

18/2/2021

DIRIGENTE



SEGRETERIA DI STATO  
INDUSTRIA ARTIGIANATO  
E COMMERCIO

RELAZIONE ILLUSTRATIVA del progetto di legge “Aggiunta del Titolo X ‘Istituzione di un certificato complementare di protezione per i medicinali’ alla Legge 25 maggio 2005 n. 79 – Testo Unico in tema di Proprietà Industriale”.

La Repubblica di San Marino oltre a garantire il rilascio del brevetto intende garantire una protezione sufficiente per lo sviluppo di medicinali non solo a beneficio della salute pubblica ma anche per incentivare la ricerca farmaceutica.

In quest’ottica la presente proposta di legge crea un certificato protettivo complementare per i medicinali, che permette di armonizzare la disciplina sammarinese alla disciplina dell’Unione Europea, istituendo un nuovo titolo di protezione esclusivamente per i medicinali.

Nel settore farmaceutico 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 a una durata insufficiente ad ammortizzare gli investimenti effettuati nella ricerca. Per l’autorizzazione di immissione in commercio infatti sono necessari alcuni anni, durante i quali il medicinale, pur brevettato, non può essere posto in commercio, con conseguenti mancati introiti su ingenti investimenti.

L’introduzione dei certificati complementari di protezione anche nella legislazione sammarinese crea per i titolari di brevetti su medicinali una protezione dell’invenzione del tutto identica a quella già esistente nella Unione Europea.

Avere una legislazione su brevetti e Certificati complementari di protezione parificata alla legislazione europea costituisce un passo indispensabile per portare aziende e/o centri di ricerca farmaceutica a considerare la Repubblica di San Marino quale territorio interessante ai fini di investimenti, dove si offrono condizioni di tutela parificate a quelle vigenti nell’Unione Europea.

Il presente testo di legge recepisce il contenuto del *Regolamento CEE n. 1768/92 sull’istituzione di un certificato protettivo complementare per i medicinali*, e del successivo Regolamento (CE) n. 469/2009 del 6 maggio 2009 sul certificato complementare per i medicinali.

Il testo Unico in tema di Proprietà Industriale (Legge 25 maggio 2005 n. 79) prevede quale termine di durata massima del brevetto il termine di 20 anni (Art. 33, comma 1).

Con il presente progetto di legge si aggiunge un Titolo X al Testo Unico in tema di Proprietà Industriale, Legge 25 maggio 2005 n. 79, istituendo il certificato complementare di protezione, mediante il quale la durata della protezione brevettuale può essere prolungata al massimo per 5 anni.

Il certificato viene rilasciato se il prodotto per cui è stato richiesto risponde, in quanto medicinale e al momento in cui la domanda è stata presentata, alle seguenti condizioni:

- il prodotto è protetto da un brevetto di base in vigore nella Repubblica di San Marino;
- per il prodotto in quanto medicinale è stata rilasciata un’autorizzazione in corso di validità di immissione in commercio in Italia o nella Unione Europea, dalle rispettive autorità deputate;
- il prodotto non è già stato oggetto di un precedente certificato complementare di protezione nella Repubblica di San Marino;



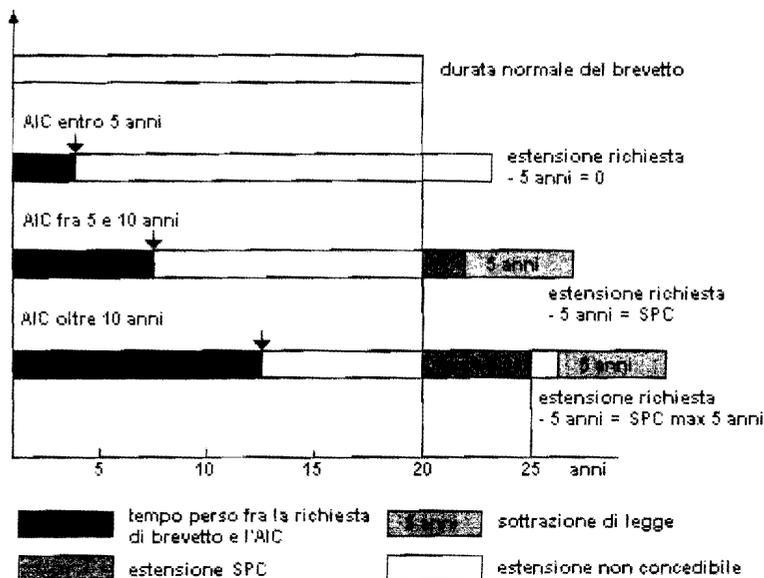
SEGRETERIA DI STATO  
INDUSTRIA ARTIGIANATO  
E COMMERCIO

- l'autorizzazione di immissione in commercio è la prima autorizzazione di immissione in commercio del prodotto in quanto medicinale.

Il certificato si applica altresì al prodotto negli stessi termini del brevetto di cui beneficia. La legge stabilisce anche le modalità relative alla domanda e al rilascio del certificato, nonché le condizioni di estinzione, di nullità e di pubblicità del certificato.

Il certificato non deve essere rilasciato per una durata superiore a cinque anni. La durata complessiva della protezione conferita da un brevetto e dal certificato non può tuttavia superare i quindici anni per la prima autorizzazione di immissione in commercio al titolare.

Di seguito una rappresentazione schematica degli effetti della disciplina che si andrebbe ad introdurre:



Con l'istituzione del certificato complementare di protezione l'Ufficio di Stato Brevetti e Marchi sarà deputato a riscuotere una tassa di domanda di certificato complementare di protezione al momento del deposito della domanda. La domanda sarà oggetto di pubblicazione. Successivamente l'Ufficio, qualora ne ricorrano le condizioni, procederà a iscrivere il certificato in un apposito registro e alla emissione del certificato complementare di protezione, la concessione sarà anch'essa oggetto di pubblicazione.

Allo scadere del 20° anno di durata del brevetto, si verranno a creare le condizioni per la riscossione della tassa annuale.

L'ammontare della tassa di deposito della domanda e della tassa annuale sul certificato complementare di protezione verranno determinate con successivo decreto delegato.

Notizia del deposito della domanda di certificato, della concessione del certificato e del pagamento della tassa annuale sarà oggetto di specifica pubblicazione, in apposita sezione che verrà creata nel Bollettino dell'Ufficio di Stato Brevetti e Marchi.

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Contrada del Collegio, 38 - 47890 San Marino  
info.industria@gov.sm - [www.industria.sm](http://www.industria.sm)

T +378 (0549) 885272  
F +378 (0549) 882529



**SEGRETERIA DI STATO  
INDUSTRIA ARTIGIANATO  
E COMMERCIO**

Si prevede un periodo transitorio che permetterà ai brevetti su medicinali già depositati e concessi, di usufruire di un termine di 1 anno per presentare domanda di certificato complementare di protezione anche se la relativa autorizzazione alla immissione in commercio ha data precedente ai sei mesi previsti dall'art. 5, comma 1, della legge.

Il periodo transitorio dovrebbe permettere la richiesta di certificato complementare di protezione per un certo numero di brevetti, dando luogo a nuove entrate sul Bilancio statale come tasse riscosse dall'Ufficio di Stato Brevetti e Marchi, il cui ammontare è al momento non quantificabile con precisione.

Una precisazione si rende necessaria: il presente progetto di legge non tiene in considerazione le modifiche introdotte con il Reg. UE 2019/933 del 20 maggio 2019 al Regolamento CE n. 496/2009.

Tali modifiche introducono eccezioni alla tutela accordata dal certificato complementare di protezione e trovano motivazione nella volontà della UE di sostenere i produttori di farmaci generici aventi sede in uno Stato Membro, rispetto alla concorrenza di produttori di farmaci generici aventi sede fuori dalla UE, consentendo la produzione di generici in eccezione al relativo certificato complementare di protezione solo per prodotti destinati all'exportazione in paesi extra UE o allo scopo di preconstituire scorte dei farmaci generici in prossimità della data di scadenza del relativo CCP.

La attuale situazione vede ancora San Marino nella veste di Stato terzo rispetto alla Unione Europea e quindi il Reg. UE 2019/933, che troverà fra l'altro applicazione a partire dal 2 luglio 2022, non avrebbe potuto avere immediata applicazione, in quanto San Marino non è ancora uno Stato membro e neppure Stato associato.

Il suddetto Reg. 2019/933 sarà tuttavia oggetto del dovuto esame in sede negoziale nell'ambito dell'Accordo di Associazione di San Marino alla UE, al fine di valutare con ogni necessario approfondimento la possibile applicazione del suddetto regolamento, solo a partire dalla firma di un Accordo di Associazione, alla eventuale attività di produzione su territorio sammarinese di farmaci generici, da destinare alla esportazione extra UE e sul possibile uso del logo annesso al Regolamento.

**Il Segretario di Stato  
Fabio Righi**

Firmato digitalmente da: Fabio Righi  
Organizzazione: PARSM/01  
Data: 08/02/2021 13:55:37