www.webcomparativelaw.eu

I

(Atti per i quali la pubblicazione è una condizione di applicabilità)

REGOLAMENTO (CEE) N. 1768/92 DEL CONSIGLIO

del 18 giugno 1992

sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i medicinali

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare l'articolo 100 A,

vista la proposta della Commissione (1),

in cooperazione con il Parlamento europeo (2),

visto il parere del Comitato economico e sociale (3),

considerando che la ricerca nel settore farmaceutico contribuisce in modo decisivo al costante miglioramento della salute pubblica;

considerando che i medicinali, in particolare quelli derivanti da una ricerca lunga e costosa, potranno continuare ad essere sviluppati nella Comunità e in Europa solo se potranno beneficiare di una normativa favorevole che preveda una protezione sufficiente a incentivare tale ricerca;

considerando che attualmente il periodo che intercorre fra il deposito di una domanda di brevetto per un nuovo medicinale e l'autorizzazione di immissione in commercio dello stesso riduce la protezione effettiva conferita dal brevetto ad una durata insufficiente ad ammortizzare gli investimenti effettuati nella ricerca;

considerando che tali circostanze determinano una protezione insufficiente che penalizza la ricerca farmaceutica;

considerando che la situazione attuale determina il rischio di un trasferimento dei centri di ricerca situati negli Stati membri verso quei paesi che offrono fin da adesso una migliore protezione;

considerando che è opportuno prevedere una soluzione uniforme a livello comunitario e prevenire in tal modo una evoluzione eterogenea delle legislazioni nazionali che comporti ulteriori differenze tali da ostacolare la libera circolazione dei medicinali all'interno della Comunità e da incidere, di conseguenza, direttamente sulla creazione e sul funzionamento del mercato interno;

considerando che è pertanto necessaria la creazione di un certificato protettivo complementare per i medicinali la cui immissione in commercio sia stata autorizzata, il quale possa essere ottenuto dal titolare di un brevetto nazionale o europeo alle stesse condizioni in ciascuno Stato membro; che, di conseguenza, il regolamento costituisce lo strumento giuridico più appropriato;

considerando che la durata della protezione conferita dal certificato deve essere fissata in modo da permettere una protezione effettiva sufficiente; che, a tal fine, il titolare che disponga contemporaneamente di un brevetto e di un certificato deve poter beneficiare complessivamente di quindici anni al massimo di esclusività, a partire dalla prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità del medicinale in questione;

considerando tuttavia che, in un settore così complesso e sensibile come il settore farmaceutico, devono essere presi in considerazione tutti gli interessi in gioco, ivi compresi quelli della salute pubblica; che, a questo fine, il certificato non deve essere rilasciato per una durata superiore a cinque anni; che la protezione che esso conferisce deve inoltre essere strettamente limitata al prodotto oggetto dell'autorizzazione di immissione in commercio in quanto medicinale;

considerando inoltre che si deve realizzare un giusto equilibrio per quanto riguarda la determinazione del regime transitorio; che tale regime deve consentire all'industria farmaceutica comunitaria di compensare in parte il ritardo accumulato nei confronti dei principali concorrenti che beneficiano, da diversi anni, di una legislazione che assicura loro una protezione più adeguata e che occorre nel contempo vigilare affinché non venga compromessa la realizzazione di altri legittimi obiettivi connessi alle politiche perseguite in materia di sanità a livello sia nazionale che comunitario;

considerando che è necessario determinare il regime transitorio applicabile alle domande di certificato depositate e ai certificati rilasciati conformemente alla legislazione nazionale, prima dell'entrata in vigore del presente regolamento;

(1) GU n. C 114 dell'8. 5. 1990, pag. 10.
(2) GU n. C 19 del 28. 1. 1991, pag. 94 e GU n. C 150 del 15. 6. 1992.
(3) GU n. C 69 del 18. 3. 1991, pag. 22.

www.webcomparativelaw.eu

considerando che occorre accordare un regime specifico negli Stati membri la cui legislazione ha introdotto solo di recente la brevettabilità dei prodotti farmaceutici ;

considerando che occorre prevedere una limitazione adeguata della durata del certificato nel caso particolare di un brevetto già prolungato a norma di una legislazione nazionale specifica,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO :

Articolo 1

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si intende per :

a) medicinale, ogni sostanza o composizione presentate come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane o animali, nonché ogni sostanza o composizione da somministrare all'uomo o all'animale allo scopo di stabilire una diagnosi medica o di ripristinare, correggere o modificare funzioni organiche dell'uomo o dell'animale ;

b) prodotto, il principio attivo o la composizione di principi attivi di un medicinale ;

c) brevetto di base, un brevetto che protegge un prodotto ai sensi della lettera b) in quanto tale, un processo di fabbricazione di un prodotto o un impiego di prodotto e che è designato dal suo titolare ai fini della procedura di rilascio di un certificato ;

d) certificato, il certificato protettivo complementare.

Articolo 2

Campo d'applicazione

Ogni prodotto protetto da un brevetto nel territorio di uno Stato membro e soggetto, in quanto medicinale, prima dell'immissione in commercio ad una procedura di autorizzazione amministrativa ai sensi della direttiva 65/65/CEE (1) o della direttiva 81/851/CEE (2), può formare oggetto di un certificato alle condizioni e secondo le modalità previste nel presente regolamento.

(1) GU n. 22 del 9. 12. 1965, pag. 369/65. Direttiva modificata, da ultimo, dalla direttiva 89/341/CEE (GU n. L 142 del 25. 5. 1989, pag. 11).
(2) GU n. L 317 del 6. 11. 1981, pag. 1. Direttiva modificata, da ultimo, dalla direttiva 90/676/CEE (GU n. L 373 del 31. 12. 1990, pag. 15).

Articolo 3

Condizioni di rilascio del certificato

Il certificato viene rilasciato se, nello Stato membro nel quale è presentata la domanda di cui all'articolo 7, e alla data di tale domanda :

a) il prodotto è protetto da un brevetto di base in vigore ;

b) per il prodotto in quanto medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione in vigore di immissione in commercio a norma — secondo il caso — della direttiva 65/65/CEE o della direttiva 81/851/CEE ;

c) il prodotto non è già stato oggetto di un certificato ;

d) l'autorizzazione di cui alla lettera b) è la prima autorizzazione di immissione in commercio del prodottto in quanto medicinale.

Articolo 4

Oggetto della protezione

Nei limiti della protezione conferita dal brevetto di base, la protezione conferita dal certificato riguarda il solo prodotto oggetto dell'autorizzazione di immissione in commercio del medicinale corrispondente, per qualsiasi impiego del prodotto in quanto medicinale, che sia stato autorizzato prima della scadenza del certificato.

Articolo 5

Effetti del certificato

Fatto salvo l'articolo 4, il certificato conferisce gli stessi diritti che vengono attribuiti dal brevetto di base ed è soggetto alle stesse limitazioni e agli stessi obblighi.

Articolo 6

Diritto al certificato

Il diritto al certificato spetta al titolare del brevetto di base o al suo avente diritto.

Articolo 7

Domanda di certificato

1. La domanda di certificato dev'essere depositata entro il termine di sei mesi a decorrere dalla data in cui per il prodotto, in quanto medicinale, è stata rilasciata l'autorizzazione di immissione in commercio menzionata nell'articolo 3, lettera b).

2. Nonostante il paragrafo 1, quando l'autorizzazione di immissione in commercio avviene prima del rilascio del brevetto di base, la domanda di certificato dev'essere depositata entro il termine di sei mesi a decorrere dalla data di rilascio del brevetto.

Articolo 8

Contenuto della domanda di certificato

1. La domanda di certificato deve contenere :

a) una richiesta per il rilascio di un certificato che contenga in particolare :

i) il nome e l'indirizzo del richiedente ;

ii) il nome e l'indirizzo del mandatario, se del caso ;

iii) il numero del brevetto di base nonché il titolo dell'invenzione ;

iv) il numero e la data della prima autorizzazione di immissione in commercio del prodotto di cui all'articolo 3, lettera b) e, qualora non sia la prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità, anche il numero e la data di detta autorizzazione ;

b) una copia dell'autorizzazione di immissione in commercio di cui all'articolo 3, lettera b), da cui risulti l'identità del prodotto e che contenga, tra l'altro, il numero e la data dell'autorizzazione, nonché il riassunto delle caratteristiche del prodotto, come previsto dall'articolo 4 bis della direttiva 65/65/CEE o dall'articolo 5 bis della direttiva 81/851/CEE ;

c) se l'autorizzazione di cui alla lettera b) non è la prima autorizzazione di immissione in commercio del prodotto, in quanto medicinale, nella Comunità, l'indicazione dell'identità del prodotto così autorizzato e della disposizione giuridica in forza della quale è avvenuto il procedimento di autorizzazione, nonché una copia della pubblicazione di detta autorizzazione nella Gazzetta ufficiale.

2. Gli Stati membri possono disporre che il deposito della domanda di certificato comporti il pagamento di una tassa.

Articolo 9

Deposito della domanda di certificato

1. La domanda di certificato dev'essere depositata presso l'ufficio competente della proprietà industriale dello Stato membro che ha rilasciato o per il quale è stato rilasciato il brevetto di base e nel quale è stata ottenuta l'autorizzazione di immissione in commercio di cui all'articolo 3, lettera b) a meno che lo Stato membro non designi a tale fine un'altra autorità.

2. L'indicazione della domanda di certificato è pubblicata dall'autorità di cui al paragrafo 1. Tale indicazione deve contenere almeno i seguenti dati :

a) nome e indirizzo del richiedente ;

b) numero del brevetto di base ;

c) titolo dell'invenzione ;

d) numero o data dell'autorizzazione di immissione in commercio di cui all'articolo 3, lettera b) nonché il prodotto la cui identità risulta dall'autorizzazione stessa ;

e) se del caso, numero e data della prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità.

Articolo 10

Rilascio del certificato o rigetto della domanda di certificato

1. Quando la domanda di certificato e il prodotto che ne è oggetto soddisfano le condizioni previste dal presente regolamento, l'autorità di cui all'articolo 9, paragrafo 1 rilascia il certificato.

2. Fatto salvo il paragrafo 3, l'autorità di cui all'articolo 9, paragrafo 1 respinge la domanda di certificato se la domanda stessa, o il prodotto che ne è oggetto, non soddisfa le condizioni previste nel presente regolamento.

3. Se la domanda di certificato non soddisfa i requisiti previsti dall'articolo 8 l'autorità di cui all'articolo 9, paragrafo 1 invita il richiedente a rimediare, entro il termine assegnatogli, alle irregolarità constatate o all'eventuale mancato pagamento della tassa.

4. Qualora non sia posto rimedio entro il termine prescritto alle irregolarità o al mancato pagamento notificati in virtù del paragrafo 3, la domanda è respinta.

5. Gli Stati membri possono disporre che il rilascio del certificato da parte dell'autorità di cui all'articolo 9, paragrafo 1 avvenga senza esame delle condizioni previste dall'articolo 3, lettere c) e d).

Articolo 11

Pubblicazione

1. L'indicazione del rilascio del certificato forma oggetto di una pubblicazione da parte dell'autorità di cui all'articolo 9, paragrafo 1. Tale indicazione deve contenere almeno i seguenti dati :

a) nome e indirizzo del titolare del certificato ;

b) numero del brevetto di base ;

c) titolo dell'invenzione ;

d) numero e data dell'autorizzazione di immissione in commercio di cui all'articolo 3, lettera b), nonché il prodotto la cui identità risulta dall'autorizzazione stessa ;

e) se del caso, numero e data dell'autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità ;

f) durata del certificato.

2. L'indicazione del rigetto della domanda di certificato forma oggetto di una pubblicazione da parte dell'autorità di cui all'articolo 9, paragrafo 1. Tale indicazione deve contenere almeno i dati di cui all'articolo 9, paragrafo 2.

Articolo 12

Tasse annuali

Gli Stati membri possono disporre che il certificato sia soggetto al pagamento di tasse annuali.

Articolo 13

Durata del certificato

1. Il certificato ha efficacia a decorrere dal termine legale del brevetto di base per una durata uguale al periodo intercorso tra la data del deposito della domanda del brevetto di base e la data della prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità, ridotto di cinque anni.

2. Nonostante il paragrafo 1, la durata del certificato non può essere superiore a cinque anni a decorrere dalla data in cui il certificato acquista efficacia.

Articolo 14

Estinzione del certificato

Il certificato si estingue :

a) al termine della durata prevista dall'articolo 13 ;

b) per rinuncia del titolare ;

c) per mancato pagamento in tempo utile della tassa annuale fissata conformemente all'articolo 12 ;

d) se e per tutto il periodo in cui il prodotto protetto da certificato non può più essere immesso sul mercato, a seguito del ritiro della o delle corrispondenti autorizzazioni di immissione sul mercato, conformemente alla direttiva 65/65/CEE o alla direttiva 81/851/CEE. L'autorità di cui all'articolo 9, paragrafo 1 è abilitata a decidere d'ufficio oppure su richiesta di un terzo in merito all'estinzione del certificato.

Articolo 15

Nullità del certificato

1. Il certificato è nullo,

a) se è stato rilasciato in contrasto con le disposizioni dell'articolo 3 ;

b) se il brevetto di base si è estinto anteriormente allo scadere della durata legale ;

c) se il brevetto di base viene dichiarato nullo o viene limitato in modo tale che il prodotto per il quale il certificato era stato rilasciato non è più protetto dai diritti del brevetto di base, oppure se dopo l'estinzione del brevetto di base sussistono cause di nullità che avrebbero giustificato l'annullamento oppure la limitazione.

2. Chiunque può depositare una domanda di dichiarazione di nullità o intentare un'azione di annullamento del certificato presso l'organo competente, in virtù delle disposizioni della legislazione nazionale, per annullare il brevetto di base corrispondente.

Articolo 16

Pubblicazione dell'indicazione relativa all'estinzione o alla nullità

Se il certificato si estingue conformemente all'articolo 14, lettera b), c) o d), oppure se viene dichiarato nullo conformemente all'articolo 15, un'indicazione in merito viene pubblicata dall'autorità di cui all'articolo 9, paragrafo 1.

Articolo 17

Ricorsi

Le decisioni dell'autorità di cui all'articolo 9, paragrafo 1 o dell'organo di cui all'articolo 15, paragrafo 2 adottate in applicazione del presente regolamento, sono soggette agli stessi ricorsi previsti dalla legislazione nazionale contro decisioni analoghe in materia di brevetti nazionali.

Articolo 18

Procedura

1. In mancanza di disposizioni di procedura stabilite nel presente regolamento si applicano al certificato le disposizioni di procedura applicabili in virtù della legislazione nazionale al brevetto di base corrispondente, a meno che essa non contempli disposizioni di procedura speciali in merito ai certificati.

2. Nonostante il paragrafo 1, è esclusa la procedura di opposizione ad un certificato già rilasciato.

Articolo 19

Disposizioni Transitorie

1. Qualsiasi prodotto che, alla data di entrata in vigore del presente regolamento, sia protetto da un brevetto di base in vigore e per il quale, in quanto medicinale, sia stata rilasciata una prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità dopo il 1° gennaio 1985 può formare oggetto di un certificato.

Per quanto riguarda i certificati da rilasciare in Danimarca e in Germania, la data del 1° gennaio 1985 è sostituita dalla data del 1° gennaio 1988.

Per quanto riguarda i certificati da rilasciare in Belgio e in Italia, la data del 1° gennaio 1985 è sostituita dalla data del 1° gennaio 1982.

2. La domanda di certificato ai sensi del paragrafo 1 deve essere depositata entro sei mesi a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

www.webcomparativelaw.eu

Articolo 20

Il presente regolamento non si applica né ai certificati rilasciati conformemente alla legislazione nazionale di uno Stato membro prima della data di entrata in vigore del presente regolamento, né alle domande di certificato depositate in conformità di detta legislazione prima della data di pubblicazione del presente regolamento nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee.*

Articolo 21

Negli Stati membri le cui legislazioni in vigore alla data del 1° gennaio 1990 non prevedevano la brevettabilità dei prodotti farmaceutici, il presente regolamento si applica allo scadere di un periodo di cinque anni a decorrere dall'entrata in vigore del presente regolamento.

L'articolo 19 non si applica nei suddetti Stati membri.

Articolo 22

Qualora un certificato sia rilasciato per un prodotto protetto da un brevetto che, prima dell'entrata in vigore del presente regolamento, sia stato prorogato o abbia formato oggetto di una richiesta di proroga, in virtù della legislazione nazionale, la durata di tale certificato è ridotta del numero di anni eccedenti i venti anni di durata del brevetto.

DISPOSIZIONE FINALE

Articolo 23

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore sei mesi dopo la pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee.*

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Lussemburgo, addì 18 giugno 1992.

Per il Consiglio

Il Presidente

Vitor MARTINS