



Licenze obbligatorie. La Commissione avvia una nuova consultazione pubblica

📅 28/04/2022

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

Roberto A. Jacchia
Marco Stillo

In data 1° aprile 2022, la Commissione Europea ha avviato una consultazione pubblica¹ per raccogliere le opinioni degli *stakeholders* in merito ad una proposta di regolamento mirante a introdurre una disciplina uniforme in tema di licenze obbligatorie in Europa ed a rivedere l'attuale procedura europea in materia di concessione di licenze obbligatorie di brevetti per fabbricazione di medicinali destinati all'esportazione verso Paesi con problemi di salute pubblica².

Sebbene le licenze obbligatorie non siano né definite né espressamente menzionate nell'Accordo TRIPS (*Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights*), esse per piana interpretazione rientrano nella categoria degli "usi senza il consenso" del titolare prevista dall'articolo 31, che concede agli Stati Membri la possibilità di prevedere "altri usi" dell'oggetto di un brevetto che sfuggono al monopolio, senza che sia necessario il consenso del titolare. Ciò è possibile alla duplice condizione che la licenza obbligatoria sia prevista dalla legislazione dello Stato in

¹ Disponibile al seguente [LINK](#).

² Regolamento (CE) n. 816/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, concernente la concessione di licenze obbligatorie per brevetti relativi alla fabbricazione di prodotti farmaceutici destinati all'esportazione verso paesi con problemi di salute pubblica, GUUE L 157 del 09.06.2006.



questione (quindi, non abbia la sua fonte in un mero provvedimento amministrativo) e che vengano rispettate determinate condizioni³. Si tratta, quindi, di strumenti già previsti a livello primario, attraverso cui l'Amministrazione può autoritativamente obbligare il titolare del monopolio a concederne l'uso non esclusivo allo Stato o ad altri soggetti.

La consultazione si pone nel solco di quelle relative ai c.d. "brevetti essenziali" (*Standard Essential Patents*, SEP)⁴ e ai certificati di protezione complementare⁵ oltre che dell'introduzione del brevetto a effetto unitario, collocandosi tra le iniziative intraprese dalla Commissione per ricalibrare il diritto brevettuale europeo ricadente nella competenza unionale ed aumentare la resilienza del

³ L'articolo 31 dell'Accordo TRIPS, intitolato "Altri usi senza il consenso del titolare", dispone: "... Qualora la legislazione di un membro consenta altri usi dell'oggetto di un brevetto senza il consenso del titolare, ivi compreso l'uso da parte della pubblica amministrazione o di terzi da questa autorizzati si applicano le seguenti disposizioni:

- a) l'autorizzazione dell'uso in questione si considera nei suoi aspetti peculiari;
- b) l'uso in questione può essere consentito soltanto se precedentemente l'aspirante utilizzatore ha cercato di ottenere l'autorizzazione del titolare secondo eque condizioni e modalità commerciali e se le sue iniziative non hanno avuto esito positivo entro un ragionevole periodo di tempo. Un membro può derogare a questo requisito nel caso di un'emergenza nazionale o di altre circostanze di estrema urgenza oppure in caso di uso pubblico non commerciale. In situazioni d'emergenza nazionale o in altre circostanze d'estrema urgenza il titolare viene tuttavia informato quanto prima possibile. Nel caso di uso pubblico non commerciale, quando la pubblica amministrazione o l'impresa, senza fare una ricerca di brevetto, sanno o hanno evidenti motivi per sapere che un brevetto valido è o sarà utilizzato da o per la pubblica amministrazione, il titolare ne viene informato immediatamente;
- c) l'ambito e la durata dell'uso in questione sono limitati allo scopo per il quale esso è stato autorizzato; nel caso della tecnologia dei semiconduttori lo scopo è unicamente l'uso pubblico non commerciale oppure quello di correggere un comportamento, risultato in seguito a procedimento giudiziario o amministrativo, anticoncorrenziale;
- d) l'uso in questione non è esclusivo;
- e) l'uso non è alienabile, fuorché con la parte dell'impresa o dell'avviamento che ne ha il godimento;
- f) l'uso in questione è autorizzato prevalentemente per l'approvvigionamento del mercato interno del membro che lo autorizza;
- g) l'autorizzazione dell'uso in questione può, fatta salva un'adeguata protezione dei legittimi interessi delle persone autorizzate, essere revocata se e quando le circostanze che l'hanno motivata cessano di esistere ed è improbabile che tornino a verificarsi. L'autorità competente ha il potere di esaminare, su richiesta motivata, il permanere di tali circostanze; h) in ciascun caso il titolare riceve un equo compenso, tenuto conto del valore economico dell'autorizzazione;
- i) la legittimità di qualsiasi decisione relativa all'autorizzazione dell'uso in oggetto è sottoposta a controllo giurisdizionale o ad altro controllo esterno da parte di un'autorità superiore distinta del membro in questione;
- j) qualsiasi decisione relativa al compenso previsto per l'uso in oggetto è sottoposta a controllo giurisdizionale o altro controllo esterno da parte di una distinta autorità superiore del membro in questione;
- k) i membri non sono tenuti ad applicare le condizioni di cui alle lettere b) e f) qualora l'uso in oggetto sia autorizzato per correggere un comportamento risultato, in seguito a procedimento giudiziario o amministrativo, anticoncorrenziale. La necessità di correggere pratiche anticoncorrenziali può essere presa in considerazione nel determinare l'importo del compenso in tali casi. Le autorità competenti hanno il potere di rifiutare la revoca di un'autorizzazione se e quando le condizioni che l'hanno motivata hanno probabilità di ripresentarsi;
- l) qualora l'uso in questione sia autorizzato per consentire lo sfruttamento di un brevetto («il secondo brevetto») che non si possa sfruttare senza contraffazione di un altro brevetto («il primo brevetto»), si applicano le seguenti condizioni supplementari:
 - i) l'invenzione rivendicata nel secondo brevetto deve implicare un importante avanzamento tecnico di considerevole rilevanza economica in relazione all'invenzione rivendicata nel primo brevetto;
 - ii) il titolare del primo brevetto ha diritto ad una controlicenza a condizioni ragionevoli per l'uso dell'invenzione rivendicata nel secondo brevetto; e
 - iii) l'uso autorizzato in relazione al primo brevetto non è alienabile fuorché con la cessione del secondo brevetto...".

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

⁵ Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).

sistema della proprietà intellettuale e sostenere, anche per quella via, la doppia transizione dell'Unione (digitale e verde). Come evidenziato dalla risoluzione del Parlamento Europeo dell'11 novembre 2021 su un piano d'azione sulla proprietà intellettuale⁶, attualmente la legislazione in materia di licenze obbligatorie all'interno dell'Unione è frammentaria: tranne che per l'esportazione verso Paesi con problemi di salute pubblica, infatti, sono gli Stati Membri a regolamentare i propri regimi di licenze obbligatorie, con conseguente incertezza giuridica sia per i titolari che per gli utenti dei diritti di proprietà intellettuale, in quanto le relative condizioni e procedure possono variare da uno Stato all'altro.

L'iniziativa della Commissione, pertanto, si propone, da un lato, di rafforzare il coordinamento dei meccanismi di concessione delle licenze obbligatorie per garantire che siano adeguati allo scopo in caso di crisi e pienamente coerenti con altre iniziative dell'Unione e, dall'altro, di garantire un'efficace procedura di concessione di licenze obbligatorie per le esportazioni in linea con l'articolo 31 dell'Accordo TRIPS.

A tale scopo, oltre ad una prima opzione, consistente nel non apportare modificazioni al quadro giuridico esistente, la Commissione ne sta valutando altre due. La prima prevede misure non legislative, come ad esempio l'adozione di orientamenti e raccomandazioni per la concessione delle licenze obbligatorie in caso di crisi a livello nazionale e per migliorare il coordinamento delle modalità del loro rilascio. La seconda prevede, invece, misure legislative, quali i) la creazione di un meccanismo di coordinamento dell'Unione per la concessione di licenze obbligatorie in caso di crisi, ii) l'istituzione di una "licenza obbligatoria a livello dell'Unione" utilizzabile in caso di crisi, da applicare in alcuni o in tutti gli Stati Membri a seconda delle circostanze, e iii) la razionalizzazione delle licenze obbligatorie a fini di esportazione.

Gli *stakeholders* avranno fino al 29 aprile 2022 per formulare le proprie osservazioni, che la Commissione prenderà in considerazione per perfezionare la proposta di regolamento, la cui presentazione è prevista entro il primo trimestre del 2023.


⁶ Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).



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