

Testo Progetto di Legge

Istituzione di un certificato complementare di protezione per i medicinali

Art. 1

(Definizioni)

1. Ai fini della presente legge si intende per:

- a) «medicinale»: ogni sostanza o composizione presentata 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 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 complementare di protezione.

Art. 2

(Condizioni di rilascio del certificato)

1. Il certificato viene rilasciato per la Repubblica di San Marino, se alla data della domanda:

- a) il prodotto come tale, un procedimento per la sua fabbricazione, è protetto da un brevetto di base in vigore;
- b) 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;
- 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 prodotto in quanto medicinale.

Art. 3

(Oggetto della protezione ed effetti)

1. Entro i 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.

2. Il certificato conferisce gli stessi diritti che vengono attribuiti dal brevetto di base ed è soggetto alle stesse limitazioni e agli stessi obblighi.

Art. 4

(Diritto al certificato)

1. Il diritto al certificato spetta al titolare del brevetto di base o al suo avente diritto.
2. Il certificato è rilasciato una sola volta per ogni prodotto.
3. Se più titolari di brevetti differenti riguardanti lo stesso prodotto inoltrano una domanda di certificato ed un certificato non è ancora stato rilasciato, ogni titolare può ottenere il certificato.

Art. 5

(Domanda di certificato)

1. La domanda di certificato deve 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 di cui all'articolo 2, lettera b).

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

3. In caso di inosservanza del termine della domanda di certificato di cui ai comma 1 e 2, l'Ufficio di Stato Brevetti e Marchi dichiara la domanda di certificato irricevibile.

Art. 6

(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, e il suo recapito nella Repubblica di San Marino;

ii) il nome e l'indirizzo del mandatario;

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 2, lettera b), e, qualora non sia la prima autorizzazione di immissione in commercio nella Unione Europea anche il numero e la data di detta autorizzazione;

b) una copia dell'autorizzazione di immissione in commercio di cui all'articolo 2, lettera b), da cui risulti l'identità del prodotto e che contenga, in particolare, il numero e la data dell'autorizzazione, nonché il riassunto delle caratteristiche del prodotto, come previsto dall'articolo 11 della direttiva 2001/83/CE o dall'articolo 14 della direttiva 2001/82/CE;

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

2. La domanda di certificato complementare di protezione deve essere accompagnata da ricevuta di versamento della tassa di deposito della domanda, il cui ammontare è determinato da decreto delegato.

Art. 7

(Deposito della domanda di certificato)

1. La domanda di certificato deve essere depositata presso l'Ufficio di Stato Brevetti e Marchi.

2. L'Ufficio di Stato Brevetti e Marchi esamina se il termine di deposito della domanda di certificato è stato rispettato e se sono rispettate le condizioni di cui agli articoli 2 e 6.

3. Se la domanda di certificato non soddisfa le condizioni di cui al precedente comma, l'Ufficio di Stato Brevetti e Marchi comunica al depositante che la domanda può essere perfezionata entro un termine perentorio di mesi due.

4. Se nel suddetto termine la domanda di certificato non è perfezionata, essa si considera come mai depositata.

Art. 8

(Rilascio del certificato)

1. Quando la domanda di certificato e il prodotto che ne è oggetto soddisfano le condizioni previste dalla presente legge, l'Ufficio di Stato Brevetti e Marchi rilascia il certificato.

2. L'Ufficio di Stato Brevetti e Marchi rilascia il certificato iscrivendolo nel registro dei brevetti.

Art. 9

(Pubblicazione)

1. L'Ufficio di Stato Brevetti e Marchi al rilascio del certificato pubblica sul bollettino:

a) il nome e l'indirizzo del titolare del certificato;

b) il nome e l'indirizzo del mandatario

c) il numero del brevetto di base;

- d) la data della domanda
 - e) il titolo dell'invenzione;
 - f) il numero e la data dell'autorizzazione di immissione in commercio di cui all'articolo 2, lettera b);
 - g) il prodotto coperto dall'autorizzazione;
 - h) la data di scadenza della protezione del certificato.
2. Il rigetto della domanda di certificato, l'estinzione anticipata, la nullità sono oggetto di pubblicazione.

Art. 10

(Tasse)

1. Il certificato è soggetto al pagamento di una tassa di deposito e delle tasse annuali, il cui ammontare è determinato da decreto delegato.
2. Le tasse annuali devono essere pagate anticipatamente ed in una unica soluzione per la durata complessiva del certificato.
3. Le tasse non sono ripetibili, neanche in caso di revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio intervenuta in data successiva al pagamento.

Art. 11

(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 Unione Europea o in Italia, ridotto di cinque anni.
2. Fatto salvo il comma 1, la durata del certificato non può essere superiore a cinque anni a decorrere dalla data in cui il certificato acquista efficacia.
3. Con data della prima autorizzazione di immissione per la determinazione del periodo di cui al comma 1 si vuole intendere la data di notifica al richiedente dell'avvenuta autorizzazione.

Art. 12

(Estinzione del certificato)

1. Il certificato si estingue:
 - a) al termine della durata prevista dall'articolo 11;
 - b) per rinuncia scritta del titolare;
 - c) per mancato pagamento nei termini delle tasse annuali fissate conformemente all'articolo 10;
 - 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, l'Ufficio di Stato Brevetti e Marchi decide d'ufficio oppure su richiesta di un terzo in merito all'estinzione del certificato.

Art. 13

(Nullità del certificato)

1. Il certificato è nullo:
 - a) se è stato rilasciato in contrasto con le disposizioni dell'articolo 2;
 - 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 o esercitare un'azione di nullità del certificato per annullare il brevetto di base corrispondente.

Art. 14

(Pubblicazione dell'indicazione relativa all'estinzione o alla nullità)

1. Se il certificato si estingue conformemente all'articolo 12, lettera b), c), o d), oppure se viene dichiarato nullo conformemente all'articolo 13, un'indicazione in merito viene pubblicata dall'Ufficio di Stato Brevetti e Marchi.

Art. 15

(Ricorsi)

1. Le decisioni dell'Ufficio di Stato Brevetti e Marchi adottate in applicazione della presente legge, sono soggette agli stessi ricorsi e azioni previsti dal Titolo III della Legge 25 maggio 2005 n. 79.

Art. 16

(Disposizioni transitorie)

1. I titolari di brevetto o domande di brevetto, che risultino depositati presso l'Ufficio di Stato Brevetti e Marchi entro la data di entrata in vigore della presente legge, relativi a prodotti per i quali alla data di entrata in vigore della presente legge sia già stata concessa l'autorizzazione all'immissione in commercio, possono presentare domanda per ottenere il certificato complementare di protezione di cui alla presente legge.
2. La domanda di cui al comma 1 deve essere presentata entro 1 anno dalla data di entrata in vigore della presente legge e comunque almeno 30 giorni prima della data di scadenza del brevetto.

Art. 17

(Entrata in vigore)

1. La presente legge entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua legale pubblicazione.