

# **UE – Consultazione pubblica sui certificati protettivi complementari (SPC) e l’esonero nella ricerca brevettuale – Denis Alborino Torri – Desteco**

La strategia per il mercato unico adottata nell’ottobre 2015 preannunciava l’intenzione da parte della Commissione, ove opportuno, di analizzare, valutare e proporre ulteriori misure per migliorare il sistema brevettuale in Europa, segnatamente per il settore farmaceutico e gli altri settori i cui prodotti sono soggetti a autorizzazione sul mercato regolamentato.

In particolare, la strategia intendeva esplorare una ricalibratura di taluni aspetti della tutela dei brevetti e degli SPC e indicava che potrebbe comprendere i seguenti 3 elementi:

- la creazione di un titolo SPC europeo
- un aggiornamento del campo di applicazione dell’esonero nella ricerca brevettuale dell’UE
- l’introduzione di un esonero dall’SPC.

Gli SPC sono un diritto unico di proprietà intellettuale che costituisce un’estensione (fino a 5 anni) del termine di un diritto brevettuale (20 anni). Gli SPC si applicano ai prodotti farmaceutici e fitosanitari innovativi che sono stati autorizzati dalle autorità di regolamentazione. Essi mirano a controbilanciare la perdita di un’efficace protezione brevettuale che si verifica a causa delle lunghe prove e sperimentazioni cliniche obbligatorie necessarie affinché i prodotti possano ottenere l’autorizzazione all’immissione in

commercio. La legislazione vigente in materia è costituita dal regolamento (CE) n. 469/2009 e dal regolamento (CE) n. 1610/96 che riguardano il certificato protettivo complementare i medicinali e i prodotti fitosanitari, rispettivamente.

Inoltre prosegue Denis Torri – Desteco l’esonazione “Bolar” ha lo scopo di accelerare l’ingresso dei farmaci generici sul mercato, consentendo allo sviluppo preparatorio di farmaci generici di ottenere un’autorizzazione preventiva all’immissione sul mercato, anche se l’SPC del medicinale in questione è ancora in vigore. L’esonazione Bolar è disciplinata a livello UE solo per l’industria farmaceutica, mediante l’articolo 13, paragrafo 6, della direttiva 2001/82/CE e l’articolo 10, paragrafo 6, della direttiva 2001/83/CE. Il campo di applicazione dell’esonazione Bolar è stato aggiornato in alcuni paesi dell’UE per far fronte, tra l’altro, ai nuovi requisiti per i prodotti farmaceutici. Con la presente consultazione, la Commissione intende raccogliere le opinioni delle parti interessate sull’SPC e l’esonero nella ricerca brevettuale dall’SPC. I cittadini e le parti interessate sono invitati a fornire contributi sulla loro esperienza e conoscenza, che la Commissione esaminerà attentamente prima di decidere se e in che misura prendere ulteriori iniziative. I contributi delle parti interessate saranno utilizzati per valutare la suddetta normativa e l’impatto di eventuali modifiche dell’SPC e del quadro relativo agli esoneri in materia di brevetti nell’UE.

Torri Denis Alborino

Desteco – Refidest – ICA Network –

Fonte: UE

