# SENATO DELLA REPUBBLICA

VIII LEGISLATURA

# COMMISSIONI 10ª e 12ª RIUNITE

**(10ª - Industria, commercio, turismo)**

**(12ª - Igiene e sanità)**

## 1° RESOCONTO STENOGRAFICO

## SEDUTA DI MERCOLEDÌ 18 MARZO 1981

**Presidenza del Presidente della 10ª Commissione GUALTIERI**
**indi del Presidente della 12ª Commissione PITTELLA**

### INDICE


**Disegni di legge in sede deliberante**

« Norme transitorie relative all'entrata in vigore della brevettabilità dei medicamenti » **(526)**, d'iniziativa dei senatori Pittella ed altri

« Disposizioni transitorie relative all'entrata in vigore delle norme sulla brevettabilità dei farmaci » **(1079)**, d'iniziativa dei senatori Del Nero ed altri

« Brevettabilità dei medicamenti » **(1113)** **(Discussione congiunta ed approvazione in un testo unificato)** (1)

PRESIDENTE:

— GUALTIERI (*PRI*) . . *Pag.* 2, 5, 6 e *passim*
— PITTELLA (*PSI*) . . . . 19, 20, 21 e *passim*
BELLINZONA (*PCI*) . . . . 14, 19, 22 e *passim*
BONDI (*PCI*) . . . . . 6, 7, 13
CIACCI (*PCI*) . . . . . 7, 11, 12 e *passim*
COSTA (*DC*) . . . . . *Pag.* 14, 25, 26
de' COCCI (*DC*), *relatore alle Commissioni* . 2, 3 4 e *passim*
DEL NERO (*DC*) . . . . . 9, 16, 18 e *passim*
LAI (*DC*) . . . . . 23
MAGNANI NOYA, *sottosegretario di Stato per l'industria, il commercio e l'artigianato* . 7, 8 15 e *passim*
MERZARIO (*PCI*) . . . . . 17, 26, 28
PETRONIO (*PSI*) . . . . . 12, 13
PINTO (*PRI*) . . . . . 33
PITTELLA (*PSI*) . . . . . 8, 9
ROMANÒ (*Sin. Ind.*) . . . . . 33
SPANO (*PSI*) . . . . . 10, 11, 19 e *passim*
URBANI (*PCI*) . . . . . 9, 10, 11
VETTORI (*DC*) . . . . . 17, 31


(1) Il disegno di legge, nel testo unificato, assume il seguente titolo: « Brevettabilità dei medicamenti ».

**Presidenza del Presidente della 10ª Comm.ne GUALTIERI**

*I lavori hanno inizio alle ore 10.*

**DISEGNI DI LEGGE IN SEDE DELIBERANTE**

« **Norme transitorie relative all'entrata in vigore della brevettabilità dei medicamenti** » **(526)**, d'iniziativa dei senatori Pittella ed altri

**« Disposizioni transitorie relative all'entrata in vigore delle norme sulla brevettabilità dei farmaci » (1079)**, d'iniziativa dei senatori Del Nero ed altri

**« Brevettabilità dei medicamenti » (1113)**

(Discussione congiunta ed approvazione in un testo unificato) (1)

P R E S I D E N T E . L'ordine del giorno reca la discussione congiunta dei disegni di legge: « Norme transitorie relative all'entrata in vigore della brevettabilità dei medicamenti », d'iniziativa dei senatori Pittella, Petronio e Spinelli; « Disposizioni transitorie relative all'entrata in vigore delle norme sulla brevettabilità dei farmaci », d'iniziativa dei senatori Del Nero, de' Cocci, Pinto, Bompiani, Costa, Forni, Forma, Jervolino Russo e Rossi; e « Brevettabilità dei medicamenti ».

Ricordo che i disegni di legge sono stati già esaminati dalle Commissioni riunite in sede referente; quindi, dopo la conclusione dei lavori della Sottocommissione nominata per la predisposizione di un testo coordinato, ne è stato chiesto all'unanimità il trasferimento in sede deliberante; tale trasferimento è stato concesso dalla Presidenza il 3 marzo scorso.

Prego il senatore de' Cocci di riassumere i termini del dibattito.

d e ' C O C C I , *relatore alle Commissioni.* La Sottocommissione che era stata nominata ha svolto, con molto senso di responsabilità da parte di tutte le sue componenti, un intenso ed impegnativo lavoro per il necessario coordinamento dei tre disegni di legge sulla brevettabilità dei medicamenti presentati al Senato rispettivamente dal Governo (n. 1113), dai senatori Del Nero ed altri (n. 1079) e dai senatori Pittella ed altri (n. 526).

L'impegno con il quale è stato svolto il lavoro dalla Sottocommissione va apprezzato sia sotto il profilo dell'urgenza della emanazione di una legge su questo tema, connesso ad una situazione di litigiosità delle imprese che rischia di esplodere in ogni momento, sia con riferimento ai risultati raggiunti che hanno perseguito l'intento di coordinare positivamente il contenuto legislativo dei tre disegni di legge suddetti oltre che, ben inteso, armonizzarlo con taluni incisivi emendamenti proposti in particolare dai rappresentanti del Gruppo comunista.

È, quindi, con soddisfazione che proponiamo all'approvazione delle Commissioni riunite industria e sanità un testo unificato sul quale è stato ottenuto un sostanziale consenso di tutti i partiti dell'arco costituzionale, come dimostra la richiesta unanime di assegnazione in sede legislativa del provvedimento stesso.

Prima di passare all'esame e alla votazione degli articoli, ritengo peraltro doveroso illustrare, sia pure in modo sintetico, come, partendo dal testo base del disegno di legge governativo, si sia pervenuti al testo unificato che viene sottoposto all'approvazione delle Commissioni. Cerchiamo di renderci ragione del come siamo addivenuti al nuovo testo con le migliori convergenze.

L'articolo 1 del testo unificato è il tipico risultato della metodologia, diciamo, di assemblaggio e propositiva che ha caratterizzato il nuovo disegno di legge. In effetti, in tale articolo è stato recepito: parte di quanto era contenuto nel testo del disegno di legge governativo (primo comma); la sostanza degli emendamenti proposti dal Gruppo comunista; l'intero articolo 2 del disegno di legge del senatore Del Nero.

Più in particolare, gli emendamenti del senatore Bellinzona hanno ulteriormente precisato, rispetto al testo governativo, alcuni elementi caratteristici dell'invenzione farmaceutica che dovranno essere pertanto descritti nella domanda di brevetto.

A dire il vero, tale descrizione non viene richiesta in modo più preciso di quanto la legge generale sui brevetti non chieda agli altri campi dell'invenzione. Qualora, in effetti, si applichi tale legge generale al campo farmaceutico, la descrizione dell'oggetto brevettuale non può essere diversa da quanto richiesto nell'attuale stesura dell'articolo 1 del testo unificato.

(1) Il disegno di legge, nel testo unifcato, assume il seguente titolo: « Brevettabilità dei medicamenti ».

Le motivazioni che hanno indotto la Sottocommissione a proporre una simile normativa sono pertanto dovute essenzialmente a due ordini di motivi.

Il primo va attribuito alle competenze dell'Ufficio centrale brevetti del Ministero dell'industria, il quale non è dotato delle strutture idonee a svolgere un esame amministrativo preliminare della « novità » dell'invenzione, la quale, come è noto, costituisce, insieme all' « attività inventiva » ed all' « applicazione industriale », uno dei tre requisiti fondamentali della brevettabilità di una invenzione. Non esistendo tale esame preliminare di « novità » (che peraltro esiste presso gli uffici di Monaco che rilasciano il brevetto europeo), ci siamo dati carico di esplicitare gli specifici requisiti del brevetto farmaceutico al fine, da un lato, di facilitare il compito delle aziende che presentano domande di brevetti, costringendole a presentare brevetti che abbiano i requisiti minimi della validità, e dall'altro di facilitare il compito interpretativo del giudice in un campo altamente tecnico quale quello farmaceutico. Quest'ultimo intento è tanto più apprezzabile in quanto, in assenza di un esame preliminare da parte dell'Ufficio centrale brevetti, sarebbe sempre e soltanto il giudice a stabilire l'accertamento dei requisiti di brevettabilità, ed una norma siffatta semplifica il presumibile futuro contenzioso in materia.

Il secondo motivo per il quale la Sottocommissione è stata indotta ad introdurre una descrizione così precisa per i brevetti farmaceutici è costituito dalla necessità di evitare che una sommaria descrizione dell'invenzione possa costituire uno « sbarramento » alla ricerca applicata e di sviluppo, che rappresenta, come è noto, il tipo di ricerca cui prevalentemente si dedica l'industria nazionale medio-piccola. Il cosiddetto « sbarramento » verrebbe a realizzarsi qualora l'inventore, dopo aver descritto una nuova molecola, indicasse sommariamente nel brevetto stesso altri derivati di tale molecola, del tutto teorici, senza descriverne le caratteristiche chimiche e chimico-fisiche, oltre che terapeutiche, in quanto non effettivamente sperimentate. Ciò, evidentemente, « sbarrerebbe » il campo di brevettabilità a tutti coloro che, svolgendo ricerca applicata e di sviluppo, potrebbero inventare nuovi derivati della molecola principale.

Nè la Sottocommissione ha ravvisato, nella descrizione dell'invenzione di cui all'articolo 1, motivi di contrasto con la Convenzione di Monaco per il brevetto europeo. In effetti, questa Convenzione stabilisce all'articolo 2 che in ciascuno degli Stati contraenti per i quali è concesso il brevetto europeo ha gli stessi effetti ed è soggetto alle medesime regole di un brevetto nazionale concesso in questo Stato, salvo che la Convenzione non disponga altrimenti. La Convenzione non dispone che la descrizione dell'oggetto brevettuale non possa essere più precisa. Infatti la regola 27 dispone che la descrizione deve « indicare dettagliatamente almeno un modo dell'attuazione dell'invenzione per la quale la protezione è richiesta ».

L'articolo 2 è stato proposto interamente dal senatore Bellinzona. Esso può non essere indispensabile, in quanto l'obiettivo che intende perseguire è già regolamentato esplicitamente dall'ultimo comma dell'articolo 1 della legge generale brevettuale (regio decreto 29 giugno 1939, n. 1127, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 22 giugno 1979, n. 338).

L'articolo 3 del disegno di legge governativo è stato soppresso su precisa richiesta dei rappresentanti del Gruppo socialista i quali intravedevano in esso un motivo di discriminazione nei confronti degli altri campi dell'invenzione. Le motivazioni sono state assai convincenti e la Sottocommissione ha ritenuto di aderire alla richiesta. L'articolo 3 del disegno di legge governativo è stato sostituito peraltro dall'articolo 3 del disegno di legge del senatore Del Nero (n. 1079): esso eleva rispettivamente a cinque anni dalla data di rilascio del brevetto, o a sei anni dalla data di deposito della domanda, il termine per l'attuazione dell'invenzione nel campo dei medicamenti. Questo allungamento dei termini è correlato ai tempi lunghi necessari per ottenere dal Ministero della sanità la registrazione dei prodotti farmaceutici, indispensabile ai fini della loro messa in commercio.

L'articolo 4, nella versione del testo unificato, accoglie in pieno tanto il corrispondente articolo del disegno di legge governativo quanto quello del disegno di legge del senatore Del Nero. Le uniche modifiche apportate concernono: il vincolo di 180 giorni entro il quale si chiede al Ministro dell'industria di emanare la licenza obbligatoria ivi prevista, vincolo che peraltro non sappiamo fino a che punto le strutture dell'Ufficio centrale brevetti consentiranno di rispettare, tanto che saremmo indotti a proporre un emendamento che porti il periodo almeno ad un anno (lo presenterò io stesso o comunque lo sottoscriverò se qualcun altro lo presenterà).

L'altra modifica concerne la precisazione che per progresso tecnico si intende anche il « risultato farmacologico documentato, avente effettivo interesse terapeutico » e che quindi, anche in tal caso, deve essere rilasciata la licenza obbligatoria. Tale norma, inoltre, accentua l'obbligo del rilascio della licenza.

L'articolo 5 del nuovo testo unificato si differenzia da quello contenuto nel disegno di legge governativo e nel disegno di legge Del Nero soltanto per avere tolto la necessità di ottenere, ai fini del rilascio della licenza obbligatoria speciale, il parere del Consiglio superiore della sanità. È sembrato alla Sottocommissione che le gravi esigenze di tutela della sanità pubblica, che obbligheranno al rilascio di una licenza obbligatoria, siano accertabili sufficientemente dal Ministro della sanità, sentiti gli organi che riterrà opportuni.

L'articolo 6 del disegno di legge governativo, al pari dell'articolo 1, è stato quello che ha subìto le integrazioni di maggior rilievo. Esso ha sostanzialmente recepito le istanze presentate nell'articolo 1 del disegno di legge del senatore Pittella il quale ha riconosciuto che la versione adottata corrisponde all'obiettivo che egli intendeva perseguire, sia pure in modo formalmente diverso, con il suo disegno di legge concernente la normativa transitoria. Alcuni commi sono stati integrati con delle disposizioni che hanno richiesto una lunga discussione con i rappresentanti della sinistra. In effetti si è trovata una soluzione che ha consentito di tener conto del ritardo con il quale questa legge viene varata dal Parlamento, rispetto alla data del marzo 1978 in cui venne emanata la sentenza della Corte, e si è cercato quindi di trovare un compromesso che consenta di non aggravare la situazione di coloro che si troveranno a dover pagare delle *royalties* arretrate per aver utilizzato in precedenza i brevetti altrui.

L'articolo 7 ha recepito in pieno l'articolo 2 del disegno di legge del senatore Pittella ed ha affrontato alcuni problemi di ordine esclusivamente procedurale che dovrebbero consentire uno snellimento delle pratiche che l'Ufficio centrale brevetti sarà chiamato a svolgere. Al riguardo occorrerebbe, forse, proprio in relazione al grave stato in cui versa tale Ufficio, cercare di sopprimere il terzo comma dell'articolo 7 che affida a tale Ufficio l'accertamento dell'esistenza dei requisiti formali di cui al primo comma dell'articolo 6. Si tratta di un aggravio di lavoro rispetto alle procedure previste per gli altri tipi di licenza obbligatoria che non sarà il caso di esigere, se non quando l'Ufficio brevetti verrà dotato di strutture idonee. In considerazione di tali argomentazioni, occorrerebbe anche estendere il periodo di 180 giorni, previsto al quinto comma di tale articolo, al fine di dare almeno un anno di tempo all'Ufficio centrale brevetti per l'esaurimento della procedura di rilascio della licenza obbligatoria. Mi auguro che modifiche in questo senso vengano proposte dai colleghi.

Al riguardo vorremmo invitare il Governo, e per esso la Commissione incaricata di ristrutturare l'Ufficio centrale brevetti, a procedere con la massima celerità, data la struttura carente di tale ufficio.

Seguendo il contenuto del disegno di legge del senatore Del Nero, sono stati soppressi gli articoli 7, 8 e 9 del disegno di legge governativo concernente la cosiddetta riammissione in termini. È questo un argomento sul quale la Corte costituzionale aveva invitato il Parlamento a valutare l'opportunità di riesumare i brevetti di tutti coloro che, vigendo il divieto di brevettabilità, non avevano potuto presentare la do-

manda in Italia ma l'avevano presentata in almeno altri quattro paesi della Comunità economica europea prima del 30 marzo 1978. La Sottocommissione ha ritenuto che il trascorrere degli anni (circa tre) dall'esortazione della Corte, abbia fatto cambiare i termini reali del problema nel senso che non si ravvisa più tale opportunità, in quanto la maggior parte dei brevetti sono già scaduti o sono prossimi a scadere.

Il nuovo articolo 8 del testo unificato recepisce l'analogo articolo 7 del disegno di legge Del Nero, concernente aspetti minori, quali quello delle tasse di concessione governativa, ma non per questo meno rilevanti ai fini dell'operatività della legge.

L'articolo 9 è completamente nuovo. Esso è stato presentato dai rappresentanti del Partito comunista e mira a rendere nulli i contratti di licenza stipulati successivamente al 30 marzo 1978 ove siano difformi dal precedente articolo 6.

Probabilmente l'intento di coloro che hanno prospettato l'opportunità di inserire questo nuovo articolo non è pienamente realizzato dalla disposizione, così come attualmente è formulata, in quanto è fuori di dubbio che in simile condizione di iniquità si sono venuti a trovare coloro che dopo il 30 marzo 1978 hanno dovuto stipulare contratti di forniture di materie prime coperte da brevetto. L'iniquità è dovuta al fatto che, non esistendo la legge che il Parlamento si appresta ora a varare, tutti coloro che si trovano nelle fattispecie previste dall'articolo 6 non hanno potuto approfittare delle provvidenze di questo articolo, che prevede appunto il rilascio di una licenza obbligatoria per la produzione, in proprio, della materia prima, che indubbiamente, non dovendo sostenere le spese di licenza, ha un costo inferiore.

Sarebbe quindi bene che le Commissioni riunite valutassero l'opportunità, ove si intenda perseguire quell'obiettivo, di completare l'attuale versione dell'articolo 9 approvando eventualmente — oltre alle modifiche ricordate dei termini previsti negli articoli 4-11 — un emendamento sostitutivo, che potrebbe essere il seguente: « Sono nulli i contratti di licenza o di fornitura di sostanze o composizioni di sostanze brevettate stipulati dopo il 30 marzo 1978 tra il titolare dei brevetti e gli utilizzatori di cui al precedente articolo 6 ».

Credo che su questa nuova formulazione sia più facile ottenere il consenso delle Commissioni. Eventuali altre rettifiche di carattere puramente formale potranno essere apportate in seguito, nel corso della discussione.

Per quanto riguarda il titolo, credo che più consono sia quello del disegno di legge governativo: « Brevettabilità dei medicamenti ».

P R E S I D E N T E . Ringrazio vivamente il senatore de' Cocci per la sua esposizione. Già ho avuto occasione di ringraziare i componenti della Sottocommissione per il proficuo lavoro svolto.

Informo le Commissioni che il senatore Bondi ha inviato alla presidenza una lettera, il cui contenuto cercherò di sintetizzare in breve.

Nella lettera si parla dell'Ufficio centrale brevetti, il quale non può funzionare, è praticamente paralizzato, a causa della mancanza di personale e di strutture, tanto che ci sono 112.000 pratiche arretrate. Da anni non si riesce ad adottare provvedimenti capaci di sbloccare la situazione. Partendo da questa considerazione, il senatore Bondi sostiene che è inutile varare la legge che stiamo esaminando, basata sul funzionamento dell'Ufficio centrale brevetti, quando si sa in partenza che l'Ufficio non può funzionare. Egli sostiene ancora che non sarebbe sufficiente impegnare il Governo ad ovviare alla situazione con un ordine del giorno, anche se firmato da tutti i Gruppi qui presenti.

Il senatore Bondi chiede che si compia un atto più forte per ridare funzionalità all'Ufficio brevetti e quindi applicabilità alla legge in esame.

Mi permetto di precisare che sono totalmente d'accordo su quanto egli asserisce, e non potremmo non esserlo tutti. Infatti se in una legge il meccanismo principale non funziona, la legge non potrà avere applicazione pratica. Rimane però il fatto che

la legge ha un suo *iter* che deve essere ancora perfezionato prima di diventare operativa: deve andare alla Camera, dalla quale potrebbe tornarci con correzioni; e sappiamo cosa ciò può significare. Ebbene, io proporrei di impiegare lo spazio di tempo che abbiamo a disposizione, durante questo necessario intervallo, come Commissioni o come Assemblea, per avviare col Ministero dell'industria — presso il quale esiste un Ministro responsabile della materia, ma anche un Sottosegretario delegato espressamente a questo — un approfondimento della situazione. In questa stessa sede potremmo tenere delle audizioni *ad hoc*, e impegnare il Ministro a riferirci sulle sue reali intenzioni di riforma, di modifica e di potenziamento dell'Ufficio centrale brevetti, e ad illustrarci i tempi in cui intende dare concretezza alle sue intenzioni.

Per essere più preciso, dirò che sarei del parere di evitare il blocco del provvedimento al nostro esame, ma di aprire una procedura parallela al suo *iter*, una procedura che costituisca una specie di contenzioso con il Ministero dell'industria, perchè il Ministro venga a riferirci, in Commissioni riunite, sulle sue intenzioni e sulle effettive possibilità di integrare e rendere efficiente l'Ufficio brevetti.

Se le Commissioni sono d'accordo, io credo che questa sia la strada più valida che si possa seguire per il raggiungimento del nostro obiettivo. In tal caso sono pronto ad assumere impegno formale di convocare il Ministro.

Se poi si ritiene di presentare anche un preciso ordine del giorno sull'argomento, non ho nulla in contrario. Però, dato che non nutro una grande fiducia nell'efficacia degli ordini del giorno, come pure mi pare di capire che non ne abbia il senatore Bondi, ritengo che la procedura più valida che possiamo seguire sia la convocazione del Ministro in questa sede.

Dichiaro aperta la discussione generale.

B O N D I . Devo dare atto al signor Presidente di avere riassunto fedelmente, anche se in poche parole, il contenuto della mia lettera. Vorrei comunque evidenziare il fatto che la mia lettera porta la data del 5 marzo 1981, e oggi ne abbiamo 18: sono passati quindi quasi 15 giorni dal suo arrivo.

Avrei desiderato che prima della seduta di questa mattina la Sottocommissione — neanche le Commissioni riunite, si badi bene — avesse avuto la possibilità di ascoltare in un apposito incontro il direttore del Servizio cui fa capo l'Ufficio brevetti e il Sottosegretario all'industria cui compete questa branca dell'attività del Ministero dell'industria, ma questo non si è fatto. Ed io non posso certo rallegrarmene.

Ricordo ai colleghi che nella mia lettera sottolineavo l'esistenza di un arretrato di 112.000 pratiche e che ben 1.300 sono le richieste di brevetti per farmaci ancora inevase. A tutto questo fa riscontro una capacità di smaltimento di sole 8.000 pratiche all'anno. Inoltre nel frattempo ci è stato fatto pervenire il materiale relativo al bilancio di previsione dello Stato per il 1981. Ebbene, nella tabella 14 — Stato di previsione del Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato per l'anno finanziario 1981 — alla pagina XIII della Nota preliminare, si legge:

« Situazione ed attività dell'Ufficio centrale brevetti. — L'attuale capacità produttiva corrisponde mediamente a circa metà del lavoro che dovrebbe essere annualmente svolto; ciò ha condotto ad un accumulo di lavoro arretrato di circa 190.000 domande di brevetto, come può rilevarsi dal seguente prospetto, relativo ai dati del 1979:

| | Domande pervenute | Brevetti concessi | Lavoro arretrato |
|---|---|---|---|
| Per invenzioni industriali . . . . . | 19.169 | 13.000 | 100.000 |
| Per modelli industriali . . . . . | 8.172 | 1.952 | 30.000 |
| Per marchi di fabbrica e di commercio . . . . | 13.534 | 6.400 | 60.000 |

La paralisi che già si delinea in alcuni importanti servizi (archivio domande di brevetto per invenzioni, certificazioni, trascrizioni, marchi internazionali, eccetera) minaccia di arrecare gravi danni agli utenti che potrebbero richiedere il risarcimento alla sede giudiziaria civilistica.

Risulta, pertanto, — continua il documento — assolutamente necessaria ed urgente l'assegnazione di personale al fine di consentire all'Ufficio di porre rimedio alle carenze più vistose del suo funzionamento e per porlo in condizioni di affrontare, con la creazione di specifici servizi, i nuovi compiti che gli derivano sia dalla legislazione nazionale (brevettazione di medicinali, estensione della protezione brevettuale a nuove specie vegetali, ecc.) sia dalle convenzioni internazionali di recente ratifica (come la convenzione sul brevetto europeo, quelle sul brevetto comunitario e il trattato di cooperazione in materia di brevetti PCT).

Tutto ciò in attesa che la Commissione Floridia, che ha già provveduto alla revisione della legislazione nazionale sui brevetti, abbia ultimato gli studi e predisposto, in conformità ai compiti attribuitile dal decreto istitutivo, lo schema di provvedimento legislativo concernente l'organica ristrutturazione dell'Ufficio centrale brevetti ».

Mi domando se un organo responsabile come il Parlamento può licenziare delle leggi fingendo di non conoscere (o che non corrisponda al vero) non quello che afferma il senatore Bondi, ma quello che è scritto nelle pagine che ho letto, nelle pagine di un atto ufficiale dello Stato.

Per cui, signor Presidente, con tutto il rispetto e la stima che ho per lei, l'azione parallela di licenziare la legge da un lato e procedere poi all'audizione del Ministro, mi sembra perlomeno strana. Abbiamo il piacere di avere tra di noi l'onorevole sottosegretario Magnani Noya. Ebbene, vorrei chiedere al Governo quali scadenze intende darsi per operare in modo tale che l'attuale situazione sia rimossa. È chiaro che non è pensabile che ci si possa mettere a posto la coscienza varando la legge, adempiendo ad un preciso nostro dovere di legislatori, ma risolvendo il problema sulla carta, senza preoccuparci poi di quali effetti reali questa legge può effettivamente produrre.

P R E S I D E N T E . Vorrei precisare al collega Bondi che nessuno intende contestare le affermazioni da lui fatte nella lettera inviata alla Presidenza, il cui contenuto tra l'altro è stato ribadito nella nota preliminare alla Tabella n. 14. Il problema è stato inoltre già esaminato in Commissione industria, su suo interessamento.

Ritengo che quando egli ha chiesto la riconvocazione della Sottocommissione per un incontro con il direttore dell'Ufficio brevetti e con il Sottosegretario competente, si sia ritenuto che tale procedura non avrebbe avuto la forza di una convocazione diretta del Ministro dell'industria, per interrogarlo sui tempi di intervento che intende seguire per sanare la situazione esistente.

Certo, se si ritiene che la legge debba essere bloccata in attesa di questa audizione, la bloccheremo; io però non lo riterrei opportuno, perchè sin dalla settimana prossima noi possiamo impegnare il Governo — che oltre tutto è qui rappresentato — a venire a riferire alle due Commissioni riunite, con dei poteri e con una forza che evidentemente una Sottocommissione non ha.

C I A C C I . Dato che il Governo è presente, potremmo sentire direttamente dal suo rappresentante quali impegni è in grado di assumere. Non so se questi impegni potranno essere sufficienti per il senatore Bondi e per gli altri.

P R E S I D E N T E . Certo. Ricordo comunque che, indipendentemente dagli impegni che il Governo può assumere, la Commissione ha la facoltà di convocare il Ministro su queste cose.

M A G N A N I N O Y A , *sottosegretario di Stato per l'industria, il commercio e l'artigianato.* Il Governo ritiene anzitutto che questa legge abbia un suo carattere di urgenza e quindi, mentre è disposto già immediatamente a dire alcune cose, accede senz'altro alla richiesta del Presidente

di una presenza all'interno delle Commissioni, per poter sviscerare la questione in modo molto più approfondito.

Noi riteniamo, dicevo, che questa legge abbia un carattere di urgenza, perchè dopo la sentenza della Corte costituzionale da un lato si è creato uno stato di incertezza della nostra industria farmaceutica e dall'altro si è aperta tutta una serie di contenziosi e di vertenze. È giustissimo quanto denunciato dal senatore Bondi: le cose corrispondono a verità, e la situazione dell'Ufficio brevetti è estremamente grave.

Fino al 28 febbraio scorso ha operato una Commissione ministeriale per la revisione della legislazione brevettuale, tra l'altro anche con il compito di predisporre uno schema articolato per il riordinamento dell'Ufficio centrale brevetti. Questa Commissione, istituita nel 1979, aveva la durata di un anno, è stata prorogata di un altro anno ed è scaduta appunto in questi giorni.

Dobbiamo tener presente che per potenziare l'Ufficio brevetti non basta un provvedimento governativo, potendosi farlo soltanto attraverso un atto avente valore di legge: non può infatti essere utilizzata la delega di cui all'articolo 4 della legge 24 ottobre 1980, n. 744, che non può servire per un ampliamento degli organici.

Dobbiamo anche tener presente che, oltre alla mole dei brevetti di natura nazionale e oltre ai compiti nuovi che questa legge verrebbe a introdurre per l'Ufficio brevetti, vi sono tutta una serie di competenze attribuite da leggi e convenzioni internazionali che hanno certamente aggravato, e di molto, la situazione peraltro già precaria dell'Ufficio brevetti.

D'altra parte il Ministero non ha fatto mistero di questa situazione, perchè proprio nella nota preliminare letta poc'anzi dal senatore Bondi ha ammesso con estrema chiarezza quale sia lo stato di difficoltà. Da parte del Governo si ritiene che, in attesa di una determinazione delle dotazioni organiche, sia possibile un intervento legislativo per l'aumento dei posti del ruolo dell'Ufficio centrale brevetti e per la copertura delle vacanze che in questo ruolo si sono venute a determinare. Ci sono precedenti recenti di queste procedure legislative: normativa per l'assunzione del personale dei centri di servizio del Ministero delle finanze, legge 8 agosto 1980, n. 426, sui provvedimenti urgenti per l'amministrazione della giustizia, legge 23 settembre 1980, numero 591, sull'autorizzazione ad assumere ispettori di volo con contratti a termine.

Ripeto comunque che l'aumento non è possibile se non seguendo un *iter* legislativo, per il semplice fatto che ci è vietato assumere personale in altra maniera se non attraverso, appunto, una legge.

P I T T E L L A . Desidero intervenire ancora sul problema sollevato dal senatore Bondi, che mi sembra di grande rilievo, ma soprattutto per dire che, se pure sono d'accordo sulla complessità del problema, non penso tuttavia di poter concordare sul rimedio che egli suggerisce, poichè non ritengo che la funzionalità dell'Ufficio brevetti venga ad essere immediata, o per lo meno che esso diventi efficiente in tempi brevi, solo che si ritardi l'approvazione di un disegno di legge.

Allora, proprio tenendo presente il suggerimento utile che ci è venuto dal senatore Bondi, io penso che bisognerebbe muoversi in due direzioni: 1) una prima direzione, già sottolineata dal Presidente della 10ª Commissione, è quella di incontrare il Ministro, in modo da fare il punto della situazione e cercare di avviare la ristrutturazione dell'Ufficio centrale brevetti; 2) la seconda direzione è quella di agire su questo testo: penso per esempio che all'articolo 7 qualche modifica che alleggerisca sin da adesso il lavoro dell'Ufficio brevetti possiamo pure introdurla. Per quanto mi riguarda, presenterò due emendamenti a questo articolo, che d'altronde recepiscono posizioni che sono venute prevalentemente proprio dalla componente socialista.

Il primo è un emendamento soppressivo del terzo comma: quando infatti diciamo che l'Ufficio centrale brevetti accetta la domanda di licenza, previo accertamento della esistenza dei requisiti formali, di cui al primo comma del precedente articolo 6, certamente andiamo a gravare enormemente

l'Ufficio brevetti di un certo lavoro, di cui invece potremmo alleggerirlo abolendo il comma (del resto assorbito dal comma precedente).

Il secondo emendamento tende a prorogare il tempo in cui questo ufficio deve dare una risposta portandolo da 180 giorni a un anno; certamente ne risulterebbe un arco di tempo adeguato perchè l'Ufficio brevetti possa svolgere il suo lavoro.

D E L N E R O . Mi associo alle considerazioni del presidente Pittella. L'esigenza di una revisione totale dell'Ufficio brevetti è stata ampiamente sollevata nelle Commissioni e in Sottocommissione già durante i lavori. Non solo esiste un problema di aumento di personale, ma probabilmente c'è, in prospettiva, anche la necessità di esaminare se non sia il caso di modificare la stessa legislazione italiana, la quale non prevede un esame di novità da parte dell'Ufficio brevetti, ma soltanto una funzione di registrazione. In altri paesi, invece, è già stato previsto che l'Ufficio brevetti svolga un esame preliminare di novità, pur non escludendo un eventuale ricorso all'autorità giudiziaria.

Il disegno di legge presenta una urgenza particolare, anche al fine di eliminare tutto l'attuale contenzioso e di sollevare la situazione precaria di molte piccole e medie industrie italiane. Continuiamo a dire che c'è tanto personale ex mutualistico, anche nel ruolo speciale della Presidenza del Consiglio: ebbene, non sarebbe male se si potesse distaccarlo presso il Ministero dell'industria.

Quanto all'ordine del giorno, sono d'accordo che anche con esso si riaffermi la volontà di queste Commissioni riunite.

U R B A N I . Ci troviamo di fronte a un problema serio, perchè noi facciamo una legge per la brevettabilità dei farmaci che, una volta approvata, non potrà funzionare se non saranno introdotte le necessarie modifiche. Non mi pare si possa risolvere tale questione diminuendo gli impegni dell'Ufficio brevetti e sopprimendo la norma che accetta la domanda di licenza solo previo accertamento degli specifici requisiti formali.

P R E S I D E N T E . È superflua, perchè è contenuta nel comma precedente.

U R B A N I . Se realmente la norma è superflua, il problema non si pone.

P R E S I D E N T E . Propongo alla Commissione di discutere nel merito quando si arriverà all'esame dell'articolo 7. Dovremmo adesso stabilire se sospendere o meno la discussione ed anche eventualmente la procedura di convocazione del Ministro per affrontare il problema in modo più organico.

U R B A N I . Se l'Ufficio brevetti deve funzionare e se la norma, ma quindi anche la sua soppressione, sono sostanzialmente superflue, non vi è allora questione. Se, invece, la soppressione tende a diminuire la incidenza, se non ho capito male, dei controlli di legittimità nella procedura dell'Ufficio, che è un ufficio pubblico, mi pare che la questione esista e sia seria ed importante. Non mi sembra però che l'alternativa sia quella di bloccare l'*iter* del provvedimento oppure di rinviare tutto a dopo l'approvazione del disegno di legge. Ritengo, signor Presidente, che si possa adottare una procedura intermedia nel senso che non è indispensabile decidere questa mattina; si potrebbe, a mio avviso, esaminare il provvedimento e rinviare la discussione su questo problema alla prossima seduta nella quale sarà presente il Ministro che ci potrà descrivere esattamente la situazione.

Non ho capito bene, signor Presidente, la ragione per cui, per promuovere un provvedimento di ristrutturazione dell'Ufficio brevetti, siano necessari degli anni; esiste, infatti, una Commissione che è stata costituita per decreto interministeriale. Esiste però anche una relazione del Ministro dell'industria nella quale si afferma che, andando avanti così, sorgeranno molte difficoltà addirittura di carattere giuridico, attinenti alla legittimità delle procedure di brevettabilità, data l'insufficienza cronica dell'Uffi-

cio brevetti rispetto alla mole e alla qualità del lavoro che gli compete.

Ma la situazione sarebbe diversa, almeno nell'ottica parlamentare, se la Commissione ottenesse un impegno, da parte del Ministro dell'industria, di far concludere i lavori della Commissione entro precisi termini di tempo e di presentare il disegno di legge di ristrutturazione entro un certo periodo e sulla base di determinati contenuti.

Vi è poi, onorevoli colleghi, una seconda questione: non so se è vero che almeno provvisoriamente sia impossibile, per via amministrativa, arrivare ad un relativo potenziamento dell'Ufficio brevetti. Si tratta, in fondo, di avviare un moderato potenziamento che non si capisce perchè non possa essere realizzato almeno in parte.

Poichè le questioni esistono e dato che forse un approfondimento da parte del Ministero è possibile, non capisco perchè non si possa chiedere che il Ministro ci riferisca al riguardo entro brevissimo tempo. Dopo tali precisazioni si potrebbe approvare un ordine del giorno comune che impegni formalmente l'Esecutivo e quindi varare definitivamente il provvedimento.

Ricordo infine alla Commissione che è stata richiesta la sede deliberante per ragioni di urgenza; se non fosse stata richiesta, l'intervallo tra la sede referente e la discussione in Aula avrebbe consentito l'attuazione dell'*iter* che propongo.

Per questi motivi la mia proposta è ragionevole; essa non blocca l'esame del provvedimento ma comporta semplicemente un breve rinvio alla prossima seduta. Questa, signor Presidente, è una opinione che esprimo a titolo di contributo.

S P A N O . Credo, onorevoli colleghi, che nessuno di noi scopra questa mattina la situazione di scarsa funzionalità ed efficienza dell'Ufficio brevetti per quanto riguarda le strutture ed il personale; ciò, indubbiamente, è elemento di debolezza per quanto attiene all'attuazione di questa legge e al funzionamento ordinario che l'Ufficio avrebbe dovuto assicurare.

La sollecitazione dei compagni comunisti va accolta positivamente; bisogna però stabilire se va accolta positivamente fino a trarne le conseguenze, se si deve o meno interrompere l'*iter* del provvedimento per udire il Ministro. Sono perplesso al riguardo; credo però che l'approvazione rapida del provvedimento, la cui necessità è già stata sottolineata da tutti, costituisca un elemento di ulteriore spinta per determinare modificazioni urgenti in via amministrativa o legislativa (questo lo chiariremo).

Dirò di più: senza voler fare in questa sede alcuna notazione di tipo quasi corporativo, possiamo prevedere che i tempi abbastanza rapidi che abbiamo ottenuto in questo ramo del Parlamento, ottenendo la sede deliberante, non si riescano a realizzare alla Camera dei deputati; non è detto che nell'altro ramo del Parlamento si verifichino altrettante condizioni favorevoli. Non prevedo, pertanto, tempi rapidi come quelli che sono stati possibili in Senato.

Proprio in relazione a questa osservazione, sarei propenso a procedere all'approvazione del disegno di legge questa mattina. Si potrebbe poi naturalmente definire l'audizione del Ministro; il Sottosegretario ha comunque, a mio avviso, già dato un quadro della situazione che denota del resto la sensibilità con cui il Ministero ha chiare le condizioni di difficoltà all'interno dell'Ufficio; il Ministro potrà semmai definire tempi e modi con i quali affrontare la questione.

Se il Governo, invece, non dimostrasse nei tempi e nei modi altrettanta efficacia e urgenza, vi potrebbe essere da parte dei Gruppi parlamentari un'iniziativa di natura legislativa in modo da procedere immediatamente alla definizione di una soluzione per i problemi relativi all'Ufficio brevetti. In sostanza, l'atteggiamento che sto esprimendo è preoccupato quanto quello dei colleghi comunisti: mi preoccupo, cioè, che il provvedimento venga effettivamente applicato. Siccome però le due cose possono camminare di pari passo, mi pare che un rinvio abbia quasi il significato di allungare i tempi di soluzione dell'uno e dell'altro problema.

Non voglio, signor Presidente, essere interpretato in maniera errata; cerco semplicemente di cogliere le osservazioni che so-

no state fatte. Se avessimo svolto tali osservazioni un mese e mezzo fa, avremmo affrontato i diversi problemi più tempestivamente; arrivati però a questo punto, propongo di procedere nel modo che ho indicato.

d e ' C O C C I , *relatore alle Commissioni.* I colleghi Bondi e Urbani hanno sollevato problemi di notevole importanza sia nel caso specifico, sia in linea generale. Sono però d'accordo con i senatori Spano e Del Nero: ritengo che non sia il caso di ritardare l'approvazione di un disegno di legge che, dopo molti anni e dopo la sentenza della Corte costituzionale, riuscirà con convergenza unanime a risolvere il grosso problema esistente.

Vorrei fare qualche brevissima considerazione di merito: è vero che l'Ufficio brevetti è ingolfato e fatiscente (ho avuto l'onore di essere molti anni fa predecessore del sottosegretario Magnani Noya: a quell'epoca l'Ufficio era pressappoco nello stesso stato). Le difficoltà di tale ufficio derivano però dalla presenza di moltissime domande di brevetto, ad esempio, per nuovi tipi di turaccioli o cose del genere. Bisognerà eliminare decine di migliaia di pratiche del genere; quelle riguardanti la brevettabilità dei farmaci e la salute dei cittadini non potranno che avere una notevole precedenza. Sarà necessario, altresì, studiare forme di decentramento, così come avviene per tante altre materie, ad enti ed uffici periferici.

Sono sempre stato fermo nel sostenere che ogni legge, oltre ad una copertura finanziaria, dovrebbe avere una copertura umana. Se però, oltre ad affermare questo principio, dovessimo non approvare leggi che non hanno copertura umana, sarebbero varate la metà o un terzo delle leggi che abitualmente vengono approvate. Dovremmo, infatti, rinunciare ad approvare molti provvedimenti perchè parecchi rami della amministrazione dello Stato si trovano nella situazione in cui si trova l'Ufficio brevetti. I colleghi ricorderanno che, esponendo il lavoro fatto dalla Sottocommissione, mi sono preoccupato di una situazione del genere ed abbiamo già previsto alcuni rimedi: per esempio, nell'articolo 1, fissando i requisiti tassativi, non si va ad ingolfare la amministrazione con un esame preliminare di novità; abbiamo poi proposto di allungare i termini da 180 giorni a 360, quindi abbiamo un anno davanti prima che il lavoro degli uffici venga notevolmente aggravato.

Abbiamo ascoltato le dichiarazioni del Sottosegretario; esiste già una Commissione, e credo che sia interesse del Ministro, del Sottosegretario, dell'amministrazione, mettere l'Ufficio in grado di funzionare.

U R B A N I . Abbiamo avuto una notizia singolare: la Commissione ha avuto bisogno di un altro anno di rinvio.

d e ' C O C C I , *relatore alle Commissioni.* Cercheremo di pungolarla con tutti i mezzi a disposizione in modo da abbreviare i lavori. Ci impegneremo tutti ad ascoltare entro pochi giorni il Ministro e il direttore dell'Ufficio.

P R E S I D E N T E . Ascolteremo il Ministro, non il direttore.

d e ' C O C C I , *relatore alle Commissioni.* C'è una norma nella legge ricordata dal collega Del Nero che vale più di un ordine del giorno nell'impegnare il Governo a rafforzare gli uffici; per quello che può valere, *ad abundantiam* presenteremo un ordine del giorno molto fermo, quasi duro, firmato da tutti.

Dopo aver ricordato tutto questo, faccio presente alla Commissione che non sarebbe opportuno ritardare l'approvazione del disegno di legge. Quindi, prego vivamente i colleghi, in particolare i senatori Bondi e Urbani, di non volere insistere nella proposta di rinviare l'esame degli articoli.

P R E S I D E N T E . Non vorrei che si aprisse su tale proposta una discussione generale; prego, pertanto, i rappresentanti dei Gruppi di manifestare le rispettive opinioni sulla materia.

C I A C C I . Intervengo con lo scopo preciso non di dare alimento ad una discus-

sione generale, ma per cercare di trovare una proposta per uscire da questa *impasse*. Mi scuso perchè io non ho seguito i lavori della Sottocommissione e quindi non conosco bene l'insieme della materia. Credo, comunque, di aver capito di cosa si tratta, per quanto riguarda l'Ufficio brevetti, perchè le cose sono state dette con estrema chiarezza, anche nella nota preliminare alla tabella 14. È sacrosanta la denuncia fatta dal collega Bondi; ed è una opportuna denuncia, anche se il senatore Bondi l'ha potuta fare proprio servendosi della nota preliminare alla tabella 14. La situazione è molto chiara: i ritardi sono gravi (anche questo è stato detto, e non si può « glissare » su questo punto), e già nel 1963 il Sottosegretario di allora notava questa situazione. Non è, quindi, una invenzione propagandistica denunciare i ritardi. Ha ragione il collega Bondi quando dice: non portiamo altra acqua al mulino della sfiducia. Responsabilità del Governo ci sono, e sono chiare, e si possono e si devono denunciare senza paura di forzature.

D'altra parte, detto tutto questo, ritengo che non si debba bloccare l'attività legislativa; e sono d'accordo con quanto diceva il collega Spano e con quanto hanno detto altri colleghi. A me sembra, signor Presidente, che in questa legge si può trovare il modo per sbloccare la situazione. Se ben capisco, la Sottocommissione, unificando i testi ed emendando il testo precedente, ha formulato l'articolo 7 già avvertendo questa necessità, in quanto, al quinto comma, dice: « La procedura dovrà esaurirsi entro 180 giorni dal ricevimento della istanza motivata da parte dell'Ufficio centrale brevetti, il quale verrà dotato di strutture idonee ». Io faccio una proposta: fissiamo un termine entro il quale l'Ufficio brevetti dovrà essere ristrutturato e dotato di mezzi e strumenti necessari per smaltire tutto il lavoro.

Quindi, non rimandiamo nulla. Io non voglio neppure prendere in considerazione ipotesi subordinate, che pure sono legittime e sono animate dall'intenzione di sbloccare la situazione: i colleghi sanno per esperienza come si fa in tutte le leggi. So benissimo che poi c'è un problema di volontà politica nell'applicare la legge; ma questo è un altro discorso, che riguarda tutta l'attività legislativa.

Annuncio pertanto la presentazione di un emendamento all'articolo 7, quinto comma, tendente ad aggiungere, dopo le parole: « il quale verrà dotato di strutture ... », le altre: « e mezzi idonei entro sei mesi dall'entrata in vigore della presente legge ».

P E T R O N I O . Prendo la parola — ed a questo punto della discussione ne avrei fatto tranquillamente a meno, essendo già intervenuto il collega Spano — per riconfermare preliminarmente la volontà del Gruppo socialista di procedere nella discussione.

Voglio aggiungere, riferendomi ai colleghi comunisti, che l'attardarsi ulteriormente stamattina in questa discussione può dare l'idea — anche se ovviamente non è così — di volere, in buona sostanza, al di là delle motivazioni di partenza, ritardare ancora l'*iter* di un disegno di legge la cui urgenza è da più parti sottolineata. Ho fatto parte della Sottocommissione la quale ha lavorato con continuità, in maniera approfondita. Di tale Sottocommissione faceva parte il rappresentante del Partito comunista che ha dato un grosso contributo, come, d'altra parte, hanno fatto tutti gli altri componenti.

Già è stata rilevata, nell'illustrazione dell'articolo, la preoccupazione che era pure emersa a livello di Sottocommissione. Allora, come ne usciamo stamattina? A mio avviso, non possiamo farlo ribadendo che il problema è grosso, anche se la precisazione del collega de' Cocci lo ridimensiona di molto. Personalmente non ho alcuna esperienza in materia; posso soltanto ascoltare chi ne sa più di me. Ma se è vero che all'interno delle migliaia di brevetti esistono quelli « di serie A » e quelli « di serie B », a me pare che sul piano del principio le preoccupazioni debbano di molto ridursi. Peraltro, essendo già stato preso impegno da parte del Governo, io credo che stamattina si possa tranquillamente procedere nell'esame del disegno di legge, anche perchè l'*iter* della legge è ancora lungo; dovrà, in-

fatti, andare alla Camera, dove non sappiamo se si discuterà in Aula oppure se sarà concessa la sede deliberante in Commissione. Quindi, potremmo richiedere al Governo un impegno ancora più preciso per discutere in termini approfonditi la ristrutturazione dell'Ufficio brevetti alla luce di una analisi accurata della situazione attuale. Dico questo perchè se per vero esiste questa pletora di domande, ritengo che si debba approfittare dell'occasione per mettere un po' di ordine nell'Ufficio brevetti. Il problema non si risolve solo a livello di personale; occorrono anche interventi qualitativi di una certa importanza.

Chiedo pertanto alla Commissione di andare avanti nell'esame del disegno di legge, con la richiesta al Governo di un impegno preciso per un ulteriore incontro per esaminare la situazione. Da esso certamente discenderà una proposta conclusiva che il Governo potrà sottoporci, e che potrà essere di natura amministrativa (risolvere, cioè, il problema all'interno del Ministero) o di natura legislativa, con la presentazione di un disegno di legge apposito da parte del Governo o, come suggeriva il collega Spano, dai Gruppi parlamentari.

B O N D I . Io ho fatto parte della Sottocommissione; i colleghi mi devono dare atto che, pur essendo stato sempre presente, ho preso rarissimamente la parola, sia perchè non mi intendo molto di questa materia, e non voglio attribuirmi competenze che non ho, sia perchè mi sembrava — e i risultati lo confermano — che il nostro Gruppo fosse sufficientemente garantito dalla presenza del collega Bellinzona. Però, fin dalla prima seduta l'unico problema su cui ho posto l'attenzione, perchè mi ritengo in condizione di valutarlo, è quello della funzionalità dell'Ufficio brevetti. Sembrava la solita *boutade* del solito « rompiscatole »! Allora ho inviato una lettera, il 5 marzo, sapendo che la settimana scorsa non ci saremmo potuti riunire come Commissioni, perchè pensavo che nella stessa settimana scorsa, visto che le mie sollecitazioni verbali non erano state in grado di richiamare l'attenzione su questo problema, avrei potuto avere le informazioni e assicurazioni che chiedevo. Ritengo infatti che chiunque fa un provvedimento abbia non solo il dovere, ma l'obbligo di informarsi e di chiedersi che fine farà il provvedimento stesso. Mi spiace dire queste cose, ma sono stato chiamato in causa, sia pure indirettamente.

Aggiungo che dopo quella lettera è arrivata la tabella 14, che ho illustrato prima. Non ho detto, però, tutto quello che c'è nella tabella 14. Nella fase descrittiva — ecco l'impegno con il quale si vuole affrontare e risolvere questo problema — non si parla del personale per quanto riguarda questo settore. Cito alcune voci. Acquisto beni e servizi: rispetto al 1980, previsione meno 5.345.000; trasferimenti: meno 19 milioni 101.000 di previsione, sempre rispetto al 1980. È così che si intende rafforzare l'Ufficio brevetti? Addirittura diminuendo gli stanziamenti? Questa è una domanda che pongo!

Però, poichè vi sono delle esigenze ed una urgenza di cui siamo consapevoli, chiarito che non è colpa nostra, nè tanto meno mia, se non abbiamo risolto e già accantonato questo problema, io sono del parere che la proposta del senatore Ciacci possa essere accolta. E sono anche del parere che la proposta Ciacci e quella avanzata dal Presidente prima e dal collega Spano poi, si integrino. Io voglio sapere cosa accade dell'Ufficio brevetti. E se il Presidente e la Commissione industria prendono un impegno in questo senso, a mio avviso la discussione sull'Ufficio brevetti può essere svolta dalla sola Commissione industria in occasione dell'esame della tabella 14, se, ovviamente, i colleghi della 12ª Commissione sono d'accordo. In tal modo, ritengo di dimostrare la mia massima disponibilità. Però voglio sottolineare un metodo di lavoro che non fa onore. Io il 5 ho firmato da solo quella lettera perchè era sera e i colleghi non c'erano più; altrimenti, ci sarebbero state tutte le altre firme dei colleghi comunisti. Il problema esiste. Ed è per questo che mi sono permesso di inviare quella lettera non solo ai Presidenti delle nostre Commissioni ma anche ad altri colleghi, membri della Sottocommissione.

B E L L I N Z O N A . L'intervento del collega Bondi ha eliminato la necessità di ulteriori interventi. Vorrei soltanto dire che il fatto di aver dedicato circa un'ora al problema sollevato dal senatore Bondi, ma soprattutto ciò che hanno affermato colleghi di ogni Gruppo e gli stessi Presidenti, sta a sottolineare l'importanza che riveste il problema. Io vorrei limitarmi a rilevare che bene ha fatto il senatore Bondi a sollevare il problema dell'Ufficio brevetti.

Diversamente, qualcuno di noi poteva restare nel dubbio che la situazione, tutt'altro che brillante, si sarebbe potuta trascinare ancora per anni, al di là delle intenzioni di questo o quel componente del Governo. Non è un caso che il senatore Bondi venga proponendo da tempo il problema e non è un caso che lo stesso relatore, senatore de' Cocci, molto francamente, abbia detto che il problema era all'ordine del giorno fin da quando egli era Sottosegretario. Comunque, per fugare ogni eventuale malinteso, vorrei aggiungere che non c'era e non c'è da parte nostra volontà insabbiatrice, anche perchè il rinvio di una settimana, nella peggiore delle ipotesi, non potrebbe costituire un eccessivo ritardo. Non dimentichiamo che il provvedimento trae origine da una sentenza della Corte costituzionale emessa il 30 marzo 1978, e che da quella data sono già trascorsi tre anni. Per di più, siamo consapevoli che i guai dell'Ufficio brevetti sono tanti, indipendentemente dall'approvazione del disegno di legge al nostro esame, e siamo anche consapevoli della particolarità, della peculiarità del prodotto farmaco, per cui, secondo l'attuale dinamica, si potranno ragionevolmente prevedere non più di 120, 150 richieste annue di brevetti.

Per concludere, siamo d'accordo sulla convocazione del Ministro, come preannunciato dal Presidente e nei termini che il senatore Bondi ricordava, da parte della Commissione industria, dato che le competenze sono prevalentemente di carattere industriale. Siamo anche d'accordo con la proposta del senatore Spano, che riteniamo doveroso e opportuno raccogliere, di non scartare l'eventualità di una iniziativa parlamentare qualora dovessimo constatare che le cose si trascinano per le lunghe.

Riguardo, poi, all'emendamento anticipato dal senatore Ciacci possiamo anche verificare in che misura possa essere introdotto nel testo.

C O S T A . Ho ascoltato con molta attenzione la questione sollevata dal senatore Bondi che condivido in buona parte; devo, però, aggiungere che sono rimasto colpito dal modo con il quale si è parlato dei farmaci e della loro brevettabilità: come se si trattasse di oggetti comuni. Il problema della brevettabilità dei farmaci va al di là delle semplici competenze di un ufficio centrale alle dipendenze del Ministero dell'industria, perchè presuppone una ricerca a monte, con ricercatori, ed un'industria idonea che abbia la capacità di attuare le ricerche ed abbia anche gli strumenti che si prestino alle ricerche stesse. D'altra parte abbiamo necessità urgente di adeguarci alle direttive CEE; siamo uno dei pochi paesi che ancora non l'hanno fatto e conosciamo le implicazioni che questa mancanza ha comportato negli anni passati, nella facile immissione in commercio di farmaci, specialmente dei derivati di prodotti base. È necessario, pertanto, che il provvedimento in esame sia approvato, in primo luogo perchè dobbiamo adeguarci alle direttive CEE, poi perchè dobbiamo dare il via al processo di razionalizzazione dell'industria farmaceutica ed infine perchè dobbiamo incoraggiare l'inizio di una ricerca concreta, effettiva e moderna nel settore dei farmaci. Lo emendamento proposto dal senatore Ciacci mi trova favorevole, ma propongo a mia volta un subemendamento, in quanto ritengo che per una invenzione od una modificazione di invenzione non sia sufficiente la semplice registrazione; a mio avviso l'invenzione o la modificazione di un farmaco deve presupporre un minimo di indagine sull'autore, sul come e dove è stata eseguita, sull'effetto del farmaco e sulla sua incidenza non negativa. Pertanto, il mio subemendamento intenderebbe precisare che l'Ufficio brevetti dovrebbe essere dotato di adeguata normativa e adeguate strutture ai fini degli accertamenti necessari.

U R B A N I . Ritiro la mia proposta ritenendo valida quella del senatore Ciacci, in quanto introduce nel disegno di legge una maggiore precisione e un maggiore impegno nei tempi. Desidero, però, fare una dichiarazione politica che potrà valere anche per il futuro. Se vi è un ritardo da parte nostra nell'esame del provvedimento, questo può essere imputato certo ai lavori della Sottocommissione; tuttavia si deve tener presente che la partecipazione ai lavori delle Sottocommissioni rappresenta sempre e comunque un impegno politico specifico e da parte nostra un mettere a disposizione le nostre forze per trovare soluzioni possibilmente unitarie. Piuttosto, poichè la questione della brevettabilità dei farmaci è notoriamente in discussione da mesi e non è emersa da poco tempo, credo che lo stesso Governo avrebbe dovuto farsi carico di risolvere anticipatamente i problemi che sono emersi e quindi presentare una proposta precisa che consentisse al Parlamento una scelta valida. Il ritardo, quindi, se c'è stato, non dipende tanto da un senatore o da un Gruppo politico che chiedono il rinvio dell'esame del provvedimento di una settimana per trovare una soluzione accettabile, ma dipende da inadempienza e inerzia del Governo, il quale nella imminenza dell'approvazione di una legge che innova sul tema delle garanzie relative ai farmaci e comunque di fronte alla possibilità anche solo di varare una qualche misura di carattere immediato — come hanno chiesto anche i rappresentanti della maggioranza — non si è premurato di presentare in Parlamento una proposta precisa, su un problema specifico la cui soluzione è condizione per la funzionalità della stessa legge.

Questo è un problema che riguarda noi dell'opposizione ma anche, ed anzi di più, l'intera maggioranza, perchè in effetti si tratta di una questione di semplice efficienza: dovete anche voi, anzi soprattutto voi, aiutare il Governo ad essere efficiente. Lo stato d'inerzia attuale deve essere superato.

L'onorevole Sottosegretario è venuto in questa sede a farci delle dichiarazioni di cui abbiamo preso atto; ma mi pare che lo stesso collega Spano sia d'accordo sul fatto che se il Governo avesse riconosciuto lo effettivo aumento del lavoro e il superamento delle competenze tradizionali che la nuova legge assegna all'Ufficio brevetti, e in rapporto a ciò avesse fatto delle proposte concrete di potenziamento e di riorganizzazione dell'Ufficio stesso, noi avremmo evitato ogni dannosa perdita di tempo.

M A G N A N I N O Y A , *sottosegretario di Stato per l'industria, il commercio e l'artigianato.* Vorrei dire molto brevemente che ho preso atto di quanto esposto dai colleghi nei loro interventi.

Ho detto precedentemente che il Governo non nega la sussistenza di un grosso problema per quanto riguarda l'Ufficio brevetti, problema che può essere risolto soltanto con una legge, in quanto non è possibile operare spostamenti di organici all'interno del Ministero dell'industria, dove si registrano grosse carenze di organico: non solo all'Ufficio centrale brevetti ma in tutti i suoi settori, e credo che tutti ne siano a conoscenza. Così stando le cose, se è necessario operare un aumento dei posti di ruolo dell'Ufficio brevetti, dobbiamo seguire la strada di una legge apposita.

Ho anche detto che per procedere in questo senso dobbiamo prendere in considerazione, come precedenti, le innovazioni adottate recentemente sia per l'amministrazione della giustizia che per quella delle finanze, le quali possono determinare uno snellimento delle procedure.

Il problema dell'aumento dei posti di ruolo deve essere affrontato con rapidità in quanto le carenze dell'Ufficio centrale brevetti, già esistenti in linea generale, si sono notevolmente acuite con il sorgere di tutta una serie di nuove competenze di natura comunitaria, a cui si aggiungeranno i compiti relativi alla brevettabilità dei farmaci.

Credo che abbiano ragione il senatore de' Cocci e gli altri, i quali hanno preso in considerazione, sia pure di sfuggita, il problema dell'intera struttura dell'Ufficio brevetti. Ciò non significa che l'Ufficio brevetti debba andare a sindacare sulle specificità dei farmaci (non sarebbe in grado di farlo); ma deve significare la volontà di sfoltire

il campo d'azione di certe pratiche e pratichette che non hanno ragione d'essere e che impegnano tanta parte delle energie dell'Ufficio, energie che potrebbero essere impegnate in settori di maggiore importanza. Sappiamo che l'italiano è un popolo di inventori, e l'Ufficio brevetti è sommerso di richieste di brevetti per infinite cose di nessuna importanza.

Sono convinta che se non eliminiamo tutta quella parte di incombenze che riguardano magari il turacciolo della bottiglia o altre cose senza importanza, che tuttavia producono notevoli ammassamenti di lavoro, non risolveremo mai il problema di una brevettabilità effettuata in modo serio, che riguardi in massima parte argomenti validi, e non sia soffocata da una mole di lavoro relativa ad argomenti per la massima parte futili.

Desidero comunque ribadire l'impegno del Governo circa la presenza del Ministro per un confronto con le Commissioni industria e sanità riunite, e per un esame rapido della possibilità di una iniziativa legislativa tendente a colmare quanto meno le notevoli carenze riscontrate e previste, in base ad una visione più ampia e completa di tutte le nuove incombenze che fanno e faranno capo all'Ufficio centrale brevetti.

Per quanto riguarda l'emendamento Ciacci, penso che si possa prendere in esame. Tuttavia devo subito precisare che il termine dei sei mesi in esso fissato mi sembra un pochino troppo breve. Credo sarebbe bene ampliare leggermente questo termine per stimolare il Governo a ricorrere a tutte le possibili iniziative legislative, anche a quelle che hanno precedenti molto recenti nel nostro Paese, in modo che si possa affrontare la carenza di cui stiamo parlando e che noi stessi denunciamo, ma nel contesto di una completa riorganizzazione dell'Ufficio brevetti, altrimenti non verremo a capo del problema.

D E L N E R O . Vorrei far rilevare all'onorevole rappresentante del Governo che non ha risposto alla mia domanda circa la possibilità di colmare i vuoti di ruolo impiegando il personale ex mutualistico.

M A G N A N I N O Y A , *sottosegretario di stato per l'industria, il commercio e l'artigianato.* Qualche unità potrebbe essere utilizzata, ma non in modo tale da risolvere il problema.

d e ' C O C C I , *relatore alle Commissioni.* Forse si potrebbe realizzare una certa forma di decentramento in modo da dirottare le pratiche di minore importanza verso un altro ufficio, sgravando del loro peso considerevole, che tutti conosciamo e di cui ci ha parlato l'onorevole Magnani Noya, l'Ufficio centrale brevetti.

P R E S I D E N T E . Vorrei riassumere la situazione per stabilire quali proposte rimangono in piedi, sulle quali i colleghi possano avanzare le loro osservazioni.

Mi pare di poter affermare che nessuno chiede più la sospensione dell'esame della legge che stiamo discutendo in attesa che maturino altre iniziative. Sarebbe stato anche difficile farlo e inopportuno, dal momento che noi stessi, e con difficoltà, abbiamo chiesto alla Presidenza del Senato l'assegnazione del provvedimento in sede deliberante, proprio perchè ritenevamo che dovesse percorrere il suo *iter* con la massima urgenza.

L'altra cosa su cui abbiamo ritenuto di non dovere insistere è la presentazione di generici ordini del giorno per sottolineare un problema che tutti abbiamo riconosciuto si debba affrontare in modo assai più diretto.

Rimane aperta la strada dell'audizione del Ministro dell'industria, o di suoi delegati, in questa sede. L'audizione può avvenire di fronte alla sola Commissione industria o davanti alle Commissioni industria e sanità riunite. Confesso che, come presidente della Commissione industria, preferirei che il confronto avvenisse di fronte alle Commissioni riunite, anche in considerazione che il problema della brevettabilità è stato affrontato in sede di Sottocomitato congiunto; anche perchè sono dell'avviso che per le integrazioni di competenze, come ricordato dal senatore Costa, in una materia come la brevettabilità nel settore sanitario, l'esame dovrebbe

svolgersi in sede di Commissioni riunite. Ciò che invece possiamo più opportunamente fare è introdurre nel testo della legge in esame quegli elementi di rafforzamento che contribuiscano a porre con più forza in evidenza il problema di un impegno in merito all'Ufficio brevetti per i farmaci (cosa diversa dal brevetto del tappo. L'altra sera ho visto una trasmissione televisiva in cui per un'ora si è parlato di questi strani brevetti: ce n'era uno che riguardava un sapone con l'elastico in alto, per impedirgli di cadere in acqua!).

Per concludere, questo sarebbe l'orientamento: 1) audizione del Ministro nelle due Commissioni, al più presto possibile; 2) approfondimento immediato del testo già nel corso del dibattito odierno, con l'esame degli emendamenti che sono stati presentati e che svolgeremo in vista di potenziare la capacità dell'Ufficio brevetti a far fronte agli arretrati e alle esigenze emergenti.

M E R Z A R I O . Siamo in certo senso orfani, poichè ci manca l'assistenza del Ministro della sanità: propongo pertanto che, oltre alle Commissioni, congiunti siano anche i due Ministeri interessati alla questione.

V E T T O R I . È stato qui folcloristicamente evocato un certo brevetto del tappo, ma io mi permetto di fare una valutazione, suffragata da alcuni dati, circa la possibilità e la quantità dei farmaci da brevettare e l'ipotesi che l'Ufficio centrale brevetti possa avere una stanza, una sezione, un gruppo di persone specializzate per questo settore: sono infatti stimabili in 2-300 le richieste di brevetti di farmaci, non 13.000 all'anno, come per tutte quelle invenzioni sulle quali abbiamo fatto stamattina un po' di umorismo. Credo quindi che il problema, nella sostanza, rimanga nelle competenze della 10ª Commissione per quanto riguarda la tabella 14 — che già la nota preliminare del Ministero dell'industria richiama come uno dei punti di crisi della struttura, con oltre 100.000 pratiche arretrate — e perchè complessivamente si possa avere la tranquillità di andare avanti con la proposta in sede deliberante, sia pure con degli emendamenti che impegnino ad esaminare concretamente e adeguatamente l'organizzazione di questa parte della brevettabilità. Essa ha poco a che fare con gli altri brevetti e potrebbe, come già detto dal rappresentante del Governo, essere oggetto anche di un decentramento, non tanto alle regioni quanto forse alle Camere di commercio, che già svolgono istruttorie e registrazioni per la parte riguardante i marchi di fabbrica e d'origine e tutte quelle caratteristiche di ordine commerciale con le quali vengono classificati alcuni prodotti.

Mi dichiaro quindi propenso al proseguimento della trattazione, affinchè questo testo unificato possa dal Senato venir varato e passare all'altro ramo del Parlamento, con una disponibilità a dare l'assenso a quegli emendamenti che venissero presentati in direzione di un impegno concreto, nei tempi oltre che nelle dimensioni, per l'adeguamento dell'Ufficio centrale brevetti, specificamente per quanto riguarda le maggiori, diverse e relativamente (in termini numerici) più modeste esigenze rispetto all'arretrato che ci ha preoccupato e che preoccupa lo stesso Governo, tanto da averlo messo in evidenza per la seconda volta nella relazione preliminare alla tabella 14 allegata allo stato di previsione annuale della spesa del Ministero dell'industria.

P R E S I D E N T E . Se non si fanno altre osservazioni, rimane dunque deciso quanto segue: 1) audizione dei Ministri nelle due Commissioni, al più presto possibile, su mandato preciso; 2) approfondimento in sede di esame dell'articolato di tutto quello che può essere fatto per rinforzare la funzionalità dell'Ufficio brevetti.

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

Passiamo ora all'esame degli articoli.

Se non si fanno osservazioni, verrà preso a base il testo unificato elaborato in sede ristretta. Ne do lettura:

Art. 1.

Possono costituire oggetto di brevetto le nuove invenzioni relative ai medicamenti di

qualsiasi genere, sostanza e composizione, ai processi per la loro produzione, compresi i nuovi procedimenti per la fabbricazione di sostanze esistenti in natura e le nuove sostanze ottenibili con tali procedimenti.

Per i brevetti farmaceutici di prodotto, la invenzione deve riferirsi ad una sostanza o ad una serie omogenea di sostanze ben definite o ad una o più composizioni di sostanze, per le quali siano adeguatamente descritte nella domanda di brevetto:

*a*) caratteristiche chimiche e chimico-fisiche sufficienti all'identificazione;

*b*) proprietà farmacologiche quantitativamente espresse che ne giustifichino l'interesse terapeutico;

*c*) il procedimento o i procedimenti di fabbricazione che consentano, a verifica di ogni persona esperta del ramo, di ottenere il composto in oggetto.

Le domande di brevetto, o i brevetti concessi prima dell'entrata in vigore della presente legge, che non rispondano ai requisiti di cui alle lettere *a*), *b*) e *c*) del precedente comma, su richiesta dell'Ufficio centrale brevetti del Ministero dell'industria, da effettuarsi entro il termine di un anno dall'entrata in vigore della presente legge, a pena di decadenza, devono essere integrati nelle loro descrizioni conformemente alle prescrizioni di cui al precedente comma. Tale integrazione deve essere effettuata entro il termine di 6 mesi dalla richiesta anzidetta, a pena di decadenza.

Nel caso di invenzioni di medicamento è brevettabile anche l'invenzione che riguardi una nuova applicazione terapeutica di una sostanza o di una composizione di sostanze note allo stato della tecnica per una o più precedenti applicazioni terapeutiche.

I senatori Del Nero, Pittella, Bellinzona e Merzario hanno presentato un emendamento tendente a sostituire, al terzo comma, le parole: « un anno » con le seguenti: « due anni ».

DEL NERO. È una conseguenza della discussione che abbiamo fatto sul funzionamento dell'Ufficio: poichè è in queste condizioni, il termine di un anno per chiedere l'aggiornamento è effettivamente breve.

Dal momento che sono stati sollevati alcuni dubbi su un presunto contrasto tra questo disegno di legge e la Convenzione sul brevetto europeo, riassumerò, signor Presidente, il testo di un documento che mi riservo di lasciare agli atti della Commissione.

La Convenzione europea lascia impregiudicata la possibilità di una normativa nazionale in campo brevettuale, salvo il rispetto dei princìpi generali di novità, attività inventiva, eccetera. In particolare, è rimandata alle disposizioni della legislazione nazionale la valutazione circa la contraffazione del brevetto. Tenuto conto di questi due princìpi propri della Convenzione europea, il contrasto eventuale tra il nostro disegno di legge e la suddetta Convenzione potrebbe concernere la definizione delle categorie brevettabili o la definizione delle caratteristiche descrittive. Per quanto riguarda le categorie brevettabili, se si esaminano l'articolo 54 e la regola 29 della Convenzione europea, si constata che questi princìpi sono contemplati nelle caratteristiche che abbiamo indicato nell'articolo 1. Per ciò che attiene alla parte descrittiva, devo dire che quanto richiesto non costituisce una modifica della Convenzione. Praticamente, data la particolare importanza del farmaco, si chiede che non ci sia una generica presentazione dell'oggetto del brevetto, ma una descrizione analitica. Quando, ad esempio, si tratta di brevettare un nuovo tipo di turacciolo, è sufficiente che si parli di un brevetto per un nuovo turacciolo, ma quando invece si vuole brevettare una sostanza farmaceutica, è chiaro che diventa indispensabile una descrizione dettagliata. Questa non è in contrasto con lo spirito della Convenzione europea perchè non è altro che un chiarimento di tale Convenzione.

Per ciò che riguarda il riconoscimento del brevetto, anche se la novità riguarda solo le nuove applicazioni terapeutiche, vi è il punto 5 dell'articolo 54 della Convenzione che, pur essendo di dubbia interpretazione, ammette tuttavia che possa essere riconosciuto il brevetto qualora vi siano applicazioni di nuovi metodi chirurgici, diagnostici e terapeutici. In definitiva, si afferma un concetto

analogo a quello che abbiamo indicato nel nostro disegno di legge, pertanto non vi è nessun contrasto anche sotto questo punto di vista.

La descrizione che viene richiesta delle caratteristiche chimico-farmaceutiche, delle proprietà farmacologiche, del procedimento, è implicita nella Convenzione europea; si tratta di elementi indispensabili per poter distinguere un brevetto da un altro.

Sempre per quanto riguarda questa richiesta di descrizione analitica, va infine tenuto presente che non esiste un accertamento circa la novità da parte dell'Ufficio brevetti che si limita a registrare la nuova domanda, per cui, non essendovi una valutazione circa le caratteristiche del prodotto farmaceutico, si rende possibile una serie di controversie giuridiche. La descrizione dettagliata impedisce invero da un lato le domande « di sbarramento », dall'altro che si crei confusione, per cui chi si presenta con un nuovo brevetto debba richiedere all'autorità giudiziaria di pronunciarsi circa il requisito della novità. Se la descrizione è dettagliata, si evita il contenzioso.

Circa i problemi di incostituzionalità, ritengo di dover far presente che il disegno di legge rispetta il concetto di uguaglianza tra le varie industrie, perchè l'industria farmaceutica è posta in condizioni uguali a quelle di altri settori; si lascia, inoltre, libertà di iniziativa perchè la possibilità del vincolo del brevetto non viene ad incidere su quella che è la libertà di iniziativa. L'unica limitazione è costituita dalla tutela dell'interesse pubblico alla salute, ma qualunque principio di uguaglianza e di libertà è soggetto a quello generale della tutela dell'interesse pubblico. Ritengo, quindi, che vi sia conformità rispetto alla Costituzione.

P R E S I D E N T E . Il documento sarà acquisito agli atti della Commissione

S P A N O . Vorrei, signor Presidente, avere alcuni chiarimenti prima di decidere se presentare o meno emendamenti. Nei tre punti nei quali si definiscono le condizioni riguardanti i brevetti, si ricorre ad una serie di formulazioni: caratteristiche chimiche e chimico-fisiche sufficienti all'identificazione; proprietà farmacologiche quantitativamente espresse, ecc. Mi sembra che questa aggettivazione si presti ad una discrezionalità enorme nel senso che ci si riferisce ad una serie omogenea di sostanze; si afferma che l'invenzione deve riferirsi ad una sostanza o ad una serie di sostanze ben definite. Vorrei capire (non ho partecipato ai lavori della Sottocommissione) la ragione precisa per cui si è arrivati ad individuare in queste aggettivazioni le formulazioni adottate.

d e ' C O C C I , *relatore alle Commissioni.* Questo è stato il frutto di una lunga discussione, con un contributo determinante da parte del senatore Bellinzona.

B E L L I N Z O N A . Avendo riscontrato una totale obiettività nella relazione del senatore de' Cocci, ritengo che, senza complicare le cose, possa fornire eventuali chiarimenti lo stesso relatore.

**Presidenza del Presidente della 12ª Comm.ne PITTELLA**

d e ' C O C C I , *relatore alle Commissioni.* L'invenzione deve riferirsi ad una sostanza o ad una serie omogenea di sostanze ben definite.

S P A N O . Mi domando cosa aggiunga l'aggettivazione rispetto alla sostanza dell'affermazione.

P R E S I D E N T E . La definizione della sostanza ai fini di un brevetto è riferita alla sua composizione chimica e alla sua proprietà farmacologica; pertanto, si tratta di sostanze ben definite chimicamente e farmacologicamente. In una sostanza o associazione di sostanze si può verificare o un sillogismo con assommazione di effetti o un sillogismo con degradazione di effetti o vi può essere soltanto la formazione pura e semplice di ciascuna sostanza. È una terminologia particolare che si usa riguardo ai farmaci e che non può che riflettere questo preciso concetto, così come l'avverbio « quantitati-

vamente » meglio della parola « numericamente » esprime la dose minima, la dose farmacologica dell'uomo, esprime una serie di problemi che riguardano l'applicazione del farmaco praticamente sull'uomo e sull'animale.

Questi chiarimenti possono forse essere sufficienti.

S P A N O . Le parole « ben definite » vanno riferite sia alla sostanza in sè che alla serie omogenea di sostanze. La mia osservazione è tesa a capire se le aggettivazioni usate siano o meno espansive dei criteri di discrezionalità.

Vi è, altresì, un secondo punto che riguarda il terzo comma che è del seguente tenore: « Le domande di brevetto, o i brevetti concessi prima dell'entrata in vigore della presente legge, che non rispondano ai requisiti di cui alle lettere *a*), *b*), e *c*) del precedente comma, su richiesta dell'Ufficio centrale brevetti del Ministero dell'industria, da effettuarsi entro il termine di un anno dall'entrata in vigore della presente legge, a pena di decadenza, devono essere integrati nelle loro descrizioni conformemente alle prescrizioni di cui al precedente comma. Tale integrazione deve essere effettuata entro il termine di 6 mesi dalla richiesta anzidetta, a pena di decadenza ».

Mentre è molto chiaro quel che succede per i brevetti, mi chiedo se sia altrettanto chiaro quello che avviene per le domande di brevetto.

D E L N E R O . Se nella domanda non sono state indicate le caratteristiche chimiche e le proprietà farmacologiche, l'Ufficio brevetti invita gli interessati a farlo entro sei mesi.

La domanda di brevetto si ritiene valida; si dà un termine di due anni.

U R B A N I . Il fatto di aver aumentato da uno a due anni, consente che non avvengano decadenze di domande non esaminate.

D E L N E R O . Le domande sono 1.200. Si dà al Ministero un tempo di due anni, che dovrebbe essere più che sufficiente per esaminarle.

P R E S I D E N T E . Poichè nessun altro domanda di parlare, passiamo alla votazione.

Metto ai voti il primo e il secondo comma, cui non sono stati presentati emendamenti.

**Sono approvati.**

Metto ai voti l'emendamento sostituitivo presentato dai senatori Del Nero ed altri, di cui ho dianzi dato lettura.

**È approvato.**

Metto ai voti il terzo comma nel testo emendato.

**È approvato.**

Metto ai voti il quarto comma, cui non sono stati presentati emendamenti.

**È approvato.**

Metto ai voti l'articolo 1 nel suo insieme, con l'emendamento accolto.

**È approvato.**

Art. 2.

Non costituisce violazione di brevetto farmaceutico la preparazione, estemporanea e per unità, di medicamenti da parte del farmacista su prescrizione medica, nè l'utilizzazione dell'invenzione per fini di sperimentazione, di studio o di ricerca.

**È approvato.**

Art. 3.

Per le invenzioni nel campo dei medicamenti i termini per l'attuazione dell'invenzione brevettata di cui al primo comma dell'articolo 54 del regio decreto 29 giugno 1939, n. 1127, come modificato dall'articolo 1 del decreto del Presidente della Repubblica 26 febbraio 1968, n. 849, sono elevati rispettivamente a 5 anni dalla data di rilascio del brevetto o a 6 anni dalla data di deposito della domanda, se questo termine scade successivamente al precedente.

**È approvato.**

Art. 4.

La licenza obbligatoria di cui all'articolo 54, secondo comma, n. 2, del regio decreto 29 giugno 1939, n. 1127, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 26 febbraio 1968, n. 849, e successive modificazioni, nel caso di brevetti di cui all'articolo 1 della presente legge, è concessa, nella misura necessaria a sfruttare l'invenzione, con decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato da emanarsi entro 180 giorni dalla domanda, sentito il Ministro della sanità, secondo la procedura prevista agli articoli 54-*quater*, 54-*quinquies* e 54-*sexies* del succitato regio decreto anche qualora sia conseguito un risultato farmacologico documentato, avente effettivo interesse terapeutico.

A questo articolo è stato presentato dal senatore Spano un emendamento tendente a sostituire le parole: « sia conseguito un risultato farmacologico documentato, avente effettivo interesse terapeutico » con le altre: « sia conseguito un progresso tecnico (risultato farmacologico documentato avente effettivo interesse terapeutico, nuova via di sintesi ancor quando il progresso sia riferito a vantaggi per le condizioni ecologiche o a diminuzione della pericolosità nei riguardi dei lavoratori)».

S P A N O . Tale emendamento è esplicativo della formulazione adottata dalla Sottocommissione. Comporta, comunque, un allargamento, poichè non ci si limita solo a un risultato farmacologico documentato, avente effettivo interesse terapeutico, ma anche a nuove vie di sintesi, e a quando il progresso sia riferito a vantaggi per le condizioni ambientali e interne all'ambiente di lavoro, quindi sia esterne che interne.

D E L N E R O . Vorrei fare alcune osservazioni su questo emendamento. Il significato dell'articolo 4 è quello di dire che, oltre i motivi previsti dall'articolo 54 del decreto n. 1127 per la licenza obbligatoria, si aggiunge anche il caso in cui si abbia un effetto farmacologico avente interesse terapeutico. La legge brevetta in generale, cioè, già prevede il brevetto per il procedimento, per le nuove sintesi. Quello che non è previsto è che per uno stesso prodotto già brevettato un domani si dimostri successivamente che, oltre a curare l'influenza, per fare un esempio, curi anche l'osteomielite. In questo caso, si può brevettare lo stesso prodotto anche per il nuovo effetto che produce. Questa è l'eccezione che si fa. In campo farmaceutico, il brevetto non si riferisce soltanto alla nuova sostanza, al nuovo procedimento tecnico, che sono già previsti dalla legge brevettuale, ma si aggiunge « anche qualora sia conseguito un risultato farmacologico documentato, avente effettivo interesse terapeutico ». Cioè, lo stesso prodotto, la stessa sostanza che fino ad oggi si applica per la malattia « x », domani, attraverso una serie di altri studi, si trova che va bene anche per la malattia « y »: in questo caso, si può brevettare lo stesso prodotto per questo nuovo fine. Questo si aggiunge a tutto quanto è già previsto dalla legge brevettuale generale.

Vorrei poi osservare che quando si parla di effetti ecologici, o si intendono compresi gli effetti terapeutici, o altrimenti non si capisce quali sono gli effetti ecologici che può avere una sostanza farmaceutica.

S P A N O . È il caso in cui il progresso tecnico raggiunto nella produzione produce vantaggi per le condizioni ecologiche — ma non produce nuove condizioni ecologiche — che valgono per l'ambiente esterno e per lo ambiente interno di produzione. Questo è chiaro, e mi pare che su questo non ci possano essere dubbi. Può non essere condiviso, però è chiaro.

D E L N E R O . A mio avviso già il disegno di legge stabilisce che quando si raggiunge un nuovo progresso tecnico, si può brevettare il procedimento stesso, per qualunque motivo, sia se procuri economia, come se raggiunge vantaggi ecologici o di sicurezza del lavoro, o per qualunque altro motivo Quindi, questa mi pare una ripetizione inutile che può far sorgere confusioni.

S P A N O . Ma non c'è negli articoli cui si fa riferimento questa specificazione, che per me è importante.

U R B A N I . Devo dire che io non avevo capito precisamente cosa significano le ultime tre righe dell'articolo. Ora il collega Del Nero ha detto che si tratta di sostanze già brevettate, per le quali si identifica un potere terapeutico diverso. Allora, forse è meglio dire « qualora sia conseguito un risultato farmacologico diverso », un ulteriore risultato. È chiaro che per brevettare un farmaco vi debba essere un risultato farmacologico. Per chiarire, bisogna specificare che il risultato deve essere nuovo, diverso, ulteriore.

D E L N E R O . Mi pare che questa precisazione serva come chiarimento.

P R E S I D E N T E. Possiamo mettere « nuovo risultato ». L'esempio classico viene dato da un acido che da qualche anno viene impiegato abbastanza efficacemente nelle terapie anticoagulanti. È stato preparato, infatti, un prodotto a base di aspirina, che serve però per la cura dell'infarto. Quindi, si è raggiunto un nuovo risultato. Mi sembra perciò molto giusta la precisazione proposta dal senatore Urbani, e ritengo che possa essere accolta.

S P A N O . Il senso del mio emendamento è che ci si riferisca non soltanto a risultati farmacologici, ma anche al caso in cui il progresso tecnico sia riferito a vantaggi per le condizioni ecologiche o a diminuzione della pericolosità nei riguardi dei lavoratori.

B E L L I N Z O N A . Io ritengo che la proposta del senatore Spano possa essere accolta in linea di principio, ma che vada coordinata meglio con il testo. Si tratta di due fattispecie ben diverse.

Ciò che è previsto all'articolo 4 è riferito ad un risultato farmacologico, quindi ad un diverso uso di un prodotto noto. Ciò che propone il senatore Spano è la concessione della licenza obbligatoria a quelle condizioni, anche qualora si tratti di una modifica di procedimento. Quindi, ritengo che l'emendamento possa essere coordinato, mantenendo il testo così come è.

D E L N E R O . Si potrebbe aggiungere alla fine dell'articolo: « nonchè un progresso tecnico che rechi vantaggi per le condizioni ecologiche o contribuisca a diminuire la pericolosità dei processi produttivi per i lavoratori addetti ».

d e ' C O C C I , *relatore alle Commissioni.* Invece di « nonchè » sarebbe preferibile « ovvero ».

S P A N O . Accetto la dizione suggerita dai senatori Del Nero e de' Cocci. La sostanza rimane quella che ho detto. Vi sono due aspetti da salvaguardare: la salute dei cittadini e la pericolosità per i lavoratori addetti.

P R E S I D E N T E . L'emendamento presentato dal senatore Spano, secondo la formula concordata con il senatore Del Nero e il relatore de' Cocci, è il seguente: aggiungere, dopo le parole: « interesse terapeutico », le seguenti: « ovvero un progresso tecnico che rechi vantaggi per le condizioni ecologiche o contribuisca a diminuire la pericolosità dei processi produttivi per i lavoratori addetti ».

Poichè nessuno domanda di parlare, lo metto ai voti.

**È approvato.**

I senatori Del Nero e de' Cocci hanno presentato un emendamento, che reca anche la mia firma, tendente a sostituire le parole: « entro 180 giorni » con le altre: « entro un anno ».

Poichè nessuno domanda di parlare, lo metto ai voti.

**È approvato.**

Il senatore Urbani ha presentato un emendamento tendente a premettere alle parole: « risultato farmacologico » la parola: « nuovo ».

Poichè nessuno domanda di parlare, lo metto ai voti.

**È approvato.**

L A I . L'inciso « sentito il Ministro della sanità » a mio avviso è insufficiente in quanto, essendo la materia di pertinenza del Ministero della sanità, è necessario il parere favorevole del Ministro stesso.

d e' C O C C I , *relatore alle Commissioni*. In questo caso il parere è considerato obbligatorio ma non vincolante, così come quello del Consiglio superiore.

L A I . Invece, secondo me, dovrebbe essere vincolante; in questa materia è il minimo che si può chiedere.

B E L L I N Z O N A . Si potrebbe dire: « d'intesa con il Ministro della sanità ».

L A I . Infatti. Presento pertanto un emendamento nel senso suggerito dal senatore Bellinzona.

P R E S I D E N T E . Il senatore Lai ha presentato un emendamento tendente a sostituire le parole: « sentito il Ministro della sanità » con le altre: « d'intesa con il Ministro della sanità ».

Poichè nessuno domanda di parlare, lo metto ai voti.

**È approvato.**

Metto ai voti nel suo insieme l'articolo 4 che, nel testo emendato, risulta così formulato:

Art. 4.

La licenza obbligatoria di cui all'articolo 54, secondo comma, n. 2, del regio decreto 29 giugno 1939, n. 1127, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 26 febbraio 1968, n. 849, e successive modificazioni, nel caso di brevetti di cui all'articolo 1 della presente legge, è concessa, nella misura necessaria a sfruttare l'invenzione, con decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato da emanarsi entro un anno dalla domanda, d'intesa con il Ministro della sanità, secondo la procedura prevista agli articoli 54-*quater*, 54-*quinquies* e 54-*sexies* del succitato regio decreto anche qualora sia conseguito un nuovo risultato farmacologico documentato, avente effettivo interesse terapeutico, ovvero un progresso tecnico che rechi vantaggi per le condizioni ecologiche o contribuisca a diminuire la pericolosità dei processi produttivi per i lavoratori addetti.

**È approvato.**

Art. 5.

Dopo l'articolo 54-*sexies* del regio decreto 29 giugno 1939, n. 1127, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 26 febbraio 1968, n. 849, e successive modificazioni, è aggiunto il seguente:

« Art. 54-*septies*. — Per accertate gravi esigenze di tutela della sanità pubblica, alle quali il titolare dell'invenzione non sia in grado di far fronte, con decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, emanato su richiesta del Ministro della sanità, i brevetti concernenti medicamenti o processi per la loro produzione possono essere assoggettati a regime di licenza obbligatoria speciale per la durata e alle condizioni indicate nel decreto.

Il decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato è notificato, a cura dell'Ufficio centrale brevetti, al titolare del brevetto ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*.

Dopo la pubblicazione del decreto qualsiasi imprenditore dotato di adeguata capacità tecnica può richiedere all'Ufficio centrale brevetti la concessione di una licenza obbligatoria speciale per i brevetti indicati nel decreto stesso.

La idoneità tecnica del richiedente è accertata dal Ministro della sanità, il quale, a tal fine, dispone ispezioni nelle officine.

Il decreto di concessione è emanato dal Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, di concerto con il Ministro della sanità, e deve indicare la durata nonchè le condizioni della concessione fra cui in particolare la determinazione provvisoria del compenso.

La determinazione definitiva del compenso è rimessa all'accordo delle parti o, in caso di mancato accordo, senza pregiudizio della facoltà delle parti di adire l'autorità giudiziaria, a un collegio di arbitri, amichevoli compositori, composto di tre membri, nominati uno da ciascuna delle parti e il terzo dai primi due e, in caso di disaccordo, dal presidente del tribunale competente ai sensi dell'articolo 75 del regio decreto 29 giugno 1939, n. 1127.

Il mancato accordo sul compenso non sospende l'efficacia del decreto di concessione della licenza e in particolare della determinazione provvisoria del compenso ».

**È approvato.**

Art. 6.

Ai titolari dei brevetti che verranno concessi in base a domande presentate prima del 30 marzo 1978, è fatto obbligo di concedere licenza obbligatoria non esclusiva a favore di coloro che abbiano utilizzato l'invenzione coperta da brevetto di cui trattasi, ovvero effettuato investimenti ai fini della utilizzazione della stessa prima del 30 marzo 1978, intendendosi per investimenti la produzione, la commercializzazione, l'importazione di princìpi attivi coperti da brevetti rilasciati a norma del presente articolo e/o il loro impiego in specialità medicinali registrate o di cui, entro il 30 marzo 1978, sia stata depositata domanda di registrazione corredata della completa documentazione farmacologica, tossicologica e clinica, richiesta dalle vigenti disposizioni.

Al titolare del brevetto spetta, per il periodo successivo al 30 marzo 1978, un compenso la cui determinazione è rimessa all'accordo delle parti. In caso di mancato accordo il compenso è determinato a norma dell'articolo 50 del regio decreto 29 giugno 1939, n. 1127, come sostituito dall'articolo 24 del decreto del Presidente della Repubblica 22 giugno 1979, n. 338, con la riduzione, sulla valutazione dell'apposito collegio di arbitratori, del 66 per cento per il periodo dal 30 marzo 1978 all'entrata in vigore della presente legge e del 33 per cento per il residuo periodo di validità del brevetto.

Il mancato accordo sul compenso non sospende l'efficacia del decreto di concessione della licenza.

In pendenza del giudizio di impugnazione del lodo non può essere sospeso l'obbligo del licenziatario di corrispondere il compenso determinato dal collegio arbitrale.

D E L N E R O . Al primo comma, dopo le parole: « Ai titolari », propongo di sopprimere le parole: « che verranno »; infatti è sufficiente dire: « Ai titolari dei brevetti concessi ».

Al secondo comma, propongo un emendamento tendente a sostituire le parole: « sulla valutazione dell'apposito collegio di arbitratori » con le altre: « sulla valutazione così effettuata ». In base alla legge citata non è obbligatorio il ricorso al collegio e se lasciassimo la dizione così come è potrebbe sorgere un problema di interpretazione: cioè se, qualora il titolare del brevetto si rivolga all'autorità giudiziaria, si applichi ugualmente la norma della riduzione delle *royalties*. L'emendamento mette al riparo da un'eventuale interpretazione distorta e rende valida la norma sia nel caso del ricorso all'autorità giudiziaria, sia nel caso del ricorso al collegio di arbitratori.

P R E S I D E N T E . Poichè nessuno altro domanda di parlare, passiamo alla votazione.

Metto ai voti l'emendamento presentato dal senatore Del Nero tendente a sopprimere al primo comma, dopo le parole: « Ai titolari », le seguenti: « che verranno ».

**È approvato.**

Metto ai voti il primo comma nel testo emendato.

**È approvato.**

Metto ai voti l'altro emendamento presentato dal senatore Del Nero tendente a sostituire, al secondo comma, le parole: « sulla valutazione dell'apposito collegio di arbitra-

tori » con le altre: « sulla valutazione così effettuata ».

**È approvato.**

Metto ai voti il secondo comma nel testo emendato.

**È approvato.**

Metto ai voti il terzo e il quarto comma, cui non sono stati presentati emendamenti.

**Sono approvati.**

Metto ai voti l'articolo 6 nel suo insieme, con gli emendamenti accolti.

**È approvato.**

Art. 7.

La licenza obbligatoria di cui al precedente articolo 6 può essere rilasciata direttamente dal titolare del brevetto a colui che intenda ottenerla. Essa va notificata all'Ufficio centrale brevetti a cura del titolare del brevetto, previo accordo con il licenziatario, per gli eventuali ulteriori adempimenti di competenza del Ministero della industria.

In ogni altro caso, colui che intende ottenere la licenza obbligatoria prevista dall'articolo 6 della presente legge, deve rivolgere istanza all'Ufficio centrale brevetti seguendo le procedure di cui agli articoli 54-*quater*, 54-*quinquies*, 54-*sexies* del regio decreto 29 giugno 1939, n. 1127, e successive modificazioni.

L'Ufficio centrale brevetti accetta la domanda di licenza previo accertamento della esistenza dei requisiti formali, di cui al primo comma del precedente articolo 6.

La domanda di licenza obbligatoria ha la efficacia della licenza stessa fino al momento in cui questa non sia negata con decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato.

La procedura dovrà esaurirsi entro 180 giorni dal ricevimento della istanza motivata da parte dell'Ufficio centrale brevetti, il quale verrà dotato di strutture idonee.

La licenza obbligatoria, di cui al precedente articolo 6, viene concessa con efficacia dal 30 marzo 1978. Essa ha la durata corrispondente alla residua durata del brevetto e, salvo consenso scritto del titolare del brevetto o del suo avente causa, può essere trasferita solo con l'azienda del licenziatario o con il ramo particolare di essa in cui l'invenzione oggetto della licenza viene utilizzata.

A questo articolo sono stati presentati alcuni emendamenti.

Il primo, proposto dai senatori Del Nero, de' Cocci e da me stesso, tende a sopprimere il terzo comma.

Il secondo emendamento, presentato dai senatori Ciacci, Merzario, Bellinzona ed altri, tende ad aggiungere al quinto comma, dopo le parole: « il quale verrà dotato di strutture idonee », le seguenti: « e di mezzi adeguati entro 6 mesi dall'entrata in vigore della presente legge ».

Il terzo emendamento, presentato dal senatore Costa, tende a sostituire, sempre al quinto comma, le parole: « il quale verrà dotato di strutture idonee » con le altre: « il quale dovrà essere dotato di nuova idonea normativa e di adeguata struttura entro 180 giorni ».

Infine, io stesso propongo un subemendamento all'emendamento presentato dai senatori Ciacci, Merzario, Bellinzona ed altri al quinto comma tendente a sostituire il termine: « entro 6 mesi » con il seguente: « entro un anno ».

Dico subito che sono favorevole alla soppressione del terzo comma, che in realtà è superfluo poichè la norma in esso contenuta rientra in quella del comma precedente.

C I A C C I . Sono d'accordo circa il prolungamento del termine da sei mesi ad un anno.

Per quanto riguarda l'emendamento del senatore Costa, anche se il concetto che esprime può avere una sua giustificazione pratica, mi sembra debba essere oggetto di una riflessione, poichè l'espressione « dotare di una normativa » non mi pare formalmente esatta.

C O S T A . Il concetto è che in sede di revisione dell'Ufficio brevetti si tenga presente la peculiare attività che esso svol-

ge in stretta connessione con l'esistenza di questa nuova legge, per cui non può essere applicata *sic et simpliciter* la vecchia normativa.

C I A C C I . Sono perfettamente d'accordo sulla sostanza di quanto afferma il collega senatore Costa, ma credo che non si possa dire: « dotare un organismo di una normativa ».

P R E S I D E N T E . Mi pare che il problema non si ponga in quanto la sostanza dell'emendamento Costa è già contenuta nell'emendamento Ciacci. Credo che i due emendamenti possano essere unificati.

C O S T A . Non sono contrario, però vorrei che non si riducesse tutto ad un aumento di personale, specificando che le necessità sono anche altre.

P R E S I D E N T E . Nell'emendamento Ciacci si dice: « il quale verrà dotato di strutture idonee e di mezzi adeguati ». Nelle strutture idonee e nei mezzi adeguati mi pare che sia compreso tutto. La invito pertanto a ritirare il suo emendamento.

C O S T A . Non mi oppongo e ritiro il mio emendamento; desidero però che risulti chiara la necessità di adeguare questo Ufficio alle nuove necessità: mi riferisco in particolare all'idoneità delle persone chiamate a svolgere determinate attività.

M E R Z A R I O . Vorrei pregare i colleghi di usare la massima attenzione quando si concedono proroghe o si riducono i termini o si allungano.

Abbiamo già operato un ampliamento di termine da 180 giorni ad un anno in un precedente articolo, e la cosa mi ha trovato d'accordo. Ma raccomanderei che queste variazioni non finiscano per venire acquisite tramite una sorta di assimilazione automatica, perchè dobbiamo operare sempre in modo tale da stimolare il Governo al recupero e allo smaltimento delle pratiche giacenti nel minor tempo possibile.

Io credo che se, anzichè fissare il termine in esame in un anno, lo portassimo a nove mesi, il Governo avrebbe sempre un termine congruo entro cui operare, e si anticiperebbe il momento in cui l'Ufficio brevetti potrà cominciare ad operare. Mi pare che la proposta sia basata su una valutazione pratica e realistica della situazione.

P R E S I D E N T E . Mi pare che la modifica proposta dal senatore Merzario sia valida e quindi possa essere accolta. Ritiro pertanto il subemendamento.

d e ' C O C C I , *relatore alle Commissioni.* Come relatore mi dichiaro favorevole all'accoglimento della proposta Merzario.

U R B A N I . Vorrei esprimere un parere del tutto personale. Noi siamo di fronte ad una situazione particolarmente urgente; dobbiamo dare uno stimolo al Governo per risolvere un problema di efficienza che richiederebbe misure di carattere più immediato, anche se conformi alla formalità legislativa. Noi, come tutti sanno, siamo contrari al ricorso al decreto-legge quando ciò avviene per motivi assurdi. Però, se per raggiungere un obiettivo ritenuto valido è necessario superare un ostacolo, e ciò può avvenire soltanto attraverso l'emanazione di un decreto-legge, il Governo si deve assumere le sue responsabilità ed agire con lo strumento che la Costituzione mette a sua disposizione. Purchè appunto il tutto avvenga nei limiti costituzionali.

P R E S I D E N T E . Questa sua opinione sarà oggetto di discussione anche in sede di audizione dei Ministri, dove la tesi verrà sostenuta.

Poichè nessun altro domanda di parlare, passiamo alla votazione.

Metto ai voti il primo e il secondo comma, cui non sono stati presentati emendamenti.

**Sono approvati.**

Metto ai voti l'emendamento presentato dai senatori Del Nero ed altri tendente a sopprimere il terzo comma.

**È approvato.**

Metto ai voti il quarto comma, cui non sono stati presentati emendamenti.

**È approvato.**

Metto ai voti l'emendamento presentato dai senatori Ciacci, Merzario, Bellinzona ed altri tendente ad aggiungere, al quinto comma, dopo le parole: « il quale verrà dotato di strutture idonee », le seguenti: « e di mezzi adeguati entro il termine di 9 mesi dall'entrata in vigore della presente legge ».

**È approvato.**

Metto ai voti il quinto comma nel testo emendato.

**È approvato.**

Il senatore Spano propone un emendamento tendente a sopprimere, nell'ultimo comma, le parole: « e, salvo consenso scritto del titolare del brevetto o del suo avente causa, può essere trasferita solo con l'azienda del licenziatario o con il ramo particolare di essa in cui l'invenzione oggetto della licenza viene utilizzata ».

S P A N O . È noto che in questi ultimi anni, in seguito alla applicazione della registrazione dei farmaci, molte aziende italiane piccole e medie si sono trovate in difficoltà, hanno dovuto far fronte a problemi di produzione ed hanno provveduto a comperare registrazioni isolate, singole. Scopo dell'emendamento è quindi di non appesantire questo settore.

D E L N E R O . Chiunque in questo frattempo ha acquistato la licenza, la materia prima, ha diritto alla licenza obbligatoria; e questo è pacifico. Il problema che si pone in questo comma è un altro. Una volta ottenuta la licenza obbligatoria, viene venduta ad altri: se insieme si vende anche la azienda o il settore d'azienda di produzione, va bene; non è però che si possa fare commercio di queste licenze obbligatorie. Di qui la norma che tende ad evitare la speculazione sulla licenza.

d e ' C O C C I , *relatore alle Commissioni.* Però si dice: « salvo consenso scritto del titolare del brevetto ».

M A G N A N I N O Y A , *sottosegretario di Stato per l'industria, il commercio e l'artigianato.* Bisognerebbe eliminare l'inciso riguardante il consenso.

D E L N E R O . Sulla abolizione di questo inciso non ho obiezioni.

B E L L I N Z O N A . Ovviamente mi rimetto alla decisione della maggioranza (e non tanto per omaggio ai numeri, perchè finora abbiamo lavorato con ampia volontà di raggiungere momenti di intesa), però sinceramente sconsiglierei chiunque dal modificare il testo di questo comma. Stiamo qui parlando di licenza obbligatoria, di cui all'articolo 6, che ha dei presupposti di investimenti effettuati prima della sentenza della Corte costituzionale. Non a caso si dice che chi ha questi diritti ha il vantaggio di ottenere la licenza obbligatoria a condizioni particolarmente favorevoli, ma non può farne un commercio; poi si prevede anche il caso che, tutto sommato, questo commercio lo si possa fare, ove ci sia il consenso del detentore del brevetto.

Se vogliamo togliere questa possibilità, possiamo farlo, ma non lo riterrei opportuno. Questa ipotesi si può affacciare solamente nel caso in cui il detentore di licenza obbligatoria decida di chiudere l'azienda. Cosa succede allora? Che il detentore del brevetto rientra in possesso di tutte le sue prerogative, e: o scatta di nuovo il meccanismo, per cui un altro operatore industriale fa la richiesta di licenza; oppure ci troviamo nelle condizioni per le quali il prodotto in questione non viene a sufficienza immesso nel mercato.

Credo che questa norma, del resto di origine governativa, sia abbastanza equilibrata.

S P A N O . In sostanza il senatore Bellinzona sta dicendo qualcosa di diverso da quanto affermava il senatore Del Nero. Bi-

sogna mettersi d'accordo sulla interpretazione da dare a questa norma.

U R B A N I . Non essendo informato al riguardo, può essere che chieda una cosa ovvia: il caso in cui si può vendere la licenza obbligatoria e non l'azienda o il ramo particolare di essa è solo quello in cui c'è un'eventuale liquidazione? Che interesse si ha a non cedere anche il settore se si decide di non produrre più?

D E L N E R O . Si ha interesse a cederlo ma a quel punto scade la facoltà di licenza obbligatoria agevolata verso l'altro; pertanto, l'altro dovrà pagare tutte le *royalties*, e non quelle ridotte.

U R B A N I . Quindi, è l'agevolazione che viene venduta.

S P A N O . Se l'obiettivo è quello indicato dal collega Del Nero, il consenso di colui che è titolare del brevetto quale ruolo svolge in questa vicenda?

D E L N E R O . Può diventare pleonastico perchè se il titolare vuole fare una agevolazione, la fa senza che ci sia bisogno di scriverlo nel provvedimento. Ecco perchè dico che quello che vogliamo evitare è che si faccia una speculazione su queste licenze speciali. Stabilito questo, se vi è la facoltà, in casi eccezionali, da parte di chi ha il brevetto di cedere la produzione a condizioni agevolate, lo può fare indipendentemente dal fatto che sia scritto o meno nel provvedimento. Il titolare del brevetto può comunque concedere ad un altro la licenza obbligatoria.

d e ' C O C C I , *relatore alle Commissioni.* Si potrebbe non parlare del trasferimento.

D E L N E R O . Bisogna parlarne. Ritengo piuttosto che sia pleonastico l'inciso: « salvo consenso scritto del titolare del brevetto o del suo avente causa ». Propongo, pertanto, di sopprimere soltanto tale inciso.

P R E S I D E N T E . Poichè nessun altro domanda di parlare, metto ai voti l'emendamento presentato dal senatore Del Nero tendente a sopprimere, nell'ultimo comma, le parole: « salvo consenso scritto del titolare del brevetto o del suo avente causa ».

**È approvato.**

Metto ai voti l'ultimo comma nel testo emendato.

**È approvato.**

D E L N E R O . Nel primo comma si parla di licenza obbligatoria che va notificata all'Ufficio centrale brevetti a cura del titolare del brevetto, previo accordo con il licenziatario. Si potrebbe, invece, stabilire che va notificata a cura del titolare del brevetto o del licenziatario.

M E R Z A R I O . Se c'è contenzioso tra i due, cosa avviene?

D E L N E R O . La domanda è obbligatoria. Nell'articolo 7 si afferma che tutti coloro che sono in queste condizioni hanno diritto di fare la domanda e si prevede che la possa fare il titolare del brevetto di accordo con il licenziatario. La mia proposta, invece, tendeva ad agevolare le procedure.

B E L L I N Z O N A . Normalmente, il più interessato è colui che fa la richiesta.

D E L N E R O . Poichè la licenza obbligatoria è a favore del licenziatario, propongo che possa essere notificata dal titolare o dal licenziatario.

S P A N O . Nella transazione tra il titolare e il licenziatario una delle condizioni è che il titolare effettui la notifica. Sono, pertanto, contrario all'approvazione di un emendamento in tal senso.

C I A C C I . Sono d'accordo con il senatore Spano.

D E L N E R O . Non insisto.

P R E S I D E N T E . Poichè nessun altro domanda di parlare, metto ai voti nel suo insieme l'articolo 7 che, nel testo emendato, risulta così formulato:

Art. 7.

La licenza obbligatoria di cui al precedente articolo 6 può essere rilasciata direttamente dal titolare del brevetto a colui che intenda ottenerla. Essa va notificata all'Ufficio centrale brevetti a cura del titolare del brevetto, previo accordo con il licenziatario, per gli eventuali ulteriori adempimenti di competenza del Ministero dell'industria.

In ogni altro caso, colui che intende ottenere la licenza obbligatoria prevista dall'articolo 6 della presente legge, deve rivolgere istanza all'Ufficio centrale brevetti seguendo le procedure di cui agli articoli 54-*quater*, 54-*quinquies*, 54-*sexies* del regio decreto 29 giugno 1939, n. 1127, e successive modificazioni.

La domanda di licenza obbligatoria ha l'efficacia della licenza stessa fino al momento in cui questa non sia negata con decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato.

La procedura dovrà esaurirsi entro 180 giorni dal ricevimento della istanza motivata da parte dell'Ufficio centrale brevetti, il quale verrà dotato di strutture idonee e di mezzi adeguati entro il termine di 9 mesi dall'entrata in vigore della presente legge.

La licenza obbligatoria, di cui al precedente articolo 6, viene concessa con efficacia dal 30 marzo 1978. Essa ha la durata corrispondente alla residua durata del brevetto e puo essere trasferita solo con l'azienda del licenziatario o con il ramo particolare di essa in cui l'invenzione oggetto della licenza viene utilizzata.

**È approvato.**

Art. 8.

Le tasse di concessione governativa previste dai numeri 90 e 91 della tariffa annessa al decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 641, e successive integrazioni e modificazioni, sono dovute anche per le licenze obbligatorie di cui all'articolo 5 della presente legge.

**È approvato.**

Art. 9.

Sono nulli i contratti di licenza stipulati tra il 30 marzo 1978 e la data di entrata in vigore della presente legge in difformità dal precedente articolo 6.

I senatori Del Nero e de' Cocci hanno proposto un emendamento tendente a sostituire il testo dell'articolo con il seguente: « Sono nulli i contratti di licenza o di fornitura di sostanze o composizioni di sostanze brevettate stipulati dopo il 30 marzo 1978 tra i titolari dei brevetti e gli utilizzatori di cui al precedente articolo 6 ».

D E L N E R O . In sede di Sottocommissione il collega Bellinzona sollevò il problema dei contratti di fornitura di sostanze o composizioni fatti in difformità dello articolo 6. Si trattava, in pratica, di aggiungere un altro comma che prevedesse anche le sostanze. Se ricordate, provammo a fare due o tre formulazioni. Ora, nel modo proposto, si parlerebbe sia del contratto di licenza che del contratto di fornitura, proprio per venire incontro alle attuali esigenze. In questo periodo, infatti, più che problemi di licenza ci sono stati problemi di fornitura di sostanze. In sede di Sottocommissione il collega Forni fece obiezione al testo proposto da me e dal collega Bellinzona dicendo che, usando la dizione generica di sostanze, si poteva intendere anche lo zolfo o altro, e che allora bisognava determinare in modo più preciso qual è la materia. Si potrebbe allora usare la dizione « princìpi attivi ».

P R E S I D E N T E . Se si riformula l'emendamento specificando che si tratta di princìpi attivi, poichè sono sicuramente coperti da brevetto, mi pare che diventi più accettabile. Anche perchè « princìpi attivi » ha un significato; « sostanze » ha un signi-

ficato molto più ampio, comprende anche il veicolo.

L'emendamento sostitutivo dell'articolo potrebbe essere allora così formulato:

Art. 9.

Sono nulli i contratti di licenza o di fornitura di princìpi attivi coperti da brevetto, stipulati dopo il 30 marzo 1978 tra i titolari dei brevetti e gli utilizzatori di cui al precedente articolo 6, in difformità dell'articolo stesso.

Poichè nessuno domanda di parlare, lo metto ai voti.

**È approvato.**

L'esame degli articoli è così esaurito.

Passiamo alla votazione finale.

M E R Z A R I O . Signor Presidente, se non fossimo in sede deliberante potremmo sacrificare il rituale della dichiarazione di voto, ma l'atto che stiamo per licenziare merita qualche minuto di commento politico. Darò un esempio di brevità perchè, almeno noi del Gruppo comunista, quello che dovevamo dire l'abbiamo già detto nelle sedute del 12 e del 20 novembre dello scorso anno, per quanto riguarda gli aspetti generali della problematica brevettuale. Per quel che attiene alle scelte conclusive, ci siamo pronunciati stamane per ogni singolo articolo concretizzando così il nostro orientamento che anticipammo nella ultima seduta delle Commissioni riunite allorquando apprezzammo il lavoro svolto dalla Sottocommissione avanzando la proposta, come i colleghi ricorderanno, della sede deliberante, incontrando il consenso di tutti i Gruppi.

A questo punto, anzichè tediare i colleghi con un supplemento di argomentazioni tecnico-legislative, ci sembra sufficiente ricordare che sin dall'inizio del nostro confronto ci eravamo ispirati a due princìpi, uno dei quali è riecheggiato anche negli interventi di stamattina del collega Lai, vale a dire quello della tutela del diritto alla salute, della salvaguardia delle esigenze produttive con particolare riferimento — questo ci teniamo a sottolinearlo — alla nostra industria nazionale, che pure non è immune da ritardi e da difetti, e non ignorando mai la funzione sociale del farmaco. Partendo da una motivata critica al modo come è stato regolamentato il settore farmaceutico nel nostro Paese, ai ritardi legislativi nei molteplici settori di intervento (ricerca, produzione e distribuzione, informazione, propaganda, sperimentazione clinica), avvertimmo la necessità di cogliere almeno l'occasione che ci veniva offerta dalla sentenza della Corte costituzionale per avviare, o tentare di avviare, un processo di risanamento capace di collocare il nostro Paese a livelli medi europei, superando una condizione di sudditanza o subalternità che alla lunga avrebbe penalizzato l'industria italiana, pregiudicandone lo sviluppo tecnico e quindi le potenzialità occupazionali. Animati da questa preoccupazione, manifestammo una serie di riserve su alcuni contenuti delle tre proposte di legge e, come sapete, siamo stati particolarmente critici nei confronti del disegno di legge del Governo n. 1113. Se ci siamo permessi di anticipare fin dall'inizio i punti per noi irrinunciabili, era perchè condizionavamo a questi il nostro consenso e la disponibilità a facilitare l'*iter* legislativo del provvedimento anche nell'altro ramo del Parlamento.

Non avrebbe molto senso indugiare stamane in una specie di inventario circa i pericoli scongiurati e gli elementi di novità introdotti nel testo unificato. Ringraziamo il collega de' Cocci che in apertura ha più volte sottolineato il nostro contributo e la incisività di alcune nostre proposte emendative. Di positivo vi è anche il fatto che le posizioni non sono più oggi, mentre licenziamo il testo, divaricate come all'inizio, perchè via via si è andata delineando una intesa, a nostro giudizio da valutare in modo serio ed equilibrato.

Se manteniamo ancora qualche dubbio, non è tanto per la delicatezza della materia sottoposta ad una disciplina giuridica tutta da sperimentare in Italia, in un settore estremamente delicato, ma perchè da troppi anni la politica del farmaco è esposta

ai contraccolpi della improvvisazione, della settorialità, della non trasparenza, della incertezza nelle scelte programmatiche da affidare all'industria stessa. Stamane si è parlato molto, ma, in effetti, non troppo, rispetto alla pregnanza del problema, delle carenze dell'Ufficio brevetti al Ministero dell'industria, e la mia parte politica si è fatta carico di problemi reali che attengono alle garanzie per rendere operanti le leggi che il Parlamento vara. Il Governo ha dato ragione alle critiche che da più parti sono state sollevate, riconoscendo comprovata la denuncia, ma più che il conforto delle parole noi aspettiamo la dimostrazione nei fatti e nei provvedimenti legislativi e amministrativi che andranno varati con estrema sollecitudine.

Un secondo rilievo critico è rivolto in particolare al nostro interlocutore primario come 12ª Commissione, rilievo che in parte avevo anticipato quando si è trattato di accogliere la proposta del Presidente circa la audizione dei due Ministri.

Vorrei che i colleghi riflettessero sul fatto che in questi quattro mesi di discussione, sia pure saltuaria, del brevetto, non ci è venuto un contributo degno della pur minima considerazione da parte del Ministero della sanità. Voglio dire che esiste e resiste, purtroppo, la mentalità delle cosiddette « sfere separate » e delle competenze plurime in un settore come quello farmaceutico che avrebbe invece bisogno del massimo di unitarietà o, quanto meno, di coordinamento.

Nel dichiarare quindi il voto favorevole del Gruppo comunista al testo presentato, ci preme sottolineare che continueremo ad esercitare vigilanza e controllo sviluppando tutte quelle iniziative conseguenti per una moderna e socialmente avanzata politica del farmaco.

V E T T O R I . Il collega Merzario ha colto il senso politico del provvedimento che oggi viene varato da questo ramo del Parlamento. Nel dichiararmi quindi consenziente sulle argomentazioni da lui espresse circa il lavoro compiuto dalle Commissioni, mi sia consentito sottolineare la larga convergenza, ed in qualche caso anche la rinuncia, dei vari proponenti sul testo unificato di iniziativa plurima. Mi sembra che questa larga convergenza sia collegata ad un lavoro di « limatura » che ha tolto qualche dubbio esistente e qualche imprecisione rilevata, e sostanzialmente migliorato il testo della Sottocommissione.

È evidente che qualche perplessità, in una materia delicata come questa, può restare in tutti noi, ma siamo abbastanza realisti per sapere che il meglio è nemico del bene. Mi sembra di potere affermare che la regolamentazione proposta tuteli l'utente nei limiti del possibile: la sperimentazione di questa legge ce lo dirà con il passare del tempo e delle esperienze. Si ottiene infatti la tutela della proprietà intellettuale ed anche quella dell'industria farmaceutica italiana, e si tende ad eliminare, per quanto possibile, una speculazione commerciale su proprietà intellettuale. L'ipotesi di un sollecito adeguamento dell'Ufficio centrale brevetti posa, a mio avviso, certamente sul giusto equilibrio da raggiungere nel trattare cose diverse con sistemi diversi, e quindi in un'ottica particolare per alcune centinaia di brevetti farmaceutici che saranno da registrare rispetto alle molte migliaia di idee per una tutela molto ipotetica e potenziale dei presentatori. Ritengo si debba ringraziare ciascuno dei colleghi che si sono particolarmente impegnati nel Sottocomitato e coloro che sono stati determinanti da una parte e dall'altra degli schieramenti politici, perchè ci hanno consentito di arrivare in fondo a questo provvedimento. Infatti, con esso ci adeguiamo nel 1981 ad una realtà della quale mi sembra si sia cominciato a parlare circa a metà degli anni '50.

Perciò, con la soddisfazione di aver posto un punto fermo perchè le cose possano cominciare a camminare, mi permetto di fare a nome del Gruppo democristiano una dichiarazione di voto favorevole al provvedimento in esame.

S P A N O . Desidero brevemente dire che noi, fin dall'inizio dell'*iter* di questo provvedimento, abbiamo espresso, se non

perplessità, comunque molta cautela e prudenza riguardo alla delicatezza e complessità del problema che si andava affrontando, consapevoli del ritardo non di pochi anni, ma di un lungo periodo di tempo che — dobbiamo ricordarlo, almeno per quanto ci riguarda — aveva alle spalle ragioni non economiche, ma di garanzia rispetto alle condizioni produttive ed anche a quelle sociali che si erano affermate nel nostro Paese in questo settore, tanto che nessuna iniziativa a livello di *iter* parlamentare era andata avanti negli ultimi anni. E noi stessi, una volta intervenuta la sentenza della Corte costituzionale, abbiamo voluto esprimere, con l'iniziativa legislativa del disegno di legge che porta il nome, come primo firmatario, del collega Pittella, l'urgenza che si ponesse invece correttamente in essere una normativa che non soltanto fosse di sanatoria di un periodo per il quale si determinava una condizione di vuoto legislativo, ma che provvedesse anche, nella misura del possibile, a determinare condizioni nuove rispetto non soltanto all'aspetto della brevettabilità, ma anche ad un assetto produttivo del settore. Con questo disegno di legge noi andiamo ad incidere nella situazione che si è determinata, spesso con cristallizzazioni e compromessi, tra le forze produttive, dalle multinazionali che hanno condizionato fortemente la produzione dei farmaci nel nostro Paese alle aziende nazionali, che vedono numerose presenze di piccole e medie imprese. Hanno quindi giocato un ruolo non indifferente considerazioni di tipo produttivo e sociale nella prudenza che abbiamo posto nell'esame della legge, che si sono però accompagnate alla consapevolezza di arrivare ad un risultato che potesse portare la garanzia di non creare condizioni traumatiche nel settore.

Il testo emerso dal voto ha raccolto l'unanimità dei Gruppi parlamentari, e questo è un dato politico significativo che non sottovalutiamo e che darà vita ad una legge che potrà camminare nella misura in cui la volontà politica qui espressa si faccia carico di gestire poi la legge a livello del Governo e della struttura amministrativa dello Stato.

Non vi è dubbio che le osservazioni preesistenti, che riguardano l'efficienza della macchina dello Stato, in particolare del Ministero dell'industria, e la disponibilità di strutture e di uomini qualificati — perchè qui non si tratta di quantità, ma di qualità di questo servizio — ci vedono preoccupati, e quindi non solo disponibili, ma sollecitatori di una iniziativa del Governo in proposito. Ripeto che, in mancanza di questa, si determinano le condizioni di necessità per una iniziativa anche di natura parlamentare, senza che questo voglia suonare in nessun modo criticamente nei riguardi del Governo. Vogliamo cioè un risultato magari modesto, ma concreto, che ci metta nelle condizioni di operare legislativamente nel settore dell'Ufficio brevetti.

Non possiamo però disconoscere che questo provvedimento si inquadra in una situazione più complessa e delicata che riguarda uno sviluppo propulsivo rispetto al quale lo Stato deve determinare un suo indirizzo più preciso e consistente che riguarda in particolare il settore della ricerca.

Senza di ciò, le questioni non di sopravvivenza, ma di consolidamento e rinnovamento produttivo per la difesa del livello occupazionale nel settore farmaceutico verrebbero meno. Si tratta quindi, sotto questo profilo, di far rapidamente quello che finora è stato fatto timidamente.

L'altro aspetto, che è però tutt'uno con quello di garantire il meccanismo del brevetto, è la difesa del consumatore e della sua salute; non dimentichiamo che ci troviamo davanti ad un settore in cui il consumo è elevatissimo e riguarda fasce sociali anche più esposte di altre rispetto al costo del farmaco, aspetto, quest'ultimo, che non va davvero sottovalutato. Da questo punto di vista ci richiamiamo ad una proposta di legge a difesa del consumatore, di cui siamo stati promotori insieme con altri, che investe anche questo settore. Qui — lo richiamo come conclusione della mia dichiarazione di voto — esiste un terreno per sperimentare un'efficace azione per il recupero del ritardo che abbiamo nell'informazione e nella documentazione del consumatore rispetto agli effetti del farmaco e al-

la necessità che il farmaco stesso venga utilizzato in modo da garantire la tutela della salute. Questi sono gli orientamenti generali, anche se un po' generici, della dichiarazione che avevamo interesse a lasciare agli atti delle Commissioni.

D E L N E R O . Desidero ringraziare, come uno dei presentatori di uno dei disegni di legge, la Presidenza e i colleghi che hanno portato il loro contributo all'approvazione del provvedimento. Oltre che il ringraziamento, esprimo anche la mia soddisfazione per i risultati conseguiti; penso che il testo, nato dalla collaborazione di tutti, risolva in modo equo i problemi transitori relativi al brevetto e ponga gli elementi fondamentali per lo sviluppo dell'attività brevettuale, attività che servirà soprattutto per incentivare la ricerca e garantire la difesa della salute, attraverso l'uso intelligente della licenza obbligatoria in tutti i casi in cui trattasi di prodotto di grande interesse per la tutela generale della salute del Paese in un campo in cui vi sia carenza di prodotti. Mi unisco anche io alla soddisfazione per la revisione della funzionalità dell'Ufficio brevetti promessa dal Ministero dell'industria, ma mi permetto di richiamare, anche se è purtroppo assente, il Ministero della sanità ad un riesame del sistema delle registrazioni. Avremo due grossi tempi: uno del brevetto e uno della registrazione; credo che dovrà essere studiato qualcosa di diverso perchè si possa collegare meglio la brevettabilità e la registrazione. Rischieremo, altrimenti, di avere domani dei prodotti farmaceutici brevettati ma non riconosciuti dal Ministero e tardivamente inclusi nel prontuario. Vi è una problematica in proposito sulla quale richiamo l'attenzione del Ministero della sanità. Con queste poche parole di gratitudine, di ringraziamento e di soddisfazione, confermo il voto favorevole al disegno di legge.

R O M A N O' . Dichiaro il voto favorevole del mio Gruppo su questo disegno di legge con alcune considerazioni e mi scuso se talune di esse già sono state fatte da altri colleghi.

Credo che si debba essere contenti del fatto che questo disegno di legge arrivi in porto, perchè è il prodotto di una elaborazione volenterosa e approfondita in cui tutte le posizioni politiche hanno cercato e trovato una convergenza. In secondo luogo dobbiamo rallegrarci perchè questo provvedimento arriva dopo un'attesa di decenni; è positivo il fatto che si sia riusciti a realizzarlo e a vararlo. È un provvedimento che riguarda un settore particolarmente delicato della nostra attività produttiva per i suoi riflessi su quel bene fondamentale che è la salute; anche il fatto che si intervenga a disciplinare, sia pure parzialmente e per un aspetto specifico, questo settore è un merito del provvedimento. Molto opportuna è stata la discussione che si è avviata questa mattina, relativa alla preoccupazione che il provvedimento abbia poi un'applicazione efficace attraverso uno strumento amministrativo che ne garantisca l'efficacia. Mi riferisco alla discussione sull'Ufficio brevetti; credo che una legge debba sempre preoccuparsi del suo regolamento, perchè troppe volte si fanno leggi che non vengono applicate per mancanza di strumenti amministrativi. La discussione di questa mattina ha indubbiamente contribuito a migliorare il testo della legge.

P I N T O . Brevemente per esprimere il voto favorevole del Gruppo repubblicano.

La brevettabilità dei farmaci è un'esigenza sentita da molto tempo ed è bene che finalmente ci si sia arrivati, perchè certamente provocherà una incentivazione sul piano della ricerca e un beneficio per la salute dei cittadini.

M A G N A N I N O Y A , *sottosegretario di Stato per l'industria, il commercio e l'artigianato.* Desidero esprimere la soddisfazione mia personale e quella del Governo per il varo di questo importante provvedimento. Sappiamo — e ne abbiamo preso atto questa mattina — delle difficoltà che questa legge potrà incontrare nell'attuazione; credo che sia giusto sottolineare la necessità che ogni legge diventi operante nel nostro Paese.

Nel ringraziare le Commissioni che hanno condotto con molta attenzione e positivamente i lavori relativi al disegno di legge, il Governo si compiace che esso sia giunto in porto, almeno in questo ramo del Parlamento, e ribadisce l'impegno di fare quanto è nelle sue possibilità perchè non resti lettera morta, ma trovi invece quella concretezza che tutti ci auguriamo e che un importante settore del Paese (compreso il consumatore, come giustamente rilevava poc'anzi il senatore Spano) aspetta con ansia.

P R E S I D E N T E . Poichè nessun altro domanda di parlare per dichiarazione di voto, metto ai voti nel suo complesso il disegno di legge nel testo accolto, in cui si intendono unificati i disegni di legge nn. 526, 1079 e 1113, che assumerà il seguente titolo: « Brevettabilità dei medicamenti ».

**È approvato.**

*I lavori terminano alle ore 13,15.*

SERVIZIO DELLE COMMISSIONI PARLAMENTARI
*Il Direttore*: DOTT. GIOVANNI BERTOLINI