

LEGGE 30 dicembre 2023, n. 214

Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2022. (23G00220)

(GU n.303 del 30-12-2023)

Vigente al: 31-12-2023

Capo IV MISURE IN MATERIA FARMACEUTICA

Art. 16

Preparazione dei farmaci galenici

1. All'articolo 68, comma 1, lettera c), del codice della proprietà industriale, di cui al decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, le parole: «, purché non si utilizzino principi attivi realizzati industrialmente» sono soppresse.

Note all'art. 16:

- Si riporta il testo dell'articolo 68, comma 1, del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30 (Codice della proprietà industriale, a norma dell'articolo 15 della legge 12 dicembre 2002, n. 273), come modificato dalla presente legge:

«Art. 68 (Limitazioni del diritto di brevetto). - 1. La facoltà esclusiva attribuita dal diritto di brevetto non si estende, quale che sia l'oggetto dell'invenzione:

a) agli atti compiuti in ambito privato ed a fini non commerciali;

a-bis) agli atti compiuti a titolo sperimentale relativi all'oggetto dell'invenzione brevettata, ovvero all'utilizzazione di materiale biologico a fini di coltivazione, o alla scoperta e allo sviluppo di altre varietà vegetali;

b) agli studi e sperimentazioni diretti all'ottenimento, anche in paesi esteri, di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco ed ai conseguenti adempimenti pratici ivi compresi la preparazione e l'utilizzazione delle materie prime farmacologicamente attive a ciò strettamente necessarie;

c) alla preparazione estemporanea, e per unità, di medicinali nelle farmacie su ricetta medica, e ai medicinali così preparati;

c-bis) all'utilizzazione dell'invenzione brevettata a bordo di navi di altri Paesi dell'Unione internazionale per la protezione della proprietà industriale (Unione di Parigi) o di membri dell'Organizzazione mondiale del commercio, diversi dall'Italia, nel corpo della nave in questione, nelle macchine, nel sartiame, nell'attrezzatura e negli altri accessori, quando tali navi entrino temporaneamente o accidentalmente nelle acque italiane, purché l'invenzione sia utilizzata esclusivamente per le esigenze della nave, ovvero all'utilizzazione dell'invenzione brevettata nella costruzione o ai fini del funzionamento di aeromobili o di veicoli terrestri o altri mezzi di trasporto di altri Paesi dell'Unione

internazionale per la protezione della proprietà industriale (Unione di Parigi) o di membri dell'Organizzazione mondiale del commercio, diversi dall'Italia, oppure degli accessori di tali aeromobili o veicoli terrestri, quando questi entrino temporaneamente o accidentalmente nel territorio italiano, ferme restando le disposizioni del codice della navigazione e quelle della Convenzione internazionale per l'aviazione civile, stipulata a Chicago il 7 dicembre 1944, resa esecutiva ai sensi del decreto legislativo 6 marzo 1948, n. 616, ratificato con legge 17 aprile 1956, n. 561;

c-ter) agli atti consentiti ai sensi degli articoli 64-ter e 64-quater della legge 22 aprile 1941, n. 633, e alle utilizzazioni ivi consentite delle informazioni così legittimamente ottenute.

(Omissis)»