

SENATO DELLA REPUBBLICA

— X LEGISLATURA —

N. 2970

DISEGNO DI LEGGE

**d'iniziativa dei deputati RENZULLI, PUJIA, SANESE, ARTIOLI,
CELLINI e SARETTA**

(V. Stampato Camera n. 4653)

*approvato dalla X Commissione permanente (Attività produttive, commercio e turismo) della Camera dei deputati nella seduta del
30 luglio 1991*

*Trasmesso dal Presidente della Camera dei deputati alla Presidenza
il 9 agosto 1991*

**Disposizioni per il rilascio di un certificato complementare
di protezione per i medicamenti o i relativi componenti,
oggetto di brevetto**

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

*(Rilascio del certificato di protezione
brevettuale)*

1. Dopo l'articolo 4 del regio decreto 29 giugno 1939, n. 1127, è aggiunto il seguente:

« Art. 4-bis. - 1. I titolari di un brevetto per invenzione industriale, che ha effetti in Italia e ha per oggetto un medicamento, un prodotto che entra nella composizione di un medicamento, una utilizzazione di un prodotto come medicamento o un procedimento per la sua fabbricazione, possono ottenere un certificato complementare di protezione dopo aver ottenuto la registrazione ai fini dell'immissione in commercio del medicamento stesso rilasciata ai sensi dell'articolo 162 del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, come sostituito dall'articolo 4 della legge 1° maggio 1941, n. 422.

2. La domanda di certificato complementare di protezione deve essere presentata dal titolare del brevetto all'Ufficio centrale brevetti entro e non oltre centottanta giorni dalla data del decreto ministeriale con cui viene concessa la prima autorizzazione all'immissione in commercio di cui al comma 1 e, comunque, almeno centottanta giorni prima della scadenza del brevetto. Se la prima autorizzazione all'immissione in commercio di cui al comma 1 è concessa prima del rilascio del relativo brevetto, la domanda di certificato complementare di protezione deve essere presentata entro e non oltre sei mesi a decorrere dalla data del rilascio del brevetto. La domanda deve essere depositata direttamente all'Ufficio centrale brevetti e deve contenere le indicazioni e la documentazione di cui al regio

decreto 5 febbraio 1940, n. 244, e successive modificazioni ed integrazioni.

3. L'Ufficio centrale brevetti, verificata la regolarità della domanda e della relativa documentazione, provvede al rilascio del certificato complementare di protezione o ne motiva il rifiuto entro e non oltre la scadenza del brevetto. Contro il rifiuto può essere fatto ricorso alla Commissione di cui all'articolo 71. L'Ufficio centrale brevetti è tenuto a rendere noti, mediante la pubblicazione di un bollettino mensile, i medicinali per i quali è stato chiesto il rilascio o è stato rilasciato il certificato complementare di protezione e il relativo brevetto a cui è stato fatto riferimento per l'ottenimento di detto certificato. Tale bollettino deve essere reso disponibile al pubblico entro il mese successivo al mese durante il quale le domande sono state depositate e i certificati sono stati concessi.

4. Al certificato complementare di protezione e alle domande per il suo ottenimento si applica il regime giuridico, con gli stessi diritti esclusivi ed obblighi, del brevetto e delle domande di brevetto. Il certificato complementare di protezione produce gli stessi effetti del brevetto al quale si riferisce limitatamente alla parte o alle parti di esso relative al medicamento oggetto dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

5. Gli effetti del certificato complementare di protezione decorrono dal momento in cui il brevetto perviene al termine della sua durata legale e si estendono per una durata pari al periodo intercorso tra la data del deposito della domanda del brevetto e la data del decreto con cui viene concessa la prima autorizzazione all'immissione in commercio del medicamento. La durata del certificato complementare di protezione non può in ogni caso essere superiore a diciotto anni a decorrere dalla data in cui il brevetto perviene al termine della sua durata legale. Se la domanda di certificato complementare di protezione è stata presentata nei termini stabiliti e resa nota mediante il bollettino mensile e alla scadenza del brevetto non è ancora stato concesso il certificato complementare di protezione, alla domanda si attribuiscono

provvisoriamente gli stessi effetti del certificato complementare di protezione. I diritti esclusivi considerati dal comma 4 vengono conferiti con la concessione del certificato complementare di protezione».

Art. 2.

(Procedura per il rilascio del certificato complementare di protezione)

1. La domanda di certificato complementare di protezione prevista dall'articolo 4-bis del regio decreto 29 giugno 1939, n. 1127, aggiunto dall'articolo 1 della presente legge, deve essere presentata esclusivamente presso l'Ufficio centrale brevetti direttamente o tramite servizio postale.

2. La domanda deve riferirsi ad un solo certificato e ad un solo brevetto e deve essere depositata dal titolare del brevetto ovvero da un mandatario da esso nominato.

3. La domanda deve contenere:

a) il cognome, il nome, la nazionalità e il domicilio del richiedente e anche del suo mandatario, se vi sia. Ogni mutamento del domicilio indicato nella domanda deve essere portato a conoscenza dell'Ufficio centrale brevetti;

b) l'indicazione del medicamento per cui viene richiesto il certificato complementare di protezione e del brevetto a cui viene fatto riferimento. Nel caso siano state depositate dal medesimo richiedente o da persona ad esso collegata domande di brevetto nazionali, e domande di brevetto europee o internazionali designanti l'Italia che si riferiscano alla medesima invenzione per cui viene richiesto il certificato complementare di protezione, ne deve essere fornita indicazione con identificazione dei relativi brevetti eventualmente concessi;

c) una copia certificata del brevetto a cui viene fatto riferimento;

d) una dichiarazione del richiedente che il brevetto a cui si fa riferimento per l'ottenimento del certificato complementare di protezione è in vigore. Se il brevetto è stato parzialmente revocato ne deve essere fornita indicazione con gli estremi della

decisione o della sentenza. Deve essere inoltre indicata qualsiasi trascrizione effettuata a norma dell'articolo 66 del regio decreto 29 giugno 1939, n. 1127, e successive modificazioni e integrazioni;

e) una copia della *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana nella quale è stato pubblicato il decreto ministeriale con cui viene concessa la prima autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco;

f) il documento comprovante il versamento delle tasse prescritte.

Art. 3.

(Tasse)

1. Dopo il n. 90-ter della tariffa annessa al decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 641, aggiunto dall'articolo 14 della legge 21 febbraio 1989, n. 70, è aggiunto il seguente:

Numero d'ordine	Indicazione degli atti soggetti a tassa	Ammontare della tassa	Modo di pagamento
-----------------	---	-----------------------	-------------------

90-quater Certificati complementari di protezione di medicinali:

1)	per la domanda di concessione del certificato	300.000	ordinario
2)	per ciascun anno di mantenimento in vita del certificato .	716.000	ordinario
3)	per la trascrizione di atto di trasferimento o di costituzione di diritti di garanzia	50.000	ordinario
4)	per il ritardo nel pagamento della tassa annuale (entro il semestre) ...	350.000	ordinario

La tassa di cui al punto 1) deve essere pagata prima del deposito della domanda e non è rimborsabile.

La tassa di cui al punto 2) deve essere pagata entro il ventesimo anno di validità del brevetto al quale il certificato si riferisce. Detta tassa è soggetta alle stesse scadenze ed alla stessa normativa prevista per le tasse annuali dei brevetti per invenzioni industriali.

Art. 4.

(Disposizioni transitorie)

1. I titolari di brevetti o domande di brevetto, relativi a medicinali per i quali alla data di entrata in vigore della presente legge sia già stata concessa l'autorizzazione all'immissione in commercio, possono presentare domanda per ottenere il certificato complementare di protezione di cui all'articolo 4-bis del regio decreto 29 giugno 1939, n. 1127, aggiunto dall'articolo 1 della presente legge.

2. La domanda di cui al comma 1 deve essere presentata entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge e comunque almeno centottanta giorni prima della data di scadenza del brevetto.