

SENATO DELLA REPUBBLICA

X LEGISLATURA

10^a COMMISSIONE PERMANENTE

(Industria, commercio, turismo)

148° RESOCONTO STENOGRAFICO

SEDUTA DI MARTEDÌ 24 SETTEMBRE 1991

Presidenza del Presidente FRANZA

INDICE

Disegni di legge in sede deliberante

«Interventi per l'innovazione e lo sviluppo delle piccole imprese» (2740-B), risultante dall'unificazione di un disegno di legge di iniziativa governativa e dei disegni di legge d'iniziativa dei deputati Provantini ed altri; Zaniboni ed altri; Spini; Sacconi ed altri; Martinazzoli ed altri; Righi ed altri; Quercini ed altri; Orciari ed altri; Barbalace ed altri; Viscardi ed altri; Tiraboschi ed altri; Castagnetti ed altri; Bianchini ed altri; Cristoni ed altri; De Julio ed altri, approvato dalla Camera dei deputati, modificato dal Senato e nuovamente modificato dalla Camera dei deputati

(Discussione e rinvio)

PRESIDENTE Pag. 2, 4, 5
BASTIANINI, *sottosegretario di Stato per l'industria, il commercio e l'artigianato* 3, 4, 5

GIANOTTI (Com.-PDS) Pag. 4, 5
MANCIA (PSI), *relatore alla Commissione* ... 2, 5

«Disposizioni per il rilascio di un certificato complementare di protezione per i medicinali o i relativi componenti, oggetto di brevetto» (2970), d'iniziativa del deputato Renzulli e di altri deputati, approvato dalla Camera dei deputati

(Discussione e rinvio)

PRESIDENTE 6, 8
ALIVERTI (DC) 7
BASTIANINI, *sottosegretario di Stato per l'industria, il commercio e l'artigianato* 7
GIANOTTI (Com.-PDS) 7, 8
MANCIA (PSI), *relatore alla Commissione* .. 6, 7, 8
MONTINARO (Com.-PDS) 8

I lavori hanno inizio alle ore 15,30.

DISEGNI DI LEGGE IN SEDE DELIBERANTE

«Interventi per l'innovazione e lo sviluppo delle piccole imprese» (2740-B), risultante dall'unificazione di un disegno di legge d'iniziativa governativa e dei disegni di legge d'iniziativa dei deputati Provantini ed altri; Zaniboni ed altri; Spini; Sacconi ed altri; Martinazzoli ed altri; Righi ed altri; Quercini ed altri; Orciari ed altri; Barbalace ed altri; Viscardi ed altri; Tiraboschi ed altri; Castagnetti ed altri; Bianchini ed altri; Cristoni ed altri; De Julio ed altri, approvato dalla Camera dei deputati, modificato dal Senato e nuovamente modificato dalla Camera dei deputati
(Discussione e rinvio)

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca la discussione del disegno di legge: «Interventi per l'innovazione e lo sviluppo delle piccole imprese», risultante dall'unificazione di un disegno di legge d'iniziativa governativa e dei disegni di legge d'iniziativa dei deputati Provantini ed altri; Zaniboni ed altri; Spini; Sacconi ed altri; Martinazzoli ed altri; Righi ed altri; Quercini ed altri; Orciari ed altri; Barbalace ed altri; Viscardi ed altri; Tiraboschi ed altri; Castagnetti ed altri; Bianchini ed altri; Cristoni ed altri; De Julio ed altri, approvato dalla Camera dei deputati, modificato dal Senato e nuovamente modificato dalla Camera dei deputati.

Prego il senatore Mancia di riferire alla Commissione sulle modifiche introdotte dalla Camera dei deputati.

MANCIA, *relatore alla Commissione*. Signor Presidente, colleghi senatori, ritengo che non vi sia molto da discutere in merito alle modifiche apportate dalla Camera dei deputati in quanto si tratta di innovazioni prevalentemente di carattere formale. Di particolare rilievo, infatti, può considerarsi solo il nuovo testo dell'articolo 4 che dispone un diverso regime dei controlli. In proposito, vorrei ricordare che questo argomento fu al centro, da parte nostra, di una lunga e approfondita discussione, relativamente anche alle funzioni di rilevazione e analisi degli interventi effettuati, al termine della quale giungemmo alla conclusione di porre in capo ad un unico soggetto tali responsabilità. La Commissione competente per materia dell'altro ramo del Parlamento invece ha ritenuto di modificare questa impostazione e pertanto ha attribuito a più soggetti la facoltà di effettuare i controlli, riconoscendo allo stesso Ministero la possibilità di stipulare delle convenzioni al riguardo.

Inoltre, vorrei rammentare anche che la Commissione affari costituzionali di questo ramo del Parlamento ha espresso, per ben due volte, un parere negativo rispetto alla previsione di una pluralità di soggetti controllanti, richiamando, peraltro, l'attenzione sulla parziale coincidenza tra autorità di controllo ed enti controllati nonché sull'esigenza di prevedere un unico tipo di convenzione.

Noi, dunque, ci troviamo oggi di fronte, da un lato, a queste osservazioni e, dall'altro, all'urgenza di approvare il disegno di legge al nostro esame. Pertanto, in considerazione anche del fatto che esso è da lungo tempo atteso mi asterrò dal proporre ulteriori emendamenti al fine di ripristinare il testo da noi varato; preannuncio, però, fin d'ora la presentazione di un ordine del giorno che impegni il Governo nel senso indicato dalla 1^a Commissione del Senato.

In conclusione, ritengo che in ogni caso possiamo essere soddisfatti del lavoro svolto, anche se sicuramente sarebbe stato preferibile che la Camera avesse approvato in via definitiva il testo da noi licenziato, anche perchè le modificazioni che essa vi ha apportato sono di così poco rilievo che - a mio avviso - non giustificano un ulteriore rinvio della sua approvazione.

Per questo motivo, dunque, invito i colleghi ad approvare in via definitiva il testo trasmessoci dall'altro ramo del Parlamento.

BASTIANINI, *sottosegretario di Stato per l'industria, il commercio e l'artigianato*. Signor Presidente, il Governo durante i lavori in sede legislativa della Commissione attività produttive della Camera ha profuso il suo impegno al fine di consentire l'approvazione del testo licenziato dal Senato. Si è trovato però a dover affrontare una situazione che - per usare un eufemismo - potremmo definire di forte pressione, dal momento che è stato minacciato il ritiro della sede legislativa il che di fatto avrebbe comportato il rinvio *sine die* del provvedimento, e quindi si è visto costretto a concordare l'emendamento all'articolo 4 relativo ai controlli.

Credo, tuttavia, che si possa dare ugualmente una risposta positiva alle osservazioni della 1^a Commissione, affermando che nel testo approvato la responsabilità unitaria del controllo spetta al Ministero dell'industria, mentre i soggetti indicati hanno semplicemente il compito di svolgere attività tecniche di supporto rispetto a tale funzione.

Io concordo, peraltro, con quanto detto dal relatore e quindi, affinché il lavoro svolto dal Senato non vada disperso, dichiaro fin d'ora la disponibilità del Governo ad accettare un ordine del giorno in cui si sottolinei l'esigenza di una convenzione unica, sì da garantire l'unicità del metro campione. Pertanto, se questa Commissione riterrà opportuno confermare l'impostazione della Camera, che prevede una pluralità di soggetti controllanti, ribadendo, però, nel contempo, la necessità che essa sia comunque convenzionata in modo da garantire l'unitarietà dei parametri di giudizio, il Governo non potrà che essere d'accordo.

Prima di concludere, vorrei esprimere alcune considerazioni circa il pericolo cui queste schermaglie parlamentari possono condurre. Le difficoltà che ancora oggi incontriamo nell'ottenere il parere favorevole della Commissione bilancio - e che speriamo possano essere superate nel corso della giornata odierna - dimostrano, infatti, che se il provvedimento fosse stato approvato prima della pausa estiva avremmo guadagnato tre mesi e le piccole imprese avrebbero già la possibilità di utilizzare uno strumento realmente incentivante l'attività produttiva.

Voglio aggiungere - e termino - che il Governo prospetterà all'attenzione della Commissione alcune osservazioni di carattere

prevalentemente interpretativo, avanzate dal Ministro delle finanze, le quali, in ogni caso, non comporteranno un rinvio del disegno di legge all'altro ramo del Parlamento, ma potranno dare un contributo positivo in sede di sua attuazione.

PRESIDENTE. Ringrazio il relatore e dichiaro aperta la discussione generale.

GIANOTTI. Condividiamo l'osservazione fatta dal relatore e quindi siamo disponibili a sottoscrivere anche noi l'ordine del giorno.

Desidero però preannunciare anche la presentazione di un altro ordine del giorno relativo alle aree di declino industriale. Nel circoscrivere le aree di declino industriale ci sono state alcune esclusioni delle quali vorremmo che si tenesse conto in sede di applicazione della legge.

Un'ultima annotazione: vorremmo conoscere qual è la posizione del Governo. Il Governo dovrebbe esprimere all'esterno una posizione unitaria, ma la volta scorsa ha mostrato segni spiccati di pluralità. Vorremmo sapere se oggi in sede di Commissione bilancio e in sede di Commissione industria intende rappresentare un intendimento univoco.

Infine abbiamo letto su «La Stampa» una dichiarazione del presidente Franza, secondo il quale, essendo facoltativo il parere della Commissione bilancio, la richiesta dello stesso da parte della presidenza del Senato sarebbe in conflitto con la norma regolamentare: di qui la decisione, nel caso in cui la Commissione bilancio non si pronunziasse sollecitamente, di procedere nei nostri lavori. Dichiaro che la nostra opinione coincide con quella del Presidente ma siamo comunque interessati a conoscere l'opinione di tutta la Commissione.

BASTIANINI, *sottosegretario di Stato per l'industria, il commercio e l'artigianato*. Il senatore Gianotti ha evidenziato un'obiettivo difficoltà che il Governo ha incontrato nella scorsa settimana non tanto in Commissione industria, quanto in Commissione bilancio, dove ad una posizione forte assunta dal Ministro dell'industria (che attraverso la sua presenza in Commissione e le sue dichiarazioni successive ha dimostrato quale fosse il suo parere in merito) non ha corrisposto la posizione assunta dal Ministro del tesoro, il quale sollecitava un rinvio anche per coordinare questa materia con la legge finanziaria.

Sono profondamente convinto che tutto sia nato da un equivoco, da una insufficiente conoscenza dell'*iter* del provvedimento al nostro esame, che non può più costituire materia per operazioni di correzione finanziaria. Non ha giovato peraltro all'esito della discussione il suo affiancamento ad altro provvedimento altrettanto importante, che nonostante l'impegno del Ministero dell'industria ancora attende di essere sottoposto all'esame di merito.

Sono anche convinto che il rinvio di una settimana non costituisca un fatto di grandissima gravità. Ho ragione di ritenere che nella giornata di oggi la Commissione bilancio si pronuncerà sul provvedimento al nostro esame.

PRESIDENTE. Riguardo al problema della superfluità del parere della Commissione bilancio, in quella dichiarazione a «La Stampa» ho

inteso riferirmi al dibattito che si è dapprima svolto in sede di Commissione bilancio e successivamente in sede di Commissione industria: in ambedue i dibattiti si è fatto riferimento al fatto che gli uffici del Senato potessero anche non trasmettere il provvedimento alla Commissione bilancio, stante la manifestazione di volontà legislativa definita prima al Senato e poi alla Camera dei deputati. Non è stata quindi soltanto una mia opinione quella secondo cui il provvedimento avrebbe potuto non essere trasmesso alla 5^a Commissione. Si è obiettato da parte degli uffici che una piccola diversità di dislocazione (addirittura nella impaginazione) di alcune norme del provvedimento approvato dalla Camera dei deputati facesse scattare, non potendo gli uffici entrare nel merito di quella decisione, la necessità di trasmettere il provvedimento alla Commissione bilancio. Siccome tutti restiamo convinti che la copertura finanziaria garantita dal Senato è rimasta integra alla Camera dei deputati, e siccome l'articolo 39 del Regolamento prevede che nel caso in cui la Commissione chiamata per esprimere il parere non lo rassegni la Commissione competente può proseguire l'esame del provvedimento, non ho escluso che potessimo adottare quella soluzione, pur sempre dopo aver ascoltato il parere dei Presidenti dei Gruppi.

MANCIA, *relatore alla Commissione*. Spero che il Comitato pareri della 5^a Commissione si pronunci a favore del provvedimento. Ritengo inutile in questa sede aprire un dibattito su quello che faremmo nel caso in cui detto parere non dovesse essere emesso.

Vorrei soltanto far presente al rappresentante del Governo che quando il Ministro rilascia dichiarazioni in merito all'importanza di questa legge, che va nella direzione dell'integrazione europea, sarebbe bene che ricordasse che il dibattito è avvenuto all'interno della Commissione industria del Senato: qualche volta un riconoscimento per il lavoro che svolgiamo sarebbe opportuno.

BASTIANINI, *sottosegretario di Stato per l'industria, il commercio e l'artigianato*. Senatore Mancina, terrò presente questa sua raccomandazione e la riferirò al Ministro.

GIANOTTI. Vorrei aggiungere soltanto una battuta. Il sottosegretario Bastianini ha risposto alla mia domanda in modo tipicamente sibillino; la Sibilla cumana, infatti, a coloro che chiedevano se sarebbero tornati o meno dalla guerra rispondeva: «Aspettiamo e vediamo».

PRESIDENTE. In attesa che giunga il parere della 5^a Commissione, poichè non si fanno osservazioni, il seguito della discussione del disegno di legge è rinviato ad altra seduta.

«Disposizioni per il rilascio di un certificato complementare di protezione per i medicinali o i relativi componenti, oggetto di brevetto» (2970), d'iniziativa dei deputati Renzulli ed altri, approvato dalla Camera dei deputati
(Discussione e rinvio)

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca la discussione del disegno di legge: «Disposizioni per il rilascio di un certificato complementare di

protezione per i medicinali o i relativi componenti, oggetto di brevetto» d'iniziativa dei deputati Renzulli, Pujia, Sanese, Artioli, Cellini e Saretta, già approvato dalla Camera dei deputati.

Prego il senatore Mancia di riferire alla Commissione sul disegno di legge.

MANCIA, *relatore alla Commissione*. Signor Presidente, la Camera ha approvato all'unanimità la proposta di legge oggi al nostro esame, motivata dall'esigenza di conferire certezza e tempestività alla protezione giuridica delle innovazioni realizzate in campo farmaceutico, nelle more del rilascio dei relativi brevetti. Non bisogna dimenticare, infatti, che il primo scopo del brevetto è quello di remunerare la ricerca e di far sì che l'industria rivolga ad essa un'attenzione sempre maggiore.

Ebbene, oggi, in virtù della Convenzione di Monaco del 1973, che regola il rilascio dei brevetti, ogni inventore può beneficiare di una esclusiva di 20 anni. Se tale termine può ritenersi però sufficiente per altri prodotti industriali, per quelli farmaceutici, che richiedono, prima dell'immissione in commercio, un tempo più o meno esteso di sviluppo industriale e di ulteriore sperimentazione clinica, e la cui introduzione sul mercato è inoltre subordinata ad attenti controlli e a procedure autorizzative che non di rado si prolungano anche per diversi anni, è risultato estremamente penalizzante.

Il provvedimento in discussione muove, dunque, dall'esigenza di porre rimedio alla attuale situazione di svantaggio in cui versa l'industria farmaceutica del nostro paese. Esso si compone di 4 articoli, il primo dei quali introduce, dopo l'articolo 4 del regio decreto n. 1127 del 1939, contenente le disposizioni legislative in materia di brevetti per invenzioni industriali, l'articolo 4-bis, che riconosce ai titolari di un brevetto o una domanda di brevetto avente come oggetto un medicinale, una sua componente o un procedimento di fabbricazione del medesimo, il diritto di ottenere, una volta intervenuta la registrazione, un certificato complementare di protezione, che conferisce al suo titolare gli stessi diritti di esclusiva e gli stessi obblighi derivanti dal brevetto o dalla domanda di brevetto.

Il successivo articolo 2 invece disciplina la procedura prevista per il rilascio di tale certificato, mentre l'articolo 3 stabilisce le tasse che dovranno essere pagate per il suo rilascio.

L'articolo 4, infine, contiene alcune disposizioni transitorie che riconoscono anche ai titolari di brevetto o domande di brevetto, relativi a medicinali per i quali già sia stata concessa l'autorizzazione al commercio, la facoltà di inoltrare domanda per ottenere il certificato complementare di protezione, purchè quest'ultima sia presentata entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore della legge e comunque almeno 180 giorni prima della data di scadenza del brevetto.

A conclusione di questa mia breve relazione, auspico che la Commissione licenzi sollecitamente il provvedimento in esame, nel testo trasmesso dalla Camera dei deputati, anche perchè esso si inserisce nella linea che questa Commissione ha sempre seguito, ossia quella di regolamentare nel dettaglio le singole situazioni al fine di garantire maggiormente sia i produttori sia i consumatori. Dobbiamo renderci conto, infatti, che con l'apertura dei mercati nel 1993 ci

troveremo di fronte ad una agguerrita concorrenza straniera anche nel campo industriale e che quindi occorre incentivare e tutelare la nostra ricerca, accrescendone la capacità innovativa. Più volte, in questa Commissione, abbiamo sottolineato tale esigenza al Ministro della ricerca scientifica in quanto è indispensabile comprendere che bisogna dedicare maggiore attenzione a questo aspetto perchè solo in tal modo avremo la garanzia che il paese vivrà tempi migliori degli attuali. Pertanto, dal momento che si avvicina l'inizio della sessione di bilancio e che la Camera si è espressa all'unanimità in favore di questo provvedimento, ribadisco l'invito alla Commissione per una sua sollecita approvazione.

PRESIDENTE. Dichiaro aperta la discussione generale.

GIANOTTI. Signor Presidente, desidero porre al relatore e al Governo una questione di ordine procedurale: se ho capito bene, si tratta di un aggiornamento della normativa alla luce della evoluzione della materia e delle norme comunitarie. Mi chiedo se non sarebbe preferibile, anche ai fini di un minore appesantimento dell'attività parlamentare, procedere per via amministrativa da un lato e dall'altro attraverso il recepimento delle direttive comunitarie.

MANCIA, *relatore alla Commissione*. In linea di massima sono d'accordo con questa osservazione. Dal momento però che altri paesi hanno portato avanti queste innovazioni con nuove leggi, ritengo sia opportuno adeguarsi a tale comportamento.

BASTIANINI, *sottosegretario di Stato per l'industria, il commercio e l'artigianato*. L'osservazione del senatore Gianotti ha un suo fondamento nell'opportunità di rendere le leggi chiare e comprensive dell'intera materia che vanno a disciplinare. Sinceramente non conosco la genesi del provvedimento; tuttavia ritengo che, vista la natura del provvedimento, che modifica peraltro precedenti disposizioni, probabilmente l'azione puramente amministrativa non sarebbe sufficiente.

Certo è che vi è l'assoluta urgenza di proteggere con un provvedimento provvisorio le innovazioni che a seguito di ricerche vengono introdotte nel settore dei medicinali. Probabilmente proprio questa urgenza avrà indotto a preferire la strada del disegno di legge. Sul merito del provvedimento non ho altro da aggiungere, associandomi a quanto esposto in modo molto apprezzabile dal relatore.

ALIVERTI. Signor Presidente, proporrei di rinviare l'esame del provvedimento affinchè tutti i Commissari possano attentamente riflettere su questa delicata materia.

GIANOTTI. Mi associo a tale richiesta.

PRESIDENTE. Dovremmo comunque approfondire il motivo per cui il brevetto non è sufficiente a garantire l'inventore.

MONTINARO. Non si capisce neanche perchè ci si preoccupi soltanto del settore farmaceutico, dato che problemi analoghi si potrebbero avere anche in altri settori, ad esempio quello alimentare.

MANCIA, *relatore alla Commissione*. Per i prodotti farmaceutici c'è l'obbligo del brevetto, a differenza degli altri prodotti. Siamo comunque di fronte ad un'urgenza dovuta al fatto che il Giappone e gli Stati Uniti hanno già adottato questa normativa, mentre la Francia, il Regno Unito ed il Belgio la stanno adottando: non possiamo rischiare di restare indietro.

PRESIDENTE. Data la concomitanza dei lavori dell'Aula, poichè non si fanno osservazioni, il seguito della discussione del disegno di legge è rinviato ad altra seduta.

I lavori terminano alle ore 16,30.

SERVIZIO DELLE COMMISSIONI PARLAMENTARI

Il Consigliere parlamentare preposto all'Ufficio centrale e dei resoconti stenografici

DOTT. GIOVANNI DI CIOMMO LAURORA