



Certificati protettivi complementari. La Commissione avvia una nuova consultazione pubblica

📅 29/03/2022

📖 DIRITTO EUROPEO E DELLA CONCORRENZA, FARMACEUTICO E LIFE SCIENCES, PROSPETTIVE

Roberto A. Jacchia
Marco Stillo

In data 8 marzo 2022, la Commissione Europea ha avviato una consultazione pubblica¹ per raccogliere le opinioni degli *stakeholders* in merito ad una proposta di regolamento volta ad istituire un certificato di protezione complementare (CPC) unitario e/o una procedura unica per il rilascio dei CPC nazionali, di modo da renderli più accessibili ed efficienti.

I CPC sono un diritto di proprietà intellettuale *sui generis* che permette di prolungare la durata di un brevetto di base relativo ad uno specifico prodotto medicinale innovativo² o fitosanitario³, recuperando così il tempo assorbito

dalla procedura autorizzativa per l'immissione in commercio del prodotto. La durata del CPC è pari al tempo trascorso tra il deposito della domanda di brevetto e la concessione della prima autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) del relativo prodotto in uno Stato Membro, diminuito di cinque anni. Il CPC, tuttavia, non può mai avere una durata superiore a cinque anni a decorrere dalla scadenza del brevetto di base.

La proposta trova la sua *ratio* nel fatto che, come evidenziato dalla risoluzione del Parlamento europeo dell'11 novembre 2021 su un piano d'azione

¹ Disponibile al seguente [LINK](#).

² Regolamento (CE) n. 469/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sul certificato protettivo complementare per i medicinali, GUUE L 152 del 16.06.2009.

³ Regolamento (CE) n. 1610/96 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 1996 sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i prodotti fitosanitari, GUUE L 198 del 08.08.1996.



sulla proprietà intellettuale⁴, i CPC pur essendo disciplinati da fonti comunitarie, sono disponibili solo a livello nazionale. Le relative domande vengono, infatti, depositate presso l'ufficio nazionale dei brevetti di ciascuno Stato Membro in cui è richiesta la protezione ed è in vigore un brevetto di base che ha titolo all'estensione della durata. Ciò ne compromette l'efficacia, e comporta disallineamenti di protezione nel mercato unico, duplicazioni e inefficienze.

La valutazione della legislazione in materia di CPC effettuata dalla Commissione nel 2020⁵ aveva, in particolare, evidenziato che i) sebbene il Regolamento 469/2009 e il Regolamento 1610/96 stabiliscano criteri di ammissibilità e rilascio uniformi, spesso taluni Stati Membri hanno concesso CPC, mentre altri hanno respinto domande identiche o concesso CPC di portata diversa, ii) i futuri brevetti unitari potrebbero essere estesi solo mediante i CPC nazionali, iii) vi sono discrepanze a livello nazionale per quanto riguarda la trasparenza delle informazioni relative ai CPC, e iv) molteplici CPC nazionali comportano costi considerevoli di registrazione e manutenzione, nonché oneri amministrativi gravosi, in particolare per le piccole e medie imprese (*Small and Medium Enterprises*, SMEs) innovative.

In tale contesto, l'iniziativa della Commissione mira, da un lato, ad aumentare la certezza del diritto e la trasparenza in merito alla procedura di rilascio dei CPC e, dall'altro, a fornire una protezione complementare unica ai brevetti unitari. A tale scopo, la Commissione ha deciso di valutare tre opzioni.

La prima opzione consiste nel mantenere lo status quo attuale, con i CPC che

continuerebbero a funzionare sulla base delle norme nazionali ed europee esistenti, e gli Stati Membri impegnati via via a ricalibrare in modo non coordinato le loro pratiche in materia, con approcci diversi in tutto il mercato unico.

La seconda opzione consiste nell'introdurre orientamenti basati sulle *best practice* degli uffici nazionali dei brevetti e sulla copiosa giurisprudenza della Corte di Giustizia, volti ad armonizzare ulteriormente l'attuale sistema CPC.

La terza opzione consiste nel modificare l'attuale disciplina dell'istituto, così da creare un sistema centralizzato di rilascio dei CPC a livello unionale, al fine di ridurre i costi e gli oneri e rendere più prevedibili le procedure e ridurre i contenziosi, anche agevolando la creazione di banche dati digitali standardizzate, comuni ed accessibili al pubblico. Più particolarmente, tale sistema potrebbe consistere, alternativamente, in i) un CPC unitario che integri il futuro brevetto unitario⁶, ii) una procedura unificata per il rilascio di pacchetti di CPC nazionali, senza creare un CPC unitario, oppure iii) una combinazione dei due. Il brevetto unitario sarà rilasciato dall'Ufficio Europeo dei brevetti (*European Patent Office*, EPO) (che non è un'istituzione comunitaria e che rilascia i brevetti con una procedura unica con effetti che poi si scompongono nelle c.d. frazioni nazionali) e consentirà, attraverso il pagamento di una unica tassa, di ottenere contemporaneamente la protezione brevettuale nei 25 Stati

⁴ Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).

⁵ Comm. SWD(2020) 292 final del 25.11.2020, *Evaluation of the Regulation (EC) No 469/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the supplementary protection certificate for medicinal products, and Regulation (EC) No 1610/96 of the European Parliament and of the Council concerning the creation of a supplementary protection certificate for plant protection products*.

⁶ Regolamento (UE) n. 1257/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2012, relativo all'attuazione di una cooperazione rafforzata nel settore dell'istituzione di una tutela brevettuale unitaria, GUUE L 361 31.12.2012.

Membri⁷ che hanno aderito al nuovo sistema. Il brevetto unitario non si sostituirà alla tutela brevettuale oggi esistente a livello nazionale ed EPO, e bensì vi si affiancherà, divenendo tuttavia operativo solo dopo l'entrata in vigore dell'Accordo internazionale sul Tribunale Unificato dei Brevetti (TUB)⁸.

La terza opzione pare essere l'unica in grado di far fronte efficacemente ai problemi evidenziati dalla valutazione del 2020. Mentre con la prima opzione, infatti, i futuri brevetti unitari continuerebbero a poter essere estesi

solo dai CPC nazionali, la seconda opzione non ridurrebbe gli oneri discendenti dalla molteplicità delle procedure nazionali parallele, né fornirebbe una protezione unitaria CPC in relazione al brevetto unitario.

Gli *stakeholders* avranno ora fino al 5 aprile 2022 per formulare le proprie osservazioni, che la Commissione prenderà in considerazione per perfezionare la proposta di regolamento e redigere una valutazione di impatto, la cui presentazione è prevista entro il 2022.

⁷ Italia, Francia, Germania, Paesi Bassi, Belgio, Lussemburgo, Polonia, Malta, Cipro, Grecia, Svezia, Danimarca, Finlandia, Estonia, Lettonia, Lituania, Repubblica ceca, Repubblica slovacca, Slovenia, Portogallo, Austria, Romania, Bulgaria, Ungheria ed Irlanda.

⁸ GUUE C 175 del 20.6.2013.



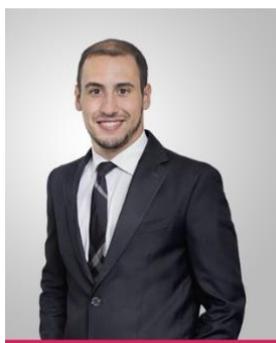
Roberto A. Jacchia

PARTNER

 r.jacchia@dejalex.com

 +39 02 72554.1

 Via San Paolo 7
20121 - Milano



Marco Stillo

ASSOCIATE

 m.stillo@dejalex.com

 +32 (0)26455670

 Chaussée de La Hulpe 187
1170 - Bruxelles

MILANO

Via San Paolo, 7 · 20121 Milano, Italia
T. +39 02 72554.1 · F. +39 02 72554.400
milan@dejalex.com

ROMA

Via Vincenzo Bellini, 24 · 00198 Roma, Italia
T. +39 06 809154.1 · F. +39 06 809154.44
rome@dejalex.com

BRUXELLES

Chaussée de La Hulpe 187 · 1170 Bruxelles, Belgique
T. +32 (0)26455670 · F. +32 (0)27420138
brussels@dejalex.com

MOSCOW

Ulitsa Bolshaya Ordynka 37/4 · 119017, Moscow, Russia
T. +7 495 792 54 92 · F. +7 495 792 54 93
moscow@dejalex.com