



Roma, 03/01/2024

Ufficio: DAR/AB  
Protocollo: 202400000083/AG  
Oggetto: Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2022.  
Circolare n. 14767

SS  
4.1  
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI  
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO  
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

***Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2022.***

**Riferimenti:** LEGGE 30 dicembre 2023, n. 214 - Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2022. ([GU n. 303 del 30-12-2023](#))

Si informa che, sulla Gazzetta Ufficiale n. 303 del 30 dicembre 2023, è stata pubblicata [la Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2022](#) (Legge 30 dicembre 2023, n. 214), in vigore dallo scorso 31 dicembre. Si segnala di seguito la disposizione di interesse sui farmaci galenici.

**Articolo 16 (Preparazione dei farmaci galenici)**

L'articolo 16 modifica il comma 1, lett. c), dell'art. 68 del D.Lgs. 30/2005 (Codice della proprietà industriale). Tale disposizione - che disciplina le ipotesi di limitazione del diritto di brevetto che tutela la proprietà industriale, prevedendo, tra gli altri casi, che la facoltà esclusiva attribuita dal diritto di brevetto non si estenda, quale che sia l'invenzione, ai casi di preparazioni galeniche di limitata quantità (unità di medicinali) confezionate nelle farmacie su presentazione di ricetta medica - nella versione antecedente alla modifica conteneva il divieto di utilizzo dei principi attivi realizzati industrialmente.

A seguito dell'eliminazione dell'inciso "*purché non si utilizzino principi realizzati industrialmente*", è dunque consentito l'utilizzo di principi realizzati industrialmente nelle preparazioni galeniche, ampliando le fattispecie della c.d. "eccezione galenica".

IL SEGRETARIO  
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE  
(On. Andrea Mandelli)