

VIA MAIL
SITO NO
IFO NO



**A
i
Presidenti degli Ordini
dei farmacisti
Ai Componenti
il Comitato Centrale
Loro Sedi**

Si informa che il Tribunale di Benevento, con la sentenza n. 668/2018 (all.1), si è pronunciato in materia di somministrazione di farmaco scaduto assolvendo gli imputati dal reato di cui all'art. 443 c.p. (Commercio o somministrazione di medicinali guasti).

Il Giudice monocratico, richiamando la giurisprudenza sul punto, ha affermato che la fattispecie di cui all'art. 443 c.p. configura un reato di pericolo presunto per la cui sussistenza è necessario che il medicinale posto in commercio o somministrato sia guasto o imperfetto tale da risultare – pur se non nocivo alla salute pubblica – di efficacia terapeutica mancante (cfr. Cass. Sez. I pen. 14 dicembre 1978, Baglione, Cass. pen. Mass. ann. 1980, 1011).

In particolare, è stata ritenuta condivisibile la tesi sostenuta dal consulente tecnico di parte Dr. Maurizio Manna, Presidente dell'Ordine dei Farmacisti di Benevento, che nella perizia da lui redatta aveva evidenziato la circostanza secondo la quale *“la data di scadenza di un farmaco viene stabilita da ogni casa farmaceutica in base ad autonomi studi di stabilità del principio attivo, tenendo conto da un lato di larghi e sicuri margini precauzionali e dall'altro di esigenze di utilità commerciale, non potendosi, quindi, considerare una demarcazione farmacologicamente tassativa tra la totale efficacia curativa del farmaco e la sua totale inefficacia”* e, con specifico riferimento ai concetti di farmaco guasto o imperfetto, aveva chiarito che *“il farmaco può dirsi “guasto” quando subisce alterazione e/o deterioramento determinati sulla cattiva conservazione dello stesso [...] mentre si dice “imperfetto” laddove vi siano stati errori nella procedura laboratoriale di produzione”*. Il Consulente aveva, quindi, sottolineato che mentre in queste due ultime ipotesi il farmaco manca totalmente di efficacia terapeutica lo stesso non può dirsi, invece, per l'ipotesi della vendita di un farmaco per cui sia da poco trascorso la data di scadenza perché lo stesso è ancora dotato di efficacia curante.

Il Giudice ha, inoltre, precisato che non sono state fornite prove circa *“l'assenza ovvero la notevolmente degradata efficacia terapeutica del farmaco in questione, unici dati idonei a qualificare il farmaco come imperfetto o guasto [...]”*.

Pertanto il Tribunale ha affermato che *“la semplice scadenza non è di per sé indice di imperfezione del farmaco [...] anche in virtù della recente novella legislativa (L. n. 3/18) che modificando l'art. 123 TULS e qualificando quale illecito amministrativo “la detenzione di medicinali scaduti, guasti o imperfetti nella farmacia che, per la modesta quantità di farmaci, le modalità di conservazione e l'ammontare complessivo delle riserve, si può certamente escludere la loro destinazione al commercio”, ha evidentemente recepito la distinzione tra farmaco scaduto e quello guasto o imperfetto”*.

Cordiali saluti.

Roma, 30 agosto 2018

All. 1