

LEGGE N. 349 DEL 19 OTTOBRE 1991.
DISPOSIZIONI PER IL RILASCIO DI UN CERTIFICATO COMPLEMENTARE DI
PROTEZIONE PER I MEDICAMENTI O I RELATIVI COMPONENTI, OGGETTO DI
BREVETTO.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

promulga la seguente legge:

ART. 1.

(Rilascio del certificato di protezione brevettuale)

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

* Si riporta soltanto l'art. 2 della legge, unica norma che interessa; essa infatti ha definitivamente escluso dall'elenco dei soggetti ineleggibili a cariche amministrative i titolari di farmacia, dato che le farmacie non rientrano tra le strutture di cui agli artt. 43 e 44 legge n. 833/1978, ponendo cosi' termine ad un controversa questione, dibattuta anche in sede giudiziaria.

<<ART. 4-bis. - 1. I titolari di un brevetto per invenzione industriale, che ha effetti in Italia e ha per oggetto 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 1974, 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 e' 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 regolarita' 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 puo' essere fatto ricorso alla commissione di cui all'articolo 71.

L'Ufficio centrale brevetti e' tenuto a rendere noti, mediante la pubblicazione di un bollettino mensile, i medicinali per i quali e' stato chiesto il rilascio o e' stato rilasciato il certificato complementare di protezione e il relativo brevetto a cui e' 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.

(Protezione 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 Indicazione degli atti Ammontare Modo
d'ordine soggetti a tassa della tassa di pagamento

90-quater Certificati complement. di protezione di medicinali:

1) Per la domanda di concess. 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 del deposito della domanda e non e' rimborsabile.

La tassa di cui al punto 2) deve essere pagata entro il ventesimo anno di validita' del brevetto al quale il certificato si riferisce. Detta tassa e' 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 gia' 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.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sara' inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla come legge dello Stato.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato e' stato redatto ai sensi dell'art. 10, comma 3, del Testo unico approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali e' operato il rinvio. restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note all'art. 1:

- il Rd n. 1127/1939 reca: <<Testo delle disposizioni legislative in materie di brevetti per invenzioni industriali>>.

- L'art. 162 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con Rd n. 1265/1934, come sostituito dall'art. 4 della legge n. 422/1941, e' cosi' formulato:

<<Art. 162. - Nessuna specialita' medicinale puo' essere messa in commercio senza la registrazione da parte del Ministro per l'interno.

La registrazione di una specialita' medicinale puo' non essere concessa quando risultino in commercio prodotti di analoga composizione, azione ed efficacia terapeutica in numero tale da consentire ai sanitari larga e sicura scelta per tutti i bisogni della terapia indicata nel caso specifico.

La registrazione puo' non essere concessa, altresì, quando la ditta richiedente abbia già registrato un prodotto di analoga composizione, azione ed efficacia terapeutica in numero tale da consentire ai sanitari larga e sicura scelta per tutti i bisogni della terapia indicata nel caso specifico.

La registrazione puo' non essere concessa, altresì, quando la ditta richiedente abbia già registrato un prodotto di analoga composizione, azione ed efficacia terapeutica.

Non e' consentita la preparazione di nuove specialita' medicinali nelle officine costituite da laboratori annessi alla farmacia.

La registrazione e' revocata se risulti che nell'officina non vengono eseguite, per la preparazione della specialita' medicinale, le operazioni essenziali di cui al precedente articolo.

La registrazione puo' essere concessa anche per determinare serie e categorie di specialita'.

Prima di concedere la registrazione, il Ministro per l'interno ha facoltà di sottoporre la specialità ed un esame diretto ad accertare:

- a) se abbia una composizione qualitativa e quantitativa corrispondente a quella denunciata;
- b) se i prodotti che la compongono abbiano i necessari requisiti di purezza;
- c) se le eventuali indicazioni terapeutiche corrispondono alla reale composizione del prodotto.

Lo Stato non assume, per il fatto della registrazione, alcuna responsabilità>>.

- Il Rd n. 244/1940 reca: <<Testo delle disposizioni regolamentari in materia di brevetti per invenzioni industriali>>.

Nota all'art. 2:

- Il testo dell'art. 66 del Rd n. 1127/1939 (per il titolo si veda in nota all'art. 1), così come modificato dall'art. 30 del Dpr n. 338/1979, e dall'art. 7 della legge n. 60/1987 è il seguente:

<<Art. 66 (Art. 100 del Regio decreto 13 settembre 1934, n. 1602) - debbono essere resi pubblici per mezzo della trascrizione presso l'Ufficio centrale dei brevetti:

1) gli atti fra vivi, a titolo oneroso o gratuito, che trasferiscono, in tutto o in parte diritti su brevetti nazionali per invenzioni industriali;

2) gli atti fra vivi, a titolo oneroso o gratuito, che costituiscono, modificano o trasferiscono diritti personali o reali di godimento, o diritti di garanzia, costituiti ai sensi del successivo art. 69, concernenti i brevetti anzidetti;

3) gli atti di divisione, di società, di transazione, di rinuncia, relativi ai diritti enunciati nei due numeri precedenti;

4) il verbale di pignoramento;

5) il verbale di aggiudicazione in seguito a vendita forzata;

6) il verbale di sospensione della vendita di parte dei brevetti pignorati per essere restituita al debitore a norma del codice di procedura civile;

7) i decreti di espropriazione per causa di pubblica utilità;

8) le sentenze che dichiarano la esistenza degli atti indicati nei precedenti numeri 1), 2) e 3), quando tali atti non siano stati precedentemente trascritti.

Le sentenze che pronunciano la nullità, l'annullamento, la risoluzione, la rescissione, la revocazione di un atto trascritto devono essere annotate in margine alla trascrizione dell'atto al quale si riferiscono.

Possono inoltre essere trascritte le domande giudiziali dirette ad ottenere le sentenze di cui al presente articolo. In tal caso, gli effetti della trascrizione della sentenza risalgono alla data di trascrizione della domanda giudiziale;

9) i testamenti e gli atti che provano l'avvenuta cessione legittima e le sentenze relative;

10) le sentenze di cui all'art. 27-bis e le relative domande giudiziali;

11) le sentenze di cui all'art. 59, terzo comma, e le relative domande giudiziali>>.

Nota all'art. 3:

- Il Dpr n. 641/1972 reca: <<Disciplina delle tasse sulle concessioni governative>>.

Nota all'art. 4:

- Per il titolo del Rd n. 1127/1939 si veda la precedente nota all'art. 1.

-

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 4653):

Presentato dall'on. Renzulli ed altri il 9 marzo 1990.

Assegnato alla X Commissione (Attività produttive), in sede referente il 21 maggio 1990, con pareri delle commissioni I, II, V, VI e XII.

Esaminato dalla X Commissione, in sede referente, il 20 dicembre 1990.

Assegnato nuovamente alla X Commissione, in sede legislativa il 10 luglio 1991.

Esaminato dalla X Commissione, in sede legislativa, il 16, 18 luglio 1991 e approvato il 30 luglio 1991.

Senato della Repubblica (atto n. 2970)

Assegnato alla 10a Commissione (Industria), in sede deliberante, il 19 settembre 1991, con pareri delle commissioni 1a, 2a, 6a e 12a.

Esaminato dalla 10a Commissione, il 24 settembre 1991: 1' ottobre 1991 e approvato il 2 ottobre 1991.