SENATO DELLA REPUBBLICA

VII LEGISLATURA

(N. 932)

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori PITTELLA, MINNOCCI, FERRALASCO e DE MATTEIS

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 13 OTTOBRE 1977

Norme per la brevettabilità dei farmaci

ONOREVOLI SENATORI. — La ricerca scientifica ha certamente determinato in tutti i campi un notevole impulso al progresso sociale, ponendo a disposizione beni d'uso e di consumo sempre più progrediti, in un numero sempre maggiore ed anche a prezzi minori.

Una particolare importanza ha ovviamente la ricerca scientifica nel campo della medicina e dei farmaci perchè l'invenzione porta ad un beneficio *quoad valetudinem* o addirittura *quoad vitam.*

Le grandi compagnie farmaceutiche da tempo esercitano pressioni vivaci perchè anche in Italia si vari una legge a protezione dell'invenzione nel campo delle materie prime utilizzabili come farmaci. Queste pressioni non hanno certo come movente il benessere sociale, ma sono indotte da interessi alquanto differenti per le industrie straniere operanti in Italia e per le stesse industrie italiane: le prime vogliono ovviamente proteggere le proprie invenzioni sul mercato italiano e su quei mercati esteri in cui l'invenzione non è stata protetta e verso i quali si è manifestata una espansione commerciale italiana; le altre perchè hanno compreso che una sicura sopravvivenza può essere garantita soltanto dalla espansione plurinazionale, cioè dall'intervento anche su mercati esteri recettivi.

Nel passato anche abbastanza recente vi furono, ed a ragione, vivaci opposizioni alla istituzione di una protezione brevettistica dell'invenzione nel campo farmaceutico. In realtà di tale protezione avrebbero fruito soltanto poche compagnie, da tempo attrezzate per la ricerca in campo internazionale, che avrebbero fatalmente organizzato sul nostro territorio un vero e proprio oligopolio anche se mascherato dalle migliori motivazioni e dalle più belle parole.

Oggi anche le imprese italiane che operano in questo settore hanno raggiunto un progresso tecnologico adeguato che consente loro di affrontare con discreto successo i problemi della ricerca farmacologica, per non rimanere legati a pesanti condizionamenti economici imposti dalle multinazionali e per poter estendere i propri mercati fuori dei ristretti margini nazionali.

TIPOGRAFIA DEL SENATO (1500) — 2-3-4

Può essere dunque il tempo per proporre una legge sul brevetto nel campo farmaceutico, purchè sia attuata in modo:

1) da stimolare effettivamente la ricerca scientifica;

2) da impedire il costituirsi di « cartelli »;

3) da privilegiare gli interessi della collettività e, nella fattispecie, quelli della sicurezza sociale.

Su queste basi e per questi convincimenti presentiamo un disegno di legge, la cui struttura desideriamo chiarire e commentare.

In primo luogo si desidera mettere in evidenza che la protezione del brevetto non riguarda soltanto il procedimento con il quale si ottiene una determinata materia prima ad uso farmaceutico umano o veterinario, ma anche la stessa materia prima, definita da una ben precisa formula di struttura.

La protezione della nuova molecola, o materia prima, e non solo del procedimento ha la sua ragion d'essere poichè:

1) si desidera istituire una legge completa e non una specie di finzione quale deriverebbe dalla protezione del solo procedimento gravata dall'istituto della licenza obbligatoria;

2) la protezione del solo procedimento comporterebbe il fiorire di domande di nuovi procedimenti, la cui accettazione o rifiuto potrebbe costituire oggetto di lunghe diatribe e agevolerebbe fatalmente i più forti.

D'altro lato, così come è concepita la legge, il brevetto di molecola e di procedimento non costituisce uno sbarramento alla altrui inventiva, particolarmente quando si trovino miglioramenti o modificazioni interessanti a carico della struttura della nuova molecola o nei riguardi del procedimento stesso.

Infatti, per quanto riguarda la nuova molecola la legge prevede che debba essere ben descritta e ben definita nelle sue caratteristiche chimico-fisiche, biologiche, e non limitata alla semplice formula chimica generica, con costituenti variabili che ipotizzino individui chimici della classe rivendicata non effettivamente sintetizzati e caratterizzati.

Perchè non vi siano dubbi in proposito si ritiene utile precisare che tutti i costituenti devono essere ben definiti.

Il brevetto di invenzione lascia campo a successivi miglioramenti. Del resto, nel passato, anche in Stati nei quali la protezione dell'invenzione nel campo dei farmaci era codificata è apparso, al seguito di una nuova malecola importante dal lato terapeutico, un corteo di brevetti successivi a miglioramento, a modificazione, cui concorsero parecchie industrie. Uno per tutti valga qui l'esempio del cortisone, cui è seguita l'invenzione del prednisone, prednisolone, triamcinolone, desametasone, betametasone, parametasone, fluocinolone, eccetera.

D'altro lato la istituzione del brevetto dipendente, così come concepito nella legge, permette anche miglioramenti documentati nel campo della ricerca su nuovi procedimenti.

Si è ritenuto equo concedere un durata di *20 anni* a decorrere dalla data di deposito della domanda. Insistiamo sul concetto della decorrenza dalla data di deposito, perchè in questo modo si può avere una data precisa, mentre se fossero concessi anche solo 10 anni dalla data di ottenimento del brevetto, non sarebbe possibile stabilire il tempo di durata della protezione dell'invenzione stessa perchè in tesi teorica l'inventore può prolungare artificialmente anche di anni il tempo di concessione del brevetto.

Non è stata fatta nel disegno di legge una distinzione tra nuove sostanze di invenzione e sostanze derivanti da una scoperta, cioè sostanze esistenti già in natura e trovate, definite sia come struttura che come applicazione, dalla ricerca.

Si è ritenuto equo, in altri termini, che le sostanze non precedentemente conosciute ed oggetto di una scoperta potessero fruire non soltanto della protezione di un procedimento, ma anche della loro struttura, essendo in questo caso ugualmente merito del ricercatore la nuova acquisizione nel campo della medicina.

Questa impostazione può avere un senso anche perchè nuove correnti di ricerca percorrono la via biologica per la utilizzazione di molecole già predisposte dall'organismo per determinate funzioni e che d'altra parte già nell'organismo stesso trovano le loro naturali vie di neutralizzazione.

Pertanto nei vari articoli del disegno di legge il termine invenzione va inteso in senso più lato.

In ogni caso onde non lasciar dubbi il presente disegno di legge propone un articolo con il quale si concede la protezione della scoperta di sostanze biologiche di origine animale o vegetale od anche di preparazioni biologiche nelle quali non sia ancora chimicamente definito il principio attivo, ma che siano state ben documentate dal lato farmacologico per il loro interesse applicativo.

Qualora sia richiesto brevetto per un prodotto naturale non isolato e definito chimicamente ma caratterizzato attraverso la sua azione biologica e pertanto titolabile mediante saggio biologico, la domanda dovrà essere accompagnata dagli elementi atti a riconoscere l'attività del prodotto stesso e a valutarne il contenuto nella preparazione ottenuta, cioè dovrà essere atta a permettere di definire qualitativamente e quantitativamente la preparazione biologica.

A tal fine il richiedente deve definire un campione standard di riferimento del prodotto in esame: tale campione potrà essere fornito e regolarmente utilizzato nel tempo per la sua stabilità per più di cinque anni oppure potrà essere soltanto definito ma non utilizzato a tempi lunghi per una relativa instabilità.

Nel primo caso dovrà essere descritto il saggio biologico per la titolazione di confronti (a 4 o a 6 punti) secondo quanto indicato, ad esempio, nella Farmacopea ufficiale.

Nel secondo caso il richiedente dovrà descrivere un metodo atto a definire uno *standard* di riferimento con cui titolare le varie preparazioni.

Per lo standard di riferimento occorrerà definire l'azione della preparazione biologica almeno a tre dosi differenti, possibilmente equidistanziate logaritmicamente e ben centrate; sulla base delle risposte osservate (eventualmente trasformate con metodi opportuni) si calcolerà la retta di regressione corrispondente. L'impiego di più rette di regressione così ottenute permetterà di stabilire i limiti fiduciali entro i quali dovrà trovarsi la retta di regressione della preparazione.

Rimane invece ovviamente esclusa da qualsiasi possibilità di brevetto la invenzione o la scoperta di sostanze ad uso farmaceutico che siano state oggetto di pubblicazione. Si comprende che con questa esclusione si impedisce che chiunque possa approfittare del lavoro di un ricercatore puro che abbia pubblicato i risultati senza tener conto della possibilità di proteggere la propria invenzione o scoperta.

Nel disegno di legge è inserito l'istituto della licenza obbligatoria speciale per la utilizzazione non esclusiva dell'invenzione brevettata: tale licenza sarà necessaria particolarmente quando sia possibile un sostanziale miglioramento qualitativo del medicamento cui si riferisce la materia prima soprattutto quando, in ogni ipotesi, esista l'interesse della sanità pubblica.

Quest'ultimo caso rappresenta una condizione essenziale perchè una nazione civile conceda l'istituto del brevetto nel campo farmaceutico: è ovvio che gli interessi della sanità pubblica possono e debbono avere la assoluta priorità rispetto agli interessi privati. Del resto questo concetto prioritario nei riguardi della salute pubblica è ben evidente in più di una legislazione sulla brevettabilità delle sostanze ad uso farmaceutico da parte di grandi paesi.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

Costituiscono oggetto di brevetto, con osservanza della presente legge, i nuovi procedimenti per la produzione di materie prime (nuove sostanze) per uso farmaceutico, umano o veterinario, ottenute con detti procedimenti.

Non possono costituire oggetto di brevetto sostanze già conosciute delle quali sia stata descritta o sia comunque nota l'attività terapeutica.

È abrogato l'articolo 14 del regio decreto 29 giugno 1939, n. 1127. Sono applicabili alle invenzioni concernenti i nuovi procedimenti per la fabbricazione di materie prime e le materie prime medesime con essi ottenute le altre disposizioni contenute nel regio decreto 29 giugno 1939, n. 1127, e nel regolamento approvato con regio decreto 5 febbraio 1940, n. 244 e successive integrazioni e modificazioni, in quanto non contrastino con quelle della presente legge.

Art. 2.

La concessione dei brevetti previsti nel primo comma dell'articolo 14 del regio decreto 29 giugno 1939, n. 1127, modificato dall'articolo 1 della presente legge, non consente la produzione e il commercio dei medicamenti ottenuti utilizzando le nuove sostanze oggetto del brevetto, senza le prescritte autorizzazioni previste dalle norme sanitarie.

Art. 3.

Il brevetto concesso a norma della presente legge dura 20 anni a decorrere dalla data di deposito della relativa domanda.

Art. 4.

La descrizione dell'invenzione concernente un processo per la fabbricazione di una materia prima ad uso farmaceutico deve ri-

ferirsi ad un solo processo ben definito e riproducibile, dal quale prenda origine una materia prima od una classe di materie prime analogiche, esse medesime oggetto del brevetto di invenzione, purchè definite dalle loro caratteristiche chimico-fisiche, fisiche, farmacologiche o biologiche e non da formule chimiche generiche con costituenti variabili che ipotizzino individui chimici della classe rivendicata non effettivamente sintetizzati e caratterizzati.

Tutti i costituenti devono essere ben definiti. Quando un costituente è rappresentato da diverse catene alchiliche, l'inventore dovrà precisare e documentare la differente lunghezza espressa dal numero di C costituenti le catene stesse e dovrà definire le caratteristiche almeno del derivato a minor atomi di C, di quello a maggior atomi di C, di un derivato a numero intermedio e dovrà altresì precisare se la catena è satura o insatura, lineare o ramificata, presentando i relativi esempi di procedimento e definendo le caratteristiche dei principali prodotti finiti.

Qualora il costituente sia rappresentato da un alogeno si devono dare l'esempio del procedimento e le caratteristiche di almeno un derivato (Cl o Br o J) e sempre del fluoroderivato qualora sia preso in considerazione. Qualora il costituente sia un nucleo aromatico dovrà essere definito, sempre come esempio e caratterizzazione, se si tratta di un benzene o naftalene o pluricondensato; qualora il costituente sia rappresentato da un nucleo eterociclico, sia ben definito quale, con esempio e caratteristiche. Infine, tutti i costituenti ad esempio dell'azoto devono essere definiti e caratterizzati e di essi deve essere descritto l'esempio. I costituenti eventualmente presenti sugli anelli aromatici (arilderivati) devono essere definiti come posizione e come metodo e devono essere caratterizzati.

Se la descrizione unita alla domanda di brevetto si riferisce a due o più processi oppure si riferisce a un processo dal quale prendono origine classi di materie prime non analogiche, si applicano le disposizioni

dell'articolo 29 del regio decreto 29 giugno 1939, n. 1127.

Il depositante della domanda è tenuto a inserire e specificare nel brevetto stesso valide indicazioni sulle proprietà tossicologiche e farmacologiche caratteristiche della materia prima oggetto del brevetto di cui all'articolo 1 della presente legge.

Art. 5.

Costituiscono oggetto di brevetto anche le nuove sostanze (nuove molecole) di origine animale o vegetale e i loro procedimenti di estrazione, sempre tenendo conto delle caratterizzazioni, limitazioni e precisazioni di cui all'articolo 4 della presente legge.

Costituiscono oggetto di brevetto anche i procedimenti estrattivi per quelle preparazioni di cui non sia ancor noto il principio o i princìpi attivi, ma che posseggono una documentazione farmacologica tale da assicurare la caratterizzazione e l'identificazione della preparazione stessa per mezzo di un saggio biologico di cui sia valutabile l'accuratezza e la precisione e che permetta di calcolare i limiti fiduciali dell'attività così determinata.

La ricerca farmaco-dinamica dovrà documentare su una prova di attività specifica per quanto riguarda la prevista applicazione in terapia, un rapporto lineare dose-effetto, rappresentabile con una retta di regressione.

Art. 6.

L'esame della domanda di brevetto di cui all'articolo 1 della presente legge viene effettuato ai sensi dell'articolo 31 del regio decreto 29 giugno 1939, n. 1127.

L'Ufficio centrale brevetti predispone un rapporto documentario sulla novità dell'invenzione che forma oggetto della domanda di brevetto. Tale rapporto deve essere corredato della documentazione fornita dal depositante, secondo quanto indicato dall'articolo 4 della presente legge e dall'eventuale documentazione concernente brevetti e bibliografia relativi alla medesima invenzione

che risulti divulgata anteriormente alla data di deposito della domanda di brevetto o, se la priorità sia stata rivendicata, alla data di priorità di cui all'articolo 4 della Convenzione di Parigi per la protezione della proprietà industriale del 20 aprile 1883 e successive modificazioni.

Art. 7.

Salvo il disposto dell'articolo 3 della legge 12 febbraio 1974, n. 96, l'Ufficio centrale brevetti nei 90 giorni successivi alla data di deposito della domanda dà notizia del deposito stesso mediante avviso affisso su proprio albo per la durata di 30 giorni.

Decorsi 18 mesi dalla data di deposito della domanda, oppure 6 mesi da tale data qualora la priorità sia stata rivendicata, chiunque vi abbia interesse può prendere visione dei documenti relativi alla domanda di brevetto depositata e comunicare per iscritto all'Ufficio centrale brevetti le proprie osservazioni.

L'Ufficio centrale brevetti non è competente e quindi non responsabile della sicurezza e della tollerabilità del nuovo farmaco di cui all'articolo 1 della presente legge particolarmente per quanto riguarda l'applicazione clinica.

Art. 8.

I prodotti industriali utilizzabili anche come medicamenti possono costituire oggetto di brevetto secondo le disposizioni contenute nel regio decreto 29 giugno 1939, numero 1127, limitatamente però agli impieghi medicamentosi.

Per i metodi o i processi di lavorazione industriale utilizzabili anche per la produzione di medicamenti, colui che richiede un brevetto per invenzione industriale ai sensi del regio decreto 29 giugno 1939, n. 1127, può presentare, per la medesima lavorazione, contemporaneamente domanda di brevetto a norma della presente legge, ottemperando, all'atto della presentazione della domanda, alle disposizioni di cui al terzo comma dell'articolo precedente.

Art. 9.

Un brevetto rilasciato, in base a domanda precedente, secondo le norme del regio decreto 29 giugno 1939, n. 1127, non è di ostacolo all'ottenimento di un brevetto dipendente concernente l'applicazione della medesima invenzione per la fabbricazione di una materia prima o di una classe di materie prime analogiche, purchè detta applicazione richieda particolari operativi che devono essere compiutamente descritti.

Il brevetto dipendente è soggetto alle disposizioni della presente legge.

Il titolare del brevetto anteriormente concesso o il suo avente causa può richiedere al titolare del brevetto dipendente, nel caso che quest'ultimo ne tragga profitto, un equo compenso che tenga conto dell'importanza della invenzione oggetto del brevetto anteriore nei confronti del brevetto dipendente.

Art. 10.

L'esame della domanda di brevetto di cui all'articolo 1 della presente legge è diretto ad accertare:

a) la regolarità formale della domanda e dei documenti ad essa allegati e la corrispondenza del titolo all'oggetto dell'invenzione;

b) la conformità dell'invenzione e della domanda alle disposizioni della presente legge ed a quelle degli articoli 12 e 28 del regio decreto 29 giugno 1939, n. 1127;

c) gli elementi suscettibili di invalidare l'invenzione ai sensi degli articoli 13, 15 e 16 del regio decreto 29 giugno 1939, n. 1127.

Art. 11.

L'Ufficio centrale brevetti trasmette al Ministero della sanità copia della descrizione allegata alla domanda di brevetto, il rapporto documentario di cui al precedente articolo 6 e le eventuali osservazioni di terzi interessati, chiedendone il parere sulla conformità dell'invenzione alle disposizioni

degli articoli 12 e 28 del regio decreto 29 giugno 1939, n. 1127, e sugli eventuali elementi che possano invalidarla ai sensi degli articoli 13, 15 e 16 del regio decreto stesso.

Il Ministero della sanità si pronuncia, sentita l'apposita commissione del Consiglio sanitario nazionale.

Art. 12.

Il parere del Ministero della sanità, il rapporto documentario predisposto dall'Ufficio a norma dell'articolo 6 e le eventuali osservazioni di terzi interessati saranno comunicate al titolare della domanda di brevetto, il quale, entro sessanta giorni dalla loro ricezione, può inviare all'Ufficio centrale brevetti le proprie deduzioni e depositare altresì una nuova formulazione delle rivendicazioni.

Art. 13.

Trascorso il termine di cui all'articolo precedente, l'Ufficio, qualora ritenga che la domanda di brevetto debba essere accolta oppure qualora sia intervenuta in tal senso una sentenza della Commissione dei ricorsi, concede il brevetto, al quale dovrà essere allegata copia del rapporto documentario definitivo redatto dall'Ufficio stesso, tenendo conto del parere del Ministero della sanità e delle eventuali osservazioni di terzi e del titolare della domanda di brevetto.

Copia del rapporto definitivo sarà allegata anche all'attestato del brevetto.

Art. 14.

Per il sostanziale miglioramento qualitativo del medicamento al quale si riferisce la materia prima ed il relativo procedimento di cui all'articolo 1 della presente legge, ed in ogni ipotesi in cui esista l'interesse della sanità pubblica oltre che nei casi e nei termini previsti dal decreto del Presidente della Repubblica 26 febbraio 1968, n. 849, l'Ufficio centrale dei brevetti, su parere del Ministero della sanità, potrà concedere a chi ne abbia

la prescritta idoneità tecnica, mediante pagamento di un congruo compenso al titolare del brevetto, licenze obbligatorie speciali per l'utilizzazione non esclusiva dell'invenzione brevettata di cui all'articolo 1 della presente legge.

La licenza obbligatoria è concessa o negata con decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato di concerto con il Ministro della sanità, il quale, per accertare se sussistono le condizioni per il rilascio della licenza obbligatoria ed una adeguata idoneità tecnica del richiedente, dispone ispezioni nelle officine.

Le spese inerenti alle ispezioni di cui al precedente comma sono a carico del richiedente.

Il detentore di un brevetto di procedimento dipendente, che abbia realizzato un evidente miglioramento tecnico od economico, può automaticamente accedere alla licenza obbligatoria speciale. Qualora, mediante la licenza speciale, il licenziatario utilizzi anche un proprio brevetto, in qualunque tempo conseguito, il titolare del brevetto originario può a sua volta chiedere la licenza per la utilizzazione del brevetto del licenziatario.

La licenza deve essergli concessa quando dimostri di possedere i requisiti idonei.

La licenza deve essere concessa, qualora il brevetto non sia stato utilizzato entro 7 anni, ai fini dell'immissione in commercio sotto forma di specialità di almeno una delle molecole rivendicate.

Art. 15.

Il compenso, da corrispondere da parte del licenziatario a favore del titolare del brevetto, sarà determinato dal Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, di concerto con il Ministro della sanità nel decreto di concessione della licenza obbligatoria.

Si applicano le disposizioni del terzo, quarto e quinto comma dell'articolo 54-*bis* del regio decreto 29 giugno 1939, n. 1127.

La domanda per ottenere la licenza obbligatoria a norma della presente legge deve indicare gli elementi per l'accertamento del-

l'idoneità tecnica dell'officina. Si applicano le disposizioni dell'articolo 54 del regio decreto 29 giugno 1939, n. 1127, nonchè dell'articolo 54-*quater*, del primo e secondo comma dell'articolo 54-*quinquies* e dell'articolo 54-*septies* di detto regio decreto. La domanda deve anche indicare i motivi che giustificano la richiesta e gli elementi per l'accertamento dell'idoneità tecnica della officina.

Art. 16.

La parte che non accetta la determinazione del compenso effettuata con il decreto previsto nel primo comma dell'articolo precedente, può proporre azione avanti l'autorità giudiziaria ordinaria nel termine di sessanta giorni dalla comunicazione del relativo provvedimento.

La proposizione dell'azione non sospende l'efficacia del provvedimento.

Art. 17.

Per le competenze che al Ministro della sanità sono attribuite ai sensi della presente legge, il Ministro della sanità può avvalersi dell'opera dell'Istituto superiore della sanità, di Enti pubblici che saranno determinati con decreto del Ministro della sanità, e di una Commissione incaricata di eseguire a tal fine studi e ricerche e nominata con decreto del Ministro della sanità.

Tale commissione è composta da:

a) un presidente di sezione della Corte di cassazione o del Consiglio di Stato, presidente;

b) il direttore generale del Servizio farmaceutico del Ministero della sanità, vicepresidente;

c) il direttore dell'Istituto superiore di sanità;

d) il direttore generale della produzione industriale del Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato;

e) il direttore dell'Ufficio centrale brevetti del Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato;

f) un rappresentante del Consiglio nazionale delle ricerche;

g) un rappresentante del Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro;

h) sei docenti universitari nelle materie attinenti ai compiti della Commissione, di cui due in chimica organica, due in chimica industriale e due in farmacologia;

i) quattro funzionari scelti dai ruoli tecnici della carriera direttiva del Ministero della sanità e dell'Istituto superiore di sanità, con qualifica non inferiore ad ispettore generale od equiparata;

l) due funzionari del ruolo tecnico della carriera direttiva della proprietà industriale;

m) un laureato in legge, docente, particolarmente esperto nella legislazione brevettistica italiana e straniera.

La commissione dura in carica un triennio ed i suoi componenti sono rieleggibili.

Alla commissione possono essere aggregate, con provvedimento del presidente, persone estranee alla amministrazione dello Stato particolarmente esperte nelle materie attinenti ai compiti della commissione.

La funzione di segretario effettivo o supplente della commissione è esercitata da funzionari di carriera del Ministero della sanità con qualifica non inferiore a Direttore di sezione o equiparata.

La commissione, prima di esprimere il suo parere, può convocare il titolare del brevetto ed il richiedente la licenza, i quali debbono in ogni caso essere sentiti quando ne abbiano fatto richiesta.

Le persone convocate possono farsi assistere da consulenti.

Ai componenti della commissione e agli esperti aggregati, estranei alla Amministrazione dello Stato, compete il trattamento di missione corrispondente a quello spettante al personale statale con qualifica di ispettore generale.

Art. 18.

Per l'elaborazione del rapporto previsto dall'articolo 6 della presente legge, l'Ufficio centrale brevetti può avvalersi anche del-

l'opera di Istituti esteri previsti in convenzioni internazionali alle quali l'Italia abbia aderito o con i quali l'Amministrazione italiana abbia stipulato particolari accordi in materia.

Art. 19.

Si applicano le disposizioni previste dall'articolo 3 del decreto del Presidente della Repubblica 26 febbraio 1968, n. 849. Al numero 136 della tabella Allegato *A* del vigente testo unico delle leggi in materia di tasse sulle concessioni governative approvate con decreto del Presidente della Repubblica 1° marzo 1961, n. 121 e successive modifiche, sono aggiunte le seguenti voci:

« 1) per l'esame della domanda di brevetto principale, di cui all'articolo 1 della presente legge: lire 250.000;

2) per l'esame della domanda di brevetto completivo: lire 250.000;

3) per la domanda di licenza obbligatoria: lire 5.000.000;

4) per la cessione della licenza obbligatoria: lire 5.000.000;

5) per ciascun anno di durata della licenza obbligatoria speciale: lire 500.000 ».

Si applicano, in quanto compatibili con quelle di cui alla presente legge, le disposizioni di carattere fiscale dettate dalle note marginali al predetto n. 136 della tabella allegato *A*.

Art. 20.

Nei primi tre anni di applicazione della presente legge, l'Ufficio centrale brevetti non predispone il rapporto documentario previsto dall'articolo 6. Tale termine può essere eventualmente prorogato con decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato. Tuttavia, l'Ufficio medesimo, durante il periodo di tempo anzidetto, predispone soltanto l'elenco di quelle pubblicazioni avvenute anteriormente alla data di deposito della domanda di brevetto o alla data di priorità, se questa è stata rivendica-

ta, eventualmente segnalata, ai sensi del comma secondo dell'articolo 6 della presente legge. Detto elenco sarà allegato al brevetto e all'attestato di brevetto. In calce ai brevetti così rilasciati dovrà essere indicato che essi sono concessi secondo le disposizioni previste dalla presente legge.

Art. 21.

Le disposizioni della presente legge si applicano a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e limitatamente alle domande di brevetto depositate successivamente alla data della sua entrata in vigore o rivendicanti una data di priorità non anteriore alla data di entrata in vigore della presente legge.