

DE BERTI ■ JACCHIA

De Berti Jacchia Franchini Forlani  
studio legale

# Certificati di protezione complementare e dispositivi medici

*Roberto A. Jacchia*  
*Sara Capruzzi*

I certificati protettivi complementari sono diritti di proprietà intellettuale che prolungano un brevetto, detto brevetto di base, di regola fino ad un massimo di 5 anni<sup>1</sup>, e si applicano a determinati prodotti farmaceutici e fitosanitari autorizzati dalle autorità di regolamentazione. Essi mirano a compensare la perdita di concreta durata della tutela brevettuale dovuta alle verifiche obbligatorie e alle sperimentazioni cliniche che tali prodotti richiedono per l'ottenimento dell'autorizzazione di immissione al commercio.

Pertanto, i certificati complementari di protezione sono fondamentali per i produttori di farmaci, di dispositivi medici, di prodotti veterinari e fitosanitari (nonché, in prospettiva, per i nuovi settori per i cui prodotti è probabile sia richiesta un'autorizzazione all'immissione in commercio).

Ai sensi dell'articolo 2 del regolamento (CE) n. 469/2009<sup>2</sup>, “... Ogni prodotto protetto da un brevetto nel territorio di uno Stato membro e soggetto, in quanto medicinale, prima dell'immissione in commercio a una procedura di autorizzazione amministrativa ai sensi della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano o della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari, può formare oggetto di un certificato alle condizioni e secondo le modalità previste dal presente regolamento...”.

La procedura di autorizzazione per l'immissione in commercio dei dispositivi medici è disciplinata dalla direttiva sui dispositivi medici<sup>3</sup>, mentre i medicinali ivi eventualmente contenuti vengono approvati in conformità a quanto previsto dalla direttiva 2001/83/CE<sup>4</sup>.

Se il regolamento (CE) n. 469/2009 disciplina la concessione dei certificati complementari di protezione per i medicinali, non è però chiaro se anche i dispositivi medici che comprendono come parte integrante un medicinale possano formare oggetto di tali certificati<sup>5</sup>.

---

<sup>1</sup> È prevista una proroga aggiuntiva di sei mesi, in conformità con il Regolamento (CE) n. 1901/2006 relativo ai medicinali per uso pediatrico, se il SCP si riferisce ad un medicinale per bambini per i quali i dati sono stati presentati in base a un piano di indagine pediatrica (*Paediatric Investigation Plan*, PIP). I PIP sono necessari per ottenere l'autorizzazione dei medicinali per bambini, assicurando la raccolta di dati sufficienti. L'estensione compensa gli ulteriori test clinici e le prove che i PIP richiedono.

<sup>2</sup> Regolamento (CE) n. 469/2009<sup>2</sup> del Parlamento Europeo e del Consiglio del 6 maggio 2009 sul certificato protettivo complementare per i medicinali, GU L 152 del 16.06.2009.

<sup>3</sup> Direttiva 93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici, GU L 169 del 12.07.1993.

<sup>4</sup> Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, GU L 311 del 28.11.2001.

<sup>5</sup> L'articolo 1, comma 4, della Direttiva 93/42/CEE statuisce quanto segue: “... I dispositivi comprendenti come parte integrante una sostanza la quale, qualora utilizzata separatamente, possa essere considerata un medicinale ai sensi dell'articolo 1 della direttiva 65/65/CEE e possa avere un effetto sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo devono essere valutati ed autorizzati in conformità della presente direttiva ...”.

Quando un dispositivo medico comprendente come parte integrante un medicinale viene autorizzato ai sensi della direttiva sui dispositivi medici, ciò significa che la sicurezza, la qualità e l'utilità del medicinale in questione viene verificata con modalità analoghe a quelle previste dalla direttiva 2001/83/CE<sup>6</sup>. Tuttavia, gli Stati Membri hanno talora interpretato la portata dell'articolo 2 del regolamento (CE) n. 469/2009 in maniera diversa. A volte, infatti, ne hanno ristretto l'applicazione, non concedendo un certificato di protezione complementare per prodotti non autorizzati dalla direttiva 2001/83/CE pur soggetti a controlli analoghi ai sensi della direttiva sui dispositivi medici<sup>7</sup>; altre volte, invece, tali certificati sono stati concessi<sup>8</sup>.

Una recente domanda di pronuncia pregiudiziale<sup>9</sup>, presentata il 5 settembre 2017 dal *Bundespatentgericht* (Tribunale federale dei brevetti, Germania), dovrebbe consentire alla Corte di Giustizia di fare chiarezza sulla questione. Il giudice tedesco ha infatti sottoposto alla Corte una questione relativa ad una domanda di certificato protettivo complementare per un dispositivo medico comprendente come parte integrante un medicinale.

In particolare, è stato chiesto alla Corte se un'autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi della direttiva sui dispositivi medici per un dispositivo medico avente come parte integrante un medicinale possa essere considerata come un'autorizzazione all'immissione in commercio valida a norma della direttiva 2001/83/CE quando, in conformità alla procedura di autorizzazione prevista dalla direttiva sui dispositivi medici, la qualità, la sicurezza e l'efficacia del componente medicinale sono state verificate dalle autorità competenti degli Stati Membri conformemente alla direttiva 2001/83/CE<sup>10</sup>. In altre parole, viene domandato alla Corte se i dispositivi medici di cui all'articolo 1, comma 4, della direttiva 93/42/CEE possano beneficiare di un certificato di protezione complementare qualora il medicinale incluso sia stato opportunamente autorizzato.

L'*iter* procedurale della Corte prevede una fase scritta, seguita da una fase orale e dalla presentazione delle Conclusioni dell'Avvocato Generale. Successivamente la Corte si pronuncerà con una tempistica prevedibile intorno a due anni.

---

<sup>6</sup> Il punto 7.4 dell'Allegato I alla Direttiva 93/42/CEE stabilisce che "... Se un dispositivo comprende come parte integrante una sostanza la quale, se utilizzata separatamente, può essere considerata una specialità medicinale, ai sensi dell'articolo 1 della direttiva 65/65/CEE, e può agire sul corpo umano in modo accessorio all'azione del dispositivo, è necessario verificarne la sicurezza, la quantità e l'utilità, tenendo conto della destinazione del dispositivo, in analogia con i metodi opportuni previsti dalla direttiva 75/318/CEE...".

<sup>7</sup> Si veda ad esempio UKIPO, 31.03.2014, BL O/141/14, disponibile al seguente [LINK](#).

<sup>8</sup> Si veda ad esempio BPatG, 26.01.2010 - 14 W (pat) 12/07, disponibile al seguente [LINK](#).

<sup>9</sup> Causa C-527/17, LN.

<sup>10</sup> Il testo esatto del quesito pregiudiziale dispone quanto segue: "... Must Article 2 of Regulation (EC) No 469/2009 of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 concerning the supplementary protection certificate for medicinal products be interpreted as meaning that, for the purposes of that regulation, an authorisation under Directive 93/42/EEC for a combined medical device and medicinal product within the meaning of Article 1(4) of Directive 93/42/EEC is to be treated as a valid marketing authorisation under Directive 2001/83/EC, where, as part of the authorisation procedure laid down in Annex I, Section 7.4, first paragraph, to Directive 93/42/EEC, the quality, safety and usefulness of the medicinal product component has been verified by the medicinal products authority of a Member State in accordance with Directive 2001/83/EC?".