

DECRETO LEGISLATIVO 10 febbraio 2005, n. 30

*Codice della proprietà industriale, a norma dell'articolo 15
della legge 12 dicembre 2002, n. 273*

Omissis

Sezione IV
Invenzioni

Art. 61

Certificato complementare per prodotti medicinali e per prodotti
fitosanitari

1. Fatto salvo quanto previsto per i certificati complementari di cui all'articolo 81, commi da 1 a 4, i certificati complementari per prodotti medicinali e i certificati complementari per prodotti fitosanitari, sono concessi dall'Ufficio italiano brevetti e marchi sulla base dei regolamenti (CE) n. 469/2009, (CE) n. 1901/2006 e (CE) n. 1610/96 e producono gli effetti previsti da tali regolamenti.

Art. 68.

Limitazioni del diritto di brevetto

1. La facoltà esclusiva attribuita dal diritto di brevetto non si estende, quale che sia l'oggetto dell'invenzione:

a) agli atti compiuti in ambito privato ed a fini non commerciali, ovvero in via sperimentale;

b) agli studi e sperimentazioni diretti all'ottenimento, anche in paesi esteri, di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco ed ai conseguenti adempimenti pratici ivi compresi la preparazione e l'utilizzazione delle materie prime farmacologicamente attive a ciò strettamente necessarie;

c) alla preparazione estemporanea, e per unità, di medicinali nelle farmacie su ricetta medica, e ai medicinali così preparati, purché non si utilizzino principi attivi realizzati industrialmente.

1-bis. **((COMMA SOPPRESSO DAL D.L. 24 GENNAIO 2012, N. 1, CONVERTITO CON MODIFICAZIONI DALLA L. 24 MARZO 2012, N. 27))**.

2. Il brevetto per invenzione industriale, la cui attuazione implichi quella di invenzioni protette da precedenti brevetti per invenzioni industriali ancora in vigore, non può essere attuato, né utilizzato, senza il consenso dei titolari di questi ultimi.

3. Chiunque, nel corso dei dodici mesi anteriori alla data di deposito della domanda di brevetto o alla data di priorità, abbia fatto uso nella propria azienda dell'invenzione può continuare ad usarne nei limiti del preuso. Tale facoltà è trasferibile soltanto insieme all'azienda in cui l'invenzione viene utilizzata. La prova del preuso e della sua estensione è a carico del preutente.

Sezione VII
Informazioni segrete

Art. 98.

Oggetto della tutela

1. Costituiscono oggetto di tutela le informazioni aziendali e le esperienze tecnico-industriali, comprese quelle commerciali, soggette al legittimo controllo del detentore, ove tali informazioni:

a) siano segrete, nel senso che non siano nel loro insieme o nella precisa configurazione e combinazione dei loro elementi generalmente note o facilmente accessibili agli esperti ed agli operatori del settore;

b) abbiano valore economico in quanto segrete;

c) siano sottoposte, da parte delle persone al cui legittimo controllo sono soggette, a misure da ritenersi ragionevolmente adeguate a mantenerle segrete.

2. Costituiscono altresì oggetto di protezione i dati relativi a prove o altri dati segreti, la cui elaborazione comporti un considerevole impegno ed alla cui presentazione sia subordinata l'autorizzazione dell'immissione in commercio di prodotti chimici, farmaceutici o agricoli implicanti l'uso di nuove sostanze chimiche.

Capo V PROCEDURE SPECIALI

Art. 200.

Procedura di licenza volontaria sui principi attivi

1. La domanda di richiesta di licenza volontaria sui principi attivi, corredata dell'attestazione comprovante l'avvenuto pagamento dei diritti nella misura stabilita dal decreto del Ministro delle attività produttive di cui all'articolo 226, deve contenere le seguenti informazioni:

- a) nome o ragione sociale e domicilio o sede sociale del richiedente la licenza volontaria;
- b) nome del principio attivo;
- c) estremi di protezione, numero del brevetto e del certificato complementare di protezione;
- d) indicazione dell'officina farmaceutica italiana, regolarmente autorizzata dal Ministero della salute ai sensi di legge, ove si intende produrre il principio attivo.

2. Il richiedente deve inoltrare, a mezzo raccomandata con ricevuta di ritorno o tramite altri mezzi che garantiscano l'avvenuto ricevimento della comunicazione, all'Ufficio italiano brevetti e marchi (UIBM) domanda, con allegata traduzione in lingua inglese, corredata dagli elementi previsti dal comma 1.

3. L'UIBM dà pronta notizia, mediante raccomandata con ricevuta di ritorno o tramite altri mezzi che garantiscano l'avvenuto ricevimento della comunicazione, dell'istanza alle parti interessate e a coloro che abbiano acquisito diritti sul brevetto ovvero sul certificato complementare di protezione in base ad atti trascritti o annotati.

4. Qualora entro novanta giorni dalla data di ricevimento della domanda, prorogabili d'intesa tra le parti, le stesse raggiungano un accordo sulla base di una royalty contenuta, copia dello stesso deve essere trasmessa, con analoghe modalità, al Ministero delle attività produttive - UIBM. Se nei trenta giorni successivi l'Ufficio non comunica rilievi alle parti, l'accordo di licenza volontaria si intende perfezionato.

5. Nel caso in cui le parti comunichino all'UIBM che non è stato possibile raggiungere un accordo, l'Ufficio dà inizio alla procedura di conciliazione di cui ai commi 6 e seguenti.

6. Il Ministero delle attività produttive, nomina, con proprio decreto, una commissione avente il compito di valutare le richieste di licenza volontaria per le quali non è stato possibile raggiungere un accordo tra parti.

7. La commissione è composta da sei componenti e da altrettanti supplenti di cui:

- a) due rappresentanti del Ministero delle attività produttive;
- b) un rappresentante del Ministero della salute;
- c) un rappresentante della Agenzia italiana del farmaco;
- d) un rappresentante dei detentori di CCP, su proposta delle associazioni di categoria maggiormente rappresentative;
- e) un rappresentante dei produttori di principi attivi farmaceutici, su proposta delle associazioni di categoria maggiormente rappresentative.

8. La commissione di cui ai commi 6 e 7, entro trenta giorni

dalla data di comunicazione ricevuta dall'UIBM del mancato accordo raggiunto tra le parti, procede alla loro convocazione, al fine di individuare un'ipotesi di accordo finalizzato a contemperare le esigenze delle parti medesime, garantendo, comunque, un'equa remunerazione del soggetto che rilascia la licenza volontaria, mediante indicazione di una royalty contenuta, stabilita con criteri che tengono conto delle necessita' di competizione internazionale dei produttori di principi attivi.

9. Qualora, nonostante la mediazione ministeriale, l'accordo di licenza non venga concluso, il Ministero delle attivita' produttive, ove ne ravvisi i presupposti giuridici, dispone la trasmissione degli atti del procedimento all'Autorita' garante della concorrenza e del mercato.

Omissis