con la salute pubblica o con la tutela di altri valori che nulla hanno a che fare col brevetto. Qui sta il punto: l'eccezione galenica riguarda la sola tutela brevettuale ed è trattata da una norma che solo a tale tutela si riferisce e ogni volta che il principio attivo farmaceutico sia stato ceduto dal titolare del brevetto o col suo consenso non è configurabile, né in concreto, né in astratto, un uso successivo di esso che violi la tutela brevettuale.

Tale uso potrà violare, come nell'esempio appena fatto, le norme poste a tutela della salute pubblica oppure, se diverso da quello convenuto al momento dell'acquisto, lo specifico accordo contrattuale intervenuto tra venditore e compratore, come accadrebbe se il farmacista acquistasse garantendo l'uso personale del principio attivo farmaceutico e poi ne facesse un altro.

In ogni caso, verrebbe in discussione non la tutela brevettuale bensì quella di beni giuridici del tutto diversi da essa e dunque estranei alla eccezione galenica ed alla norma che la prevede.

La conclusione viene di conseguenza: la norma che disciplinando l'eccezione galenica la individua nella preparazione estemporanea e per unità di medicinali nelle farmacie su ricetta medica estendendola anche ai medicinali così prepa-

rati, contrariamente a quanto sostiene il Tribunale di Pordenone, presuppone l'acquisto del principio attivo senza il consenso del titolare del brevetto perché, diversamente, si rivelerebbe del tutto superflua in quanto non è ipotizzabile una violazione della tutela brevettuale quando l'acquisto fosse compiuto col consenso del titolare del brevetto.

### IL CODICE DELLA PROPRIETÀ INDUSTRIALE

Di questa conclusione un'ulteriore prova logica è costituita dalla modifica della eccezione galenica introdotta dall'art. 68 DL 30.3.2005 - Codice della proprietà industriale secondo cui la tutela brevettuale non si estende *"alla preparazione estemporanea, e per unità, di medicinali nelle farmacie su ricetta medica ed ai medicinali così preparati, purché non si utilizzino*

*principi attivi realizzati industrialmente"*. Quest'ultima precisazione, benché espressa con una tecnica giuridica piuttosto rozza, sta ad indicare che dall'entrata in vigore della nuova norma e dunque solo dal 2005 non è più possibile procedere alla preparazione magistrale di galenici a base di principi attivi farmaceutici realizzati industrialmente che non siano stati acquistati col consenso del titolare del relativo brevetto.

Infatti, la norma non può certo essere interpretata nel senso di un divieto assoluto di fabbricazione di galenici magistrali caratterizzati da principi attivi fabbricati industrialmente, risultando evidente che nessuno si sognerebbe di introdurre nel nostro ordinamento una limitazione così assurda e tale da ledere la salute pubblica impedendo la personalizzazione del farmaco attraverso il galenico anche quando si rendesse necessaria per la sa-

lute del singolo paziente.

Dunque, la nuova dizione normativa altro significato non può avere se non quello di introdurre un limite, cioè l'acquisto del principio attivo brevettato solo presso il titolare del brevetto o col suo consenso, prima inconfigurabile.

Mi fermo qui perché questo è il nodo fondamentale, anche se molto altro vi sarebbe da dire in argomento, ad esempio a proposito della tesi della Cassazione, davvero insostenibile sia da un punto di vista di tecnica interpretativa che scientifico, per la quale l'eccezione galenica consisterebbe solo nella facoltà di fabbricare lo stesso principio attivo (ed ora, dopo la modifica normativa di cui si è detto, se interpretata alla lettera, neppure quello se già realizzato industrialmente).

Bisognerà riparlare, perché ancora molto vi è da chiarire.



La qualità aziendale è riconosciuta dalla Certificazione UNI EN ISO 9001:2000



**Attrezzature, vetreria, contenitori e packaging per la galenica farmaceutica**



**QUALITY.PACK**

NUMERO VERDE ORDINI TELEFONICI  
**840 709 543**

NUMERO VERDE ORDINI VIA FAX  
**800 085 708**

Informazioni e consulenze: 0883.664.884 • [www.farmalabor.it](http://www.farmalabor.it) - [info@farmalabor.it](mailto:info@farmalabor.it)

Stabilimento: via Pozzillo, Zona Industriale - 70053 Canosa di Puglia (Ba)  
tel. 0883 664.885 - fax 0883 666.140