



Relazione

ai sensi dell'art. 6, comma 4, della legge n. 234/2012

Oggetto degli atti:

- Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO sul certificato complementare di protezione per i medicinali (recast)
- **Codice della proposta:** COM(2023) 231 final del 27/04/2023
- **Codice interistituzionale:** 2023/0130(COD)
- **Codice Consiglio:** 8894/23
- **Amministrazione con competenza prevalente:** Ministero delle Imprese e del Made in Italy (MIMIT), Ufficio Italiano Brevetti e Marchi (UIBM)

Premessa: finalità e contesto

Riferimenti: I certificati complementari di protezione (di seguito CCP) sono diritti di proprietà intellettuale *sui generis*, che estendono fino a 5 anni la durata dei corrispondenti brevetti, al fine di compensare il titolare della ridotta tutela nel periodo in cui si svolge la procedura autorizzativa obbligatoria per l'immissione in commercio dei prodotti medicinali.

La proposta in oggetto mira a riordinare la materia riformando il Regolamento (CE) n. 469/2009 che definisce il sistema dei certificati complementari di protezione per i prodotti medicinali nella UE. Tale proposta è stata annunciata nel programma di lavoro 2022 della Commissione [COM(2021) 645 final] per semplificare il sistema dei CCP e migliorarne la trasparenza e l'efficienza. La Commissione intende realizzare tali obiettivi - in attuazione di quanto auspicato nel Piano di Azione UE sulla Proprietà Intellettuale del 25 novembre 2020 [COM(2020) 760 final] - creando una procedura centralizzata per la concessione dei CCP nazionali che superi la frammentazione residua del sistema brevettuale dell'Unione Europea. Poiché queste modifiche si aggiungerebbero a quelle già apportate diverse volte in passato al testo del Reg. n. 469/2009, la Commissione vuole procedere al riordino della materia anche per un'esigenza di chiarezza.

Finalità generali: Sebbene gli attuali Regolamenti sui CCP forniscano un quadro comune di tutela all'interno della UE, i Certificati Complementari di Protezione sono gestiti a livello nazionale (esame

delle domande e concessione del titolo). La gestione nazionale dei CCP ha generato un sistema frammentato con costi elevati e oneri amministrativi aggiuntivi a carico dell'utenza. Tale frammentazione comporta anche incertezza giuridica, poiché l'ambito di protezione può variare da Stato Membro a Stato Membro. Questi effetti negativi sono amplificati dalla mancanza di trasparenza, soprattutto in una prospettiva transfrontaliera, che rende difficile, sia per i titolari di CCP che per i produttori di farmaci generici, individuare quale protezione esiste per quali prodotti in quali Stati Membri.

La proposta in oggetto consentirebbe in definitiva, insieme a quella parallela sul certificato protettivo complementare unitario per i medicinali [COM(2023) 222 final], di superare l'incertezza giuridica e le inefficienze derivanti dalla residuale frammentazione del sistema attualmente vigente.

Elementi qualificanti ed innovativi: Gli elementi qualificanti delle modifiche sono:

1. Introduzione di una procedura centralizzata per il rilascio di CCP che abbiano alla base un brevetto europeo: tramite essa i richiedenti potranno ottenere i CCP nei rispettivi Stati Membri designati, presentando un'unica "domanda di CCP centralizzata";
2. Previsione di un'unica procedura d'esame centralizzata, condotta da un'autorità centrale: l'effettiva concessione dei CCP sarebbe effettuata dai rispettivi uffici nazionali degli Stati Membri designati, sulla base, però, di un parere vincolante espresso dall'autorità centrale d'esame;
3. Designazione dell'Ufficio dell'Unione Europea per la Proprietà Intellettuale (EUIPO) quale autorità centrale di esame delle domande di CCP;
4. Affidamento dell'esame sostanziale delle domande di CCP ad un panel di esaminatori costituito da un membro dell'autorità centrale e due esaminatori qualificati esperti in CCP, provenienti da due differenti uffici brevetti nazionali di Stati Membri UE;
5. Creazione di un registro che possa fungere da punto di accesso unico alle informazioni sulle domande di certificati nell'ambito della procedura centralizzata, rilasciati su tale base dalle autorità nazionali competenti, che dovrebbero condividere con l'autorità centrale tutte le informazioni correlate. Il registro dovrebbe essere disponibile in tutte le lingue ufficiali dell'Unione;
6. Previsione di una procedura formale per la presentazione di osservazioni da parte di terzi e di una procedura di opposizione, con possibilità di appello dinanzi alla Commissione Ricorsi di EUIPO e successivamente alla Corte Generale e, in ultima istanza, alla Corte di Giustizia;
7. Possibilità per l'utente di depositare la domanda di CCP attraverso procedura centralizzata in una qualsiasi delle lingue ufficiali della UE. Parimenti, l'esito dell'esame a seguito della procedura centralizzata sarà pubblicato in tutte le lingue della UE nel database summenzionato;
8. Possibilità di depositare una "domanda di CCP combinata", che includa cioè sia una richiesta di

concessione di un CCP unitario (per gli Stati membri in cui è operativo il brevetto unitario) sia una richiesta di concessione di CCP nazionali in altri Stati membri; ciò in considerazione del fatto che la procedura centralizzata per la domanda di un CCP con designazione di specifici Stati Membri e la procedura centralizzata per la domanda di CCP unitario è, *mutatis mutandis*, la stessa.

La presente proposta di riordino prevede la "chiusura del percorso nazionale" per una domanda nazionale di CCP depositata in uno Stato membro, qualora siano soddisfatti i requisiti per il deposito di una domanda centralizzata: **brevetto di base europeo (EP) e autorizzazione centralizzata per l'immissione in commercio del medicinale.**

La proposta di Regolamento in oggetto prevede che le tasse di deposito e altre tasse procedurali, come le tasse per le opposizioni e i ricorsi, vengano pagate all'autorità centrale. Le tasse di rinnovo invece vanno pagate agli uffici nazionali che hanno concesso il CCP seppure tramite procedura centralizzata. Gli importi delle tasse da pagare all'autorità centrale non sono fissate nei Regolamenti, ma dovrebbero essere oggetto di futuri atti esecutivi.

A. Rispetto dei principi dell'ordinamento europeo

1. Rispetto del principio di attribuzione, con particolare riguardo alla correttezza della base giuridica

La proposta di Regolamento in oggetto rispetta il principio di attribuzione. Essa si basa sull'articolo 114, primo comma, TFUE, che conferisce al Parlamento europeo e al Consiglio la competenza di adottare le misure relative al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri che hanno per oggetto l'instaurazione ed il funzionamento del mercato interno.

Poiché l'attuale normativa dei CCP è disciplinata solo dal Regolamento (n. 469/2009), non è possibile prevedere nessun altro strumento per riformulare la vigente normativa UE e introdurre una procedura centralizzata.

2. Rispetto del principio di sussidiarietà

La proposta rispetta il principio di sussidiarietà. Il sistema nazionale dei CCP, pur essendo già sufficientemente armonizzato, presenta, come evidenziato sopra, delle inefficienze che non possono essere risolte con un intervento a livello di singoli Stati membri, pena la perdita di coerenza del quadro legislativo UE. L'introduzione di una procedura centralizzata di domanda ed esame, trasparente e che bilancia gli interessi di tutti i portatori di interesse, rafforzerebbe l'integrità del mercato interno. Pertanto, per sua natura, l'azione a livello UE è giustificata, oltre che per garantire la certezza giuridica, anche per garantire il buon funzionamento del mercato interno dei medicinali innovativi soggetti ad autorizzazione all'immissione in commercio.

3. Rispetto del principio di proporzionalità

La proposta rispetta il principio di proporzionalità. Essa si limita a quanto necessario per conseguire le finalità identificate. Il suo campo di applicazione è limitato a quegli aspetti che gli Stati Membri non possono ottenere in modo soddisfacente da soli e in cui l'azione dell'UE può produrre risultati migliori, ad es. in termini di decisioni coerenti sulle domande di CCP per ridurre gli oneri e i costi amministrativi e migliorare la trasparenza e la certezza del diritto.

B. Valutazione complessiva del progetto e delle sue prospettive negoziali

1. Valutazione del progetto e urgenza

La proposta di Regolamento affronta e cerca di risolvere il problema della frammentazione residuale del sistema dei brevetti nella UE razionalizzando le procedure con ricadute positive per gli utenti in termini di costi e semplificazione.

2. Conformità del progetto all'interesse nazionale

Il progetto è conforme all'interesse nazionale in quanto si prefigge di semplificare le procedure e aumentare la trasparenza del sistema.

Tuttavia, si nota che le modalità con le quali tali obiettivi devono essere raggiunti richiedono alcuni correttivi, senza i quali il nuovo sistema rischia di non rispondere a criteri di efficacia e qualità delle procedure, indispensabili per assicurare, in un settore strategico come quello farmaceutico, la competitività del mercato nazionale ed europeo.

I correttivi riguardano, in particolare, l'autorità centrale di esame e il ruolo degli esaminatori degli uffici nazionali, come meglio specificato nella successiva sezione B.3.

3. Prospettive negoziali ed eventuali modifiche ritenute necessarie od opportune

La proposta di riforma del Regolamento in oggetto, insieme a quella sul CCP unitario [COM(2023) 222 final] interessa sia le aziende farmaceutiche sia le aziende produttrici di farmaci generici e biosimilari. La Commissione ha pubblicato a fine aprile un invito a trasmettere contributi sulle predette proposte. La consultazione pubblica resterà aperta fino al 18 settembre p.v.

Le proposte legislative sono state illustrate agli Stati membri in alcune riunioni del Gruppo di lavoro UE sulla Proprietà Intellettuale a Bruxelles.

Durante la fase negoziale il MIMIT seguirà i lavori e fornirà gli opportuni contributi (di redazione e di merito) per una migliore definizione della proposta di Regolamento, anche sulla base delle osservazioni pervenute dal sistema imprenditoriale. In particolare, il MIMIT intende proporre dei correttivi riguardo alle procedure di esame e concessione e ai soggetti che dovranno occuparsene.

Si nota, infatti, che il progetto di riforma riserva agli uffici nazionali un ruolo minimo e marginale, mentre un sistema efficiente richiederebbe un coinvolgimento maggiore, più incisivo degli uffici

nazionali, in particolare di quei Paesi, come l'Italia, in cui viene svolto l'esame di merito dei certificati e in cui il settore farmaceutico ha una rilevanza economica notevole. Sarebbe, dunque, preferibile una procedura in cui, prima che venga emesso dall'Autorità centrale un parere d'esame definitivo e vincolante sulla concessione di un certificato, sia garantito ai vari uffici nazionali di essere parte attiva del processo decisionale, ad esempio raccogliendo un loro parere preliminare sui requisiti sostanziali per la concessione del CCP, che poi sarebbe valutato e eventualmente riformulato dalla Autorità centrale al fine di ottenere un'unica decisione finale. Infatti, l'attuale previsione, secondo la quale, uno Stato membro per opporsi ad una decisione dell'Autorità centrale definitiva e vincolante, debba ricorrere invece alla procedura di opposizione comporta non solo un aumento dei costi da sostenere per i singoli uffici, ma rappresenta un cambiamento significativo nella pratica, che potrebbe ostacolare piuttosto che aumentare la certezza del diritto.

Gli esaminatori nazionali (2 soltanto) che partecipano al panel insieme all'autorità centrale verrebbero selezionati sulla base di criteri che non assicurano la necessaria competenza nella trattazione delle procedure di concessione dei certificati quali:

- a. *"equilibrio geografico tra gli uffici partecipanti"* (zona europea, peso dell'industria farmaceutica per paese, n. di domande di certificato lavorate per anno, ecc.?)
- b. *"carico di lavoro degli esaminatori"* (selezione sulla base del numero totale degli esaminatori per ogni ufficio, competenze nell'esame delle domande o altro?)
- c. *non più di un esaminatore alle dipendenze di un'autorità nazionale competente che si avvale dell'esenzione di cui all'articolo 10, paragrafo 5* (se l'Ufficio nazionale di provenienza dell'esaminatore è esentato dall'esame come può l'esaminatore stesso aver maturato l'esperienza necessaria per svolgerlo?).

Infine, forti perplessità suscita l'attribuzione del ruolo di Autorità centrale di esame all'EUIPO, Ente che si è sempre occupato esclusivamente di marchi e disegni e non ha al suo interno alcuna competenza in merito ai brevetti e CCP, la trattazione dei quali richiede skills specifici con un alto grado di conoscenze tecniche specifiche.

C. Valutazione d'impatto

1. Impatto finanziario

Nella nota esplicativa della proposta la Commissione valuta che essa non avrà alcun impatto sul bilancio della UE in quanto il nuovo sistema dei CCP dovrebbe essere completamente autofinanziato dalle tasse dei richiedenti. I costi per lo svolgimento dei compiti conferiti all'EUIPO, compresi i costi dei nuovi sistemi digitali, dovrebbero essere finanziati a valere sull'eccedenza di bilancio accumulata dall'EUIPO.

Nella nota esplicativa alla proposta la Commissione osserva tuttavia che, poiché le tasse procedurali pagate dai richiedenti all'autorità centrale possono non essere sufficienti a coprire i

costi sostenuti da tale autorità nell'ambito della nuova procedura centralizzata, è necessario garantire che una frazione delle tasse di rinnovo riscosse dagli uffici nazionali per i CCP concessi a seguito della procedura centralizzata venga trasferita all'autorità centrale. Parimenti, è necessario garantire che gli uffici nazionali che partecipano all'esame sostanziale delle domande di CCP siano adeguatamente remunerati per la loro partecipazione.

Dal punto di vista finanziario, quindi, non è affatto chiaro quale potrebbe essere l'impatto per gli uffici nazionali degli Stati membri. Un'analisi più accurata di tale aspetto appare, pertanto, necessaria.

2. Effetti sull'ordinamento nazionale

Nella proposta di riforma la Commissione ha inserito un nuovo linguaggio esplicativo nei *consideranda*, fornendo chiarimenti che si basano sulla giurisprudenza della Corte Europea di Giustizia in materia di CCP. Quindi anche le modifiche ai *consideranda* avranno presumibilmente un impatto sull'interpretazione dei requisiti per la concessione dei CCP da parte degli uffici dei brevetti e dei tribunali nazionali.

3. Effetti sulle competenze regionali e delle autonomie locali

La proposta di Regolamento non incide sulle competenze regionali e delle autonomie locali ai sensi di quanto previsto dalla Costituzione; pertanto, la relazione non dovrà essere inviata alle Regioni, per il tramite delle loro Conferenze (art. 24, comma 2 della legge n. 234/2012).

4. Effetti sull'organizzazione della pubblica amministrazione

Le attività di esame e concessione dei CCP come previste nella proposta di Regolamento (Autorità centrale e panel di esaminatori nazionali) avranno un impatto soprattutto sul bilancio e l'organizzazione dell'UIBM che è attualmente l'Autorità nazionale preposta all'esame e alla concessione dei CCP.

Occorrerà, quindi, valutare le modalità di lavoro e di interazione tra i partecipanti al panel di esaminatori, in relazione, anche, al regime linguistico e agli aspetti organizzativi e informatici.

5. Effetti sulle attività dei cittadini e delle imprese

In generale, ponendo rimedio all'incertezza giuridica e alle inefficienze derivanti dalla residuale frammentazione del sistema brevettuale attualmente vigente, la proposta in oggetto favorirebbe gli investimenti in R&S nel settore dei medicinali innovativi, con un effetto positivo sulla competitività dell'industria farmaceutica e in ultima analisi sui cittadini.

Con riferimento alle imprese, l'introduzione di una procedura centralizzata per la concessione dei CCP avrebbe l'effetto di ridurre il costo della tutela a livello UE. Nel regime vigente, per estendere la durata della tutela di un brevetto su un medicinale in tutta l'UE attraverso un CCP per un periodo massimo di 5 anni, il titolare del brevetto deve ricorrere a diverse procedure presso gli uffici nazionali e pagare numerose e diverse tasse nazionali per la domanda e il mantenimento in vita.

Migliorando l'accesso alle informazioni sui CCP grazie alla creazione di un database centralizzato, ci sarebbero effetti positivi anche per le aziende di medicinali generici e biosimilari, consentendo loro un migliore monitoraggio del mercato e una migliore pianificazione aziendale. Questa maggiore trasparenza faciliterebbe il lancio di prodotti generici o biosimilari e in generale la partecipazione delle imprese a gare d'appalto per l'acquisto di medicinali.

Pur non essendo la proposta in oggetto specificamente dedicata alle piccole e medie imprese (PMI), il loro punto di vista è stato preso in considerazione nelle fasi di consultazione con gli stakeholders e gli effetti su di esse è stato stimato nell'analisi di impatto. Nel comparto dei prodotti medicinali innovativi esse sono numericamente minoritarie, ma svolgono un ruolo chiave (ad esempio, il 27% circa dei nuovi medicinali autorizzati dall'EMA proviene da PMI), mentre nel comparto dei generici e biosimilari rappresentano l'88% di tutte le imprese e impiegano il 22% della forza lavoro. L'effetto della proposta di Regolamento su di loro è innanzitutto in termini di semplificazione (fasi meno ridondanti nelle procedure di concessione di CCP nella UE, approccio linguistico accessibile e pragmatico) e di riduzione dei costi, sia con riferimento alle tasse, sia con riferimento al monitoraggio dei certificati. Aspetto della proposta importante per le PMI nel settore dei farmaci generici/biosimilari è la previsione, durante la fase di esame, di una procedura formale per la presentazione di osservazioni da parte di terzi.

Altro

La proposta della Commissione nella versione originale è suscettibile di modifiche nel corso del negoziato, nell'ambito delle competenti sedi istituzionali comunitarie. La posizione italiana dovrà tenere conto di tali modifiche e delle proposte di compromesso che saranno formulate dalla Presidenza di turno dell'UE.