



COMMISSIONE CONSILIARE PERMANENTE FINANZE, BILANCIO E PROGRAMMAZIONE;  
ARTIGIANATO, INDUSTRIA, COMMERCIO; TURISMO, SERVIZI, TRASPORTI E  
TELECOMUNICAZIONI, LAVORO E COOPERAZIONE

### Relazione Unica al progetto di legge

#### **"AGGIUNTA DEL TITOLO VIII *bis* 'ISTITUZIONE DI UN CERTIFICATO COMPLEMENTARE DI PROTEZIONE PER I MEDICINALI' ALLA LEGGE 25 MAGGIO 2005 n.79 – TESTO UNICO IN MATERIA DI PROPRIETA' INDUSTRIALE".**

Eccellentissimi Capitani Reggenti,

Onorevoli Membri del Consiglio Grande e Generale,

nella seduta del 12 maggio u.s. la III Commissione Consiliare Permanente ha esaminato in sede referente il progetto di legge "Aggiunta del Titolo VIII bis 'Istituzione di un certificato complementare di protezione per i medicinali' alla Legge 25 maggio 2005 n.79 - Testo Unico in tema di Proprietà Industriale" dopo che il Consiglio Grande e Generale lo ha licenziato in prima lettura in data 27 aprile 2021, assegnandolo alla suddetta Commissione.

Il progetto di legge, come spiegato dal Segretario di Stato per l'Industria nell'illustrazione ai componenti della Commissione, nasce con l'obiettivo di garantire una protezione del brevetto 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 il brevetto di medicinali, della durata di 5 anni, che permette di armonizzare la disciplina sammarinese alla disciplina dell'Unione Europea, istituendo un nuovo titolo di protezione esclusivamente per i medicinali.

Ciò per limitare gli effetti negativi di protezione effettiva conferita dal brevetto a causa dei tempi intercorrenti tra il deposito della domanda di un nuovo medicinale e l'autorizzazione d'immissione in commercio, che può durare anche alcuni anni, durata insufficiente ad ammortizzare gli investimenti effettuati nella ricerca.

L'allineamento alla normativa europea intende favorire investimenti di aziende e/o centri di ricerca farmaceutica in territorio.

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).



**COMMISSIONE CONSILIARE PERMANENTE FINANZE, BILANCIO E PROGRAMMAZIONE;  
ARTIGIANATO, INDUSTRIA, COMMERCIO; TURISMO, SERVIZI, TRASPORTI E  
TELECOMUNICAZIONI, LAVORO E COOPERAZIONE**

Con il presente progetto di legge si aggiunge un Titolo VIII bis 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.

Le condizioni per ottenere il certificato, che devono risultare al momento della domanda, risultano le seguenti:

- 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;
- 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. 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.

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 che verrà determinata da apposito Decreto Delegato, così come la tassa annuale che decorrerà allo scadere del 20° anno.

Le suddette attività saranno oggetto di pubblicità in apposita sezione del Bollettino dell'Ufficio di Stato Brevetti e Marchi.

Elemento importante è la previsione di un periodo transitorio per i brevetti su medicinali già depositati e concessi, di usufruire di un termine di 1 anno per la presentazione di 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 con l'obiettivo d'incrementare le entrate sul Bilancio statale come tasse riscosse dall'Ufficio di Stato Brevetti e Marchi.

Come già evidenziato in sede di prima lettura, 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.



**COMMISSIONE CONSILIARE PERMANENTE FINANZE, BILANCIO E PROGRAMMAZIONE;  
ARTIGIANATO, INDUSTRIA, COMMERCIO; TURISMO, SERVIZI, TRASPORTI E  
TELECOMUNICAZIONI, LAVORO E COOPERAZIONE**

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'esportazione in paesi extra UE o allo scopo di preconstituire scorte dei farmaci generici in prossimità della data di scadenza del relativo CCP.

Il Reg. UE 2019/933, che troverà fra l'altro applicazione a partire dal 2 luglio 2022, non avrebbe potuto avere immediata attuazione, 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 e comunque solo dal momento dell'avvio dell'applicazione del Regolamento stesso in sede UE, 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 dibattito generale sul progetto di legge, in Commissione III, precedente all'esame dell'articolato, ha evidenziato considerazioni sia da parte di esponenti dei gruppi consiliari di maggioranza sia di opposizione.

Tutti i commissari intervenuti hanno espresso valutazioni positive rispetto al progetto presentato e hanno ribadito che l'allineamento agli standard europei, rappresenta un'opportunità di sviluppo dell'Ufficio Marchi e Brevetti e di maggiore introito per lo Stato, nonché occasione di apertura a mercati farmaceutici internazionali, attratti dalla ricerca di nuovi e profittevoli mercati di sviluppo per i loro prodotti.

I gruppi consiliari di maggioranza e di opposizione non hanno presentato emendamenti al progetto di legge. Sono stati presentati emendamenti modificativi da parte del Governo, riguardanti il Titolo e l'articolo 1 del progetto di legge, relativi alla numerazione dell'articolato.

Dai Commissari non sono state avanzate osservazioni alle modifiche presentate e gli emendamenti sono stati tutti approvati all'unanimità, con 10 voti favorevoli.

Tutti gli articoli sono stati accolti all'unanimità con 10 voti favorevoli.

Il lavoro della Commissione III relativo alla discussione in sede referente del progetto di legge "Aggiunta del Titolo VIII bis 'Istituzione di un certificato complementare di protezione per i medicinali' alla Legge 25 maggio 2005 n.79 - Testo Unico in tema di Proprietà Industriale" si è concluso con il suo accoglimento all'unanimità (10 presenti, 10 voti favorevoli).

A conclusione dei lavori è stato proposto da un Commissario di Maggioranza di affidare la redazione della relazione unica sul progetto di legge al sottoscritto Consigliere, Michela Pelliccioni.



**COMMISSIONE CONSILIARE PERMANENTE FINANZE, BILANCIO E PROGRAMMAZIONE;  
ARTIGIANATO, INDUSTRIA, COMMERCIO; TURISMO, SERVIZI, TRASPORTI E  
TELECOMUNICAZIONI, LAVORO E COOPERAZIONE**

Eccellenze, Onorevoli Colleghi, ringraziando i colleghi Commissari per l'incarico conferito, nella speranza di aver compiutamente illustrato i lavori della Commissione III in sede referente, esprimo grande compiacimento per il clima collaborativo e di condivisione manifestato durante i lavori, evidenziando che la Commissione, in maniera unanime, ritiene il progetto un'opportunità di sviluppo per il paese, pertanto chiedo al Consiglio Grande e Generale di approvare definitivamente la proposta di legge in discussione.

Il Relatore Unico  
Consigliere Michela Pelliccioni

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Michela Pelliccioni', written in a cursive style.