

SENATO DELLA REPUBBLICA

X LEGISLATURA

10^a COMMISSIONE PERMANENTE

(Industria, commercio, turismo)

153° RESOCONTO STENOGRAFICO

SEDUTA DI MERCOLEDÌ 2 OTTOBRE 1991

(Antimeridiana)

Presidenza del Presidente FRANZA

INDICE

Disegni di legge in sede deliberante

«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

(Seguito della discussione e approvazione)

PRESIDENTE	Pag. 2, 3, 5
ALIVERTI (DC)	2
BASTIANINI, sottosegretario di Stato per l'industria, il commercio e l'artigianato	3, 5
CITARISTI (DC)	5
FIOCCHI (Misto-PLI)	5
GIANOTTI (Com.-PDS)	3, 4, 5
MANCIA (PSI), relatore alla Commissione ...	2, 5

I lavori hanno inizio alle ore 9.

DISEGNI DI LEGGE IN SEDE DELIBERANTE

«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
(Seguito della discussione e approvazione)

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca il seguito della 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 ed altri, già approvato dalla Camera dei deputati.

Riprendiamo la discussione del disegno di legge sospesa nella seduta di ieri.

Ricordo che era stato presentato, da parte del senatore Baiardi, un ordine del giorno, ed erano stati posti alcuni quesiti da parte del senatore Montinaro ai quali l'esponente del Governo si era riservato di rispondere. È oggi presente il sottosegretario Bastianini, il quale appunto risponderà ai quesiti posti.

ALIVERTI. Signor Presidente, vista la complessità di alcuni argomenti e la necessità di ottenere dei chiarimenti da parte del Sottosegretario, propongo che la Commissione proceda in sede informale prima di proseguire nell'esame del disegno di legge.

PRESIDENTE. Poichè non si fanno osservazioni, sospendo brevemente la seduta.

I lavori vengono sospesi alle ore 9,05 e sono ripresi alle ore 9,40.

PRESIDENTE. Riprendiamo la discussione dianzi sospesa.

MANCIA, *relatore alla Commissione*. Signor Presidente, a seguito di una serie di chiarimenti che il Sottosegretario ci ha fornito anche in relazione alle fondate osservazioni e preoccupazioni che i colleghi avevano avanzato in ordine al provvedimento, credo che, di fronte ad una iniziativa che riteniamo tutti positiva, sia possibile giungere questa mattina al voto finale. La mia opinione di relatore quindi è quella di procedere con l'approvazione del testo.

Circa l'ordine del giorno 0/2970/1/10, presentato nella seduta di ieri dal senatore Baiardi, nella speranza che il Governo lo voglia accogliere, come relatore esprimo parere favorevole.

BASTIANINI, *sottosegretario di Stato per l'industria, il commercio e l'artigianato*. Il Governo esprime consenso circa l'ordine del giorno e apprezzamento per le possibilità di approvazione testè indicate dal relatore.

PRESIDENTE. Poichè nessun altro domanda di parlare, dichiaro chiusa la discussione generale.

Domando ai proponenti dell'ordine del giorno se insistono per la votazione.

GIANOTTI. Non insistiamo.

PRESIDENTE. Passiamo all'esame e alla votazione degli articoli di cui do lettura:

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».

A questo articolo è stato presentato il seguente emendamento:

Al comma 5 sopprimere le parole da: «La durata del certificato» a: «durata legale».

1.1

GIANOTTI, MONTINARO, CISBANI

GIANOTTI. Signor Presidente, l'emendamento è volto a sopprimere quella parte del comma 5 dell'articolo 1 che prevede un periodo che in ogni caso superiore a diciotto anni. Io propongo di sopprimere la previsione di tale periodo perchè questo presuppone che il tempo necessario per esperire tutte le pratiche da parte degli uffici dello Stato per concedere un brevetto dal momento della richiesta possa essere di diciotto anni. Una cosa del genere è assolutamente impossibile, a meno che non si tratti di un'attività volta a sabotare la richiesta di un brevetto. Se infatti non si tratta dell'invenzione dell'acqua calda, è del tutto improbabile nel campo della farmacologia che un prodotto inventato oggi possa avere ancora una commerciabilità tra diciotto anni. Questa specificazione può invece apparire agli occhi delle autorità comunitarie

come un tentativo di eludere le norme che regolano la concorrenza in questa materia. Queste sono le ragioni per cui abbiamo presentato l'emendamento.

CITARISTI. Senza questa previsione il tempo richiesto potrebbe essere anche di trenta o di quarant'anni!

GIANOTTI. Questa sarebbe una nequizia, ma in ogni caso il diritto deve far sì che fino a quando non si ottiene il brevetto vi sia possibilità di recuperare i venti anni previsti per la copertura del brevetto stesso.

FIOCCHI. Non condivido le preoccupazioni espresse dal senatore Gianotti in ordine al fatto che la Comunità europea possa interpretare il testo come un tentativo di aggirare la normativa, perchè il primo periodo del comma 5 dell'articolo 1 è molto chiaro in proposito.

MANCIA, *relatore alla Commissione*. Esprimo parere contrario all'emendamento, anche in relazione ai chiarimenti che il Governo ha voluto fornire. Mi sembra che quanto previsto dall'emendamento sia al di fuori della garanzia che tutti noi vogliamo assicurare in ordine al disegno di legge che stiamo esaminando.

BASTIANINI, *sottosegretario di Stato per l'industria, il commercio e l'artigianato*. Vorrei invitare il senatore Gianotti a ritirare l'emendamento anche alla luce dei chiarimenti resi in sede di comitato ristretto.

Qualora l'emendamento dovesse essere mantenuto, esprimerei un parere contrario per un motivo di sostanza. L'emendamento si riferisce alla seconda parte del comma 5, che però deve essere letta ed interpretata alla luce della disposizione precedente. Senza questa specificazione di durata del tempo, o comunque senza un limite massimo, vi sarebbe stato vuoto di normativa sia pure in una ipotesi limite. Inoltre vorrei richiamare l'attenzione della Commissione sul fatto che, trattandosi comunque di una modifica non essenziale, la sua introduzione porterebbe ad una terza lettura alla Camera con ulteriore grave ritardo nell'approvazione del provvedimento.

GIANOTTI. Signor Presidente, mantengo l'emendamento per le ragioni già esposte e perchè non c'è stata alcuna risposta alla richiesta di chiarimenti in ordine al limite di 18 anni.

PRESIDENTE. Metto ai voti l'emendamento 1.1, presentato dal senatore Gianotti e da altri senatori.

Non è approvato.

Metto ai voti l'articolo 1.

È approvato.

Passiamo all'articolo 2. Ne do lettura:

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.

È approvato.

Do lettura dell'articolo 3:

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- <i>quater</i>	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.

È approvato.

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.

È approvato.

L'esame degli articoli è così concluso.

Passiamo alla votazione finale.

Poichè nessuno domanda di parlare per dichiarazione di voto, metto ai voti nel suo complesso il disegno di legge.

È approvato.

I lavori terminano alle ore 9,55.

SERVIZIO DELLE COMMISSIONI PARLAMENTARI

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

DOTT. GIOVANNI DI CIOMMO LAURORA