



SEGRETERIA DI STATO  
INDUSTRIA ARTIGIANATO  
COMMERCIO E LAVORO

**Relazione Progetto di Legge**  
**"Istituzione di un certificato complementare di protezione per i medicinali"**

Eccellentissimi Capitani Reggenti,  
Onorevoli Consiglieri,

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 progetto 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 durata massima del brevetto il termine di 20 anni (articolo 33, comma 1).

Con il presente progetto di legge si istituisce 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;
- 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.

REPUBBLICA DI SAN MARINO

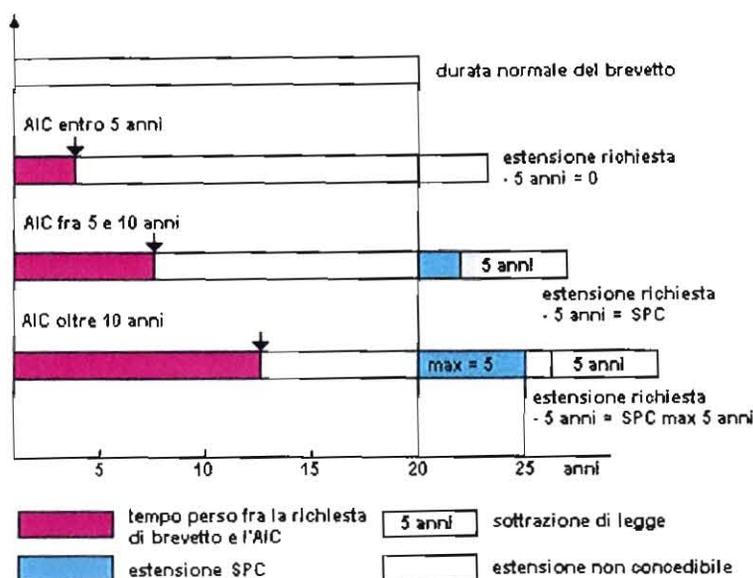
Contrada del Collegio, 38 - 47890 San Marino  
info.industria@gov.sm - [www.industria.sm](http://www.industria.sm)

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



SEGRETERIA DI STATO  
INDUSTRIA ARTIGIANATO  
COMMERCIO E LAVORO

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 procederà 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.

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'articolo 5, comma 1, del progetto di 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.

Auspicio che il Consiglio Grande e Generale voglia favorevolmente accogliere il Progetto di Legge illustrato.

Il Segretario di Stato  
Andrea Zafferani

*Andrea Zafferani*



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