

DISEGNO DI LEGGE

presentato dal **Ministro dell'Industria e del Commercio**

(LAMI STARNUTI)

di concerto col **Ministro degli Affari Esteri**

(FANFANI)

col **Ministro dell'Interno**

(TAVIANI)

col **Ministro di Grazia e Giustizia**

(REALE)

col **Ministro delle Finanze**

(TREMELLONI)

col **Ministro del Tesoro**

(COLOMBO)

col **Ministro della Difesa**

(ANDREOTTI)

col **Ministro della Pubblica Istruzione**

(GUI)

col **Ministro dell'Agricoltura e delle Foreste**

(FERRARI AGGRADI)

col **Ministro dei Trasporti e dell'Aviazione Civile**

(JERVOLINO)

col **Ministro del Commercio Estero**

(MATTARELLA)

e col **Ministro della Sanità**

(MARIOTTI)

NELLA SEDUTA DEL 1° LUGLIO 1965

Istituzione di un brevetto nel settore dei medicinali e istituzione di una
licenza nell'interesse della sanità per l'uso non esclusivo delle relative in-
venzioni brevettate

ONOREVOLI SENATORI. — Per comprendere il contenuto del presente disegno di legge è necessario ripercorrere l'iter storico delle disposizioni legislative riguardanti la brevettabilità dei farmaci.

Già nella relazione della legge 12 marzo 1855 (estesa con legge 30 ottobre 1859, numero 3731, alle provincie annesse e con legge 31 gennaio 1864 a tutto il Regno), il Farini manifestò la sua opposizione alla brevettabilità dei medicamenti sostenendo che per i ritrovati farmaceutici bastasse quale ambito premio all'attività inventiva dei loro autori la gloria di averli scoperti a sollievo dell'umanità sofferente.

Taluni sostenitori di tale corrente, sempre in occasione dei lavori preparatori di detta legge, preoccupati anche dai pericoli di eventuali speculazioni monopolistiche, tentarono di estendere il divieto di brevettazione oltrechè ai prodotti farmaceutici anche ai processi relativi alla loro fabbricazione; ma incorsero in vivaci opposizioni che fecero leva sul fatto che, pur essendo pienamente legittimo il divieto di privativa per i medicinali, così da doversene, una volta scoperti, consentire beneficamente a tutta la produzione e l'uso, il medesimo divieto non fosse invece giustificabile in ordine ai loro processi di fabbricazione, in quanto avrebbe eliminato ogni incentivo alle invenzioni, arrestando in una ultima analisi il progresso scientifico.

La legge sulle privative industriali pubblicata con regio decreto del 30 ottobre 1859, n. 3731, rappresenta il tipico parto delle incertezze che si erano accese in sede dei lavori preparatori.

Infatti tale legge, se da una parte nell'articolo 6 sanciva che non potevano formare oggetto di privative industriali i medicamenti in quanto la loro brevettazione ne avrebbe intralciato la produzione ed il commercio con danno della salute pubblica, la stessa serbava un silenzio assoluto in ordine alla brevettabilità dei processi, facendo nascere una serie di interpretazioni contrastanti.

I fautori dell'estensione del divieto di privativa anche ai processi sostenevano che la intenzione del legislatore del 1859 era nel senso che il divieto stesso dovesse riferirsi

all'intero ciclo di produzione senza distinzione fra brevetto di prodotto e brevetto di processo; tale interpretazione era poi confortata anche dalla considerazione che se si fosse limitato il divieto ai soli prodotti, anche il primo divieto sarebbe poi praticamente venuto meno, in quanto il brevetto del processo di produzione, di fatto, sottrae al pubblico dominio anche il prodotto.

Gli aderenti alla tesi contraria, invece, la giustificavano adducendo che, nel silenzio della legge circa i processi di produzione, avrebbe dovuto senz'altro trovare applicazione la regola dell'articolo 2, n. 3, della legge 30 ottobre 1859, n. 3731, ammissiva della brevettabilità di « un processo o metodo di produzione industriale »; infatti il divieto stabilito nell'articolo 6 della legge stessa che si riferiva ai medicinali, non avrebbe potuto ricevere una interpretazione estensiva, costituendo la non brevettabilità una regola eccezionale.

Mentre la seconda tesi fu accolta nella dottrina, l'interpretazione preclusiva alla brevettazione dei procedimenti fu costantemente seguita dall'Ufficio brevetti che rifiutò sempre il rilascio di brevetti per i processi di medicamenti.

Senonchè sia il contrasto fra l'interpretazione dottrinale e la prassi, sia considerazioni di carattere economico che ravvisavano nel riconoscimento tangibile dei diritti degli inventori e nell'incentivo che ne sarebbe derivato all'attività di ricerca, un mezzo di grande efficacia per il progresso scientifico, indussero il Governo, in forza della delega ad emanare norme legislative di riforma delle disposizioni sulla proprietà industriale ottenuta con legge del 25 novembre 1926, n. 2032, ad emettere il regio decreto 13 settembre 1934, n. 1602, che, nell'articolo 16, dispose espressamente la brevettabilità dei procedimenti medicinali. In tal modo si interpretava, per la prima volta, autenticamente la vecchia legge del 1859.

Dato però, che tale decreto era condizionato alla pubblicazione del regolamento di esecuzione (articolo 134), e non essendo stato questo regolamento mai più emanato per l'impossibilità pratica di dare immediata attuazione ad alcuni nuovi istituti previsti dal-

la legge quale l'esame della novità, non entrò mai in vigore. La brevettabilità di procedimenti industriali per la produzione dei medicinali rimaneva così un principio legislativamente accolto ma in una legge mai entrata in vigore.

In seguito alla facoltà conferita al Governo con regio decreto-legge 24 febbraio 1939, n. 317, convertito in legge 2 giugno 1939, n. 739, (come da tabella « O » annessa a detta legge), di attuare in via graduale le norme contenute nel decreto 13 settembre 1934, n. 1602, questi emanò il regio decreto 29 giugno 1939, n. 1127, che, nell'articolo 14, dispose espressamente che non possono costituire oggetto di brevetto i medicinali di qualsiasi genere, nè i processi per la loro produzione; senonchè tale articolo 14 fu dichiarato incostituzionale con sentenza della Suprema Corte di Cassazione del 27 marzo 1946, n. 333, e del 17 gennaio 1951, n. 109, per essersi la legge delegata arrogata la potestà di sancire la non brevettabilità dei processi dei medicinali con un ammissibile singolare ritorno ad un passato già legislativamente superato da una norma precisa: l'articolo 16, primo capoverso, della legge del 1934.

Queste sentenze della Corte di Cassazione, seguite poi anche da una decisione della Commissione dei ricorsi in data 2 ottobre 1954, ritenuta sospesa l'applicazione del regio decreto n. 1602 del 1934 ed illegittimo l'articolo 14 del regio decreto 29 giugno 1939, n. 1127, riaffermarono l'applicabilità della legge del 1859, interpretandola però come favorevole alla brevettazione dei procedimenti.

In seguito alla nuova situazione venutasi a creare per effetto delle decisioni della Cassazione, il 7 febbraio 1956 il Governo presentò al Senato un progetto di legge (n. 1367) dal titolo: « Brevettabilità dei nuovi procedimenti per la fabbricazione dei medicinali » che si ispirava ai seguenti criteri:

1) ammissione della brevettabilità dei procedimenti per la produzione dei medicinali;

2) applicazione delle norme concernenti l'esame preventivo circa la novità dell'invenzione;

3) introduzione della « licenza per interesse pubblico »;

4) efficacia *ex novo* della nuova disciplina.

Questo disegno di legge fu però successivamente ritirato in quanto le disposizioni transitorie in esso contenute furono superate dalla sentenza della Corte costituzionale del 26 gennaio 1957, n. 37, che regolò diversamente dalla Cassazione la disciplina della brevettabilità dei procedimenti medicinali.

Mentre infatti la Cassazione aveva pronunciato la illegittimità dell'articolo 14 del regio decreto 2 giugno 1939, n. 1127, assumendo che il Governo aveva ecceduto dai limiti della delega legislativa, la Corte Costituzionale poggiava la sua dichiarazione di legittimità costituzionale dell'articolo 14 del regio decreto del 1934 sul fatto che tale norma si basava sulla diversa e giusta considerazione che nell'ordinamento in vigore era sancito, sia pure attraverso la formula della sospensione del principio della brevettazione, il divieto della brevettazione, del chè il Governo, nell'esercizio della delega, non poteva non prendere atto.

La motivazione della citata sentenza 26 gennaio 1957, n. 37, della Corte Costituzionale si chiudeva con queste testuali parole: « il divieto peraltro della brevettazione nel periodo cui si è accennato, non implica negazione del principio che venne posto nel decreto del 13 settembre 1934 che ammetteva la possibilità della concessione della privativa per i processi di fabbricazione dei medicinali. Dato il rinvio di una disciplina legislativa ad un tempo successivo, in base ad una riserva contenuta nel più volte citato articolo 5 del regio decreto 24 febbraio 1939 e riannodandosi appunto a tale riserva, il legislatore potrà riprendere eventualmente in esame l'intera materia ».

In seguito a questo invito al legislatore ordinario formulato dalla Corte Costituzionale circa l'opportunità di introdurre il principio della brevettabilità dei medicinali e dei processi per produrli, furono presentati vari disegni di legge d'iniziativa parlamentare i quali però intendevano risolvere in vario modo il problema, ma il Governo ha

ritenuto di dover approntare un proprio testo che risolvesse i vari problemi di indubbia importanza secondo le attuali, moderne esigenze del settore.

È innanzi tutto doveroso premettere che la citata legge del 1859 rifletteva una condizione ed uno sviluppo dell'industria farmaceutica in Italia, ben diversa da quella attuale; infatti la produzione dei medicinali all'epoca della citata legge avveniva esclusivamente per via galenica su prescrizione magistrale, in laboratori male attrezzati, per lo più annessi alle stesse farmacie, che si limitavano, oltre che alla spedizione delle ricette mediche, alla preparazione di alcuni prodotti tradizionali.

Attualmente la manipolazione galenica svolgentesi nelle farmacie ha acquisito un carattere di marginalità, cosicchè la produzione dei medicinali ora costituisce un'industria con una propria individualità, distinta dalla industria chimica.

Il ritmo molto veloce con il quale si succedono le scoperte e il necessario adeguamento di ciascun Paese al progresso scientifico mondiale in un clima di feconda collaborazione internazionale, impongono la necessità di tutelare l'industria farmaceutica, l'unica capace di mettere a punto l'intero ciclo del procedimento industriale, dal prelievo dei campioni allo studio dei micro-organismi, dalla separazione e dalla concentrazione del principio attivo fino alla realizzazione del prodotto nella sua forma pura mediante attrezzature adeguate, una organizzazione di lavoro e di studio e personale altamente specializzato, che siano tali da consentirle i costi di produzione più bassi al livello di una favorevole competitività internazionale.

La breve storia economica della situazione delle nostre imprese farmaceutiche del dopoguerra riflette appunto la imperiosa esigenza di passare da una fase professionistica di una industria nascente ad una fase di opportuno adeguamento, mediante le più organizzate strutture industriali al ritmo scientifico mondiale: cosicchè anche se dopo il conflitto mondiale ci trovammo avvantaggiati dalla scomparsa della concorrenza tedesca e dall'aver potuto salvare dalle distru-

zioni quasi tutte le attrezzature scientifiche, il vero scoglio da superare fu quello dell'approvvigionamento delle materie prime di provenienza, per la maggior parte, estera; ma, superato questo primo momento, anche l'industria italiana, benchè largamente importatrice di invenzioni straniere, si rafforzò nelle sue infrastrutture e poté cimentarsi in importantissime produzioni che gli consentirono di affermarsi anche in campo internazionale.

Pertanto, quando una particolare industria come è nel nostro caso per quella farmaceutica, ha assunto una certa dimensione ed ha acquistato un proprio peso nell'attività produttiva, l'incentivo brevettuale è condizione indispensabile per il suo ulteriore sviluppo, non bastando più l'imitazione servile dei prodotti brevettati all'estero.

Per questo motivo si è fatta strada anche in Italia la convinzione che, tenuto conto delle condizioni attuali di progresso economico e scientifico, occorra aiutare lo sviluppo dell'attività inventiva originale per una sana competitività sul piano internazionale.

Ciò è tanto più necessario ove si consideri che, con la ratifica del Trattato che istituisce la Comunità economica europea (legge 24 ottobre 1957, n. 1203), l'Italia ha assunto l'obbligo di cooperare con gli altri membri perchè la Comunità, per raggiungere i fini che essa si propone, realizzi, fra l'altro, la creazione di un regime inteso a garantire che la concorrenza non sia falsata nel Mercato comune ed il riavvicinamento fra le legislazioni nazionali, nella misura necessaria al funzionamento di tale mercato [lettera f) ed h) dell'articolo 4 del Trattato].

Essendo, in tema di brevetti, la posizione dell'Italia isolata rispetto a quella degli altri cinque Paesi della Comunità ed anche rispettivamente alla maggior parte dei Paesi del mondo nei quali la brevettabilità è ammessa, occorre inserire anche il settore farmaceutico nella nuova realtà del Mercato comune europeo.

D'altra parte, tenuto conto della rigidità e della specialità della domanda dei farmaci e della fissazione pubblicistica del prezzo, è impossibile che si creino delle situazioni di monopolio anche nel senso strettamente

economico (in quanto il produttore non è arbitro, nel settore farmaceutico, della fissazione del prezzo nè può, d'altra parte, influire sulla curva di domanda dei prodotti).

Uno dei maggiori mali che affliggono il mercato dei medicamenti è l'inarrestabile proliferazione delle specialità medicinali che senza aver composizione ed efficacia terapeutica diversa, si differenziano fra di loro solo per le etichette delle relative confezioni.

Conseguenze deprecabili di tale stato di fatto sono la saturazione delle scaffalature delle farmacie di una quantità di prodotti inutili, le gravi spese per il lancio pubblicitario da parte dei fabbricanti delle suddette specialità, l'eccessivo investimento di capitali occorrenti per gestire anche una modesta farmacia di paese: elementi tutti che si ripercuotono nel costo di produzione e di distribuzione molto più pesantemente di quella che non comporterà l'introduzione dei brevetti nel settore farmaceutico.

A tali conclusioni era pervenuta la stessa Commissione nominata con decreto interministeriale del 3 gennaio 1961, che fu incaricata di esaminare tutti i problemi riguardanti la fase produttiva e quella della distribuzione dei medicamenti in rapporto all'attuale legislazione. Le conclusioni alle quali pervenne la suddetta Commissione hanno largamente ispirato il presente disegno di legge per quanto attiene anche alle esigenze economiche e sociali che possono riassumersi nel modo seguente:

1) incoraggiamento e potenziamento della ricerca scientifica nel settore farmaceutico;

2) tutela del consumatore per lo sfoltimento dell'eccessivo numero di specialità medicinali;

3) adeguamento della legislazione italiana a quella dei Paesi industrialmente più progrediti ed in particolare alla disciplina esistente nei Paesi della Comunità economica europea.

Il presente disegno di legge ha anche tenuto conto delle osservazioni formulate dal Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro che nell'assemblea plenaria del 16 dicembre 1963 diede il proprio avviso favore-

vole sulla sostanza del provvedimento legislativo, raccomandando che la tutela brevettuale non fosse limitata al solo procedimento di fabbricazione.

Non si è però ritenuto di accogliere questo suggerimento per aderire ad una esplicita richiesta del Ministero della sanità e per non tardare ulteriormente la presentazione di un provvedimento che intende rappresentare il primo passo verso una disciplina unitaria e completa della materia.

Con l'articolo 1 si è sancito il diritto di ottenere la brevettazione per i procedimenti di fabbricazione di medicinali di qualsiasi genere, estendendo ad essi le disposizioni contenute nel regio decreto 29 giugno 1939, n. 1127, e nel successivo regolamento approvato con regio decreto 5 febbraio 1940, numero 244.

Di nessun particolare commento abbisogna il capoverso dello stesso articolo 1 con il quale, ad evitare ogni possibile dubbio interpretativo, viene precisato che l'estensione della protezione brevettuale al settore farmaceutico non pregiudica in alcun modo la facoltà attribuita dalla legge al Ministero della sanità in materia di autorizzazioni della produzione e del commercio delle specialità medicinali.

Il successivo articolo 2 riconosce la più ampia libertà di preparazione nelle farmacie, dietro ricetta medica, di medicamenti di qualsiasi genere in quanto la legislazione brevettuale tutela di regola procedimenti in quanto formino oggetto di un'attività industriale.

Con l'articolo 3 si è ridotta la durata del brevetto a dieci anni a partire dalla data di deposito della relativa domanda introducendo così una notevole eccezione alla normale disciplina della durata brevettuale che è di quindici anni.

Scopo di questa norma è di limitare il periodo di esclusiva ad un periodo minimo in relazione alla necessità di ammortizzare le spese di investimento per la ricerca e la produzione del nuovo prodotto e per l'instaurazione di un nuovo procedimento, spese in genere molto rilevanti.

L'articolo 4 attribuisce alla competente autorità sanitaria il compito di pronunciarsi con parere vincolante sui dubbi che possono essere proposti dall'Ufficio centrale dei brevetti circa la natura medicamentosa di un prodotto che abbia formato oggetto di una domanda di brevetto, dato che non si è voluto introdurre nel testo di legge alcuna nuova definizione di medicamento, la cui nozione sarà quindi quella usuale elaborata sulla base delle vigenti norme sanitarie.

Tenuto conto del particolare regime a cui verranno sottoposte le invenzioni concernenti procedimenti per la fabbricazione di medicinali, non potrà sfuggire la importanza della richiamata norma legislativa.

Particolare rilevanza presenta l'articolo 5 del progetto legislativo in quanto esso intende precludere la possibilità che con una unica domanda di brevetto per un processo di fabbricazione di medicinali possa crearsi uno sbarramento ad una serie più o meno ampia di prodotti medicinali che potrebbero avere gli effetti più disparati ma che fossero originati da formule chimiche generiche con costituenti variabili, prodotti il cui numero sarebbe limitato soltanto dal calcolo combinatorio risultante dalle possibilità di impiego dei diversi costituenti nella formula di partenza.

Si è ritenuto viceversa equo che in tali casi sarà necessario chiedere tante domande di brevetto quanti sono i prodotti medicinali ottenibili con lo stesso procedimento.

La disposizione dell'articolo 6 del disegno di legge è di carattere fondamentale in quanto introduce eccezionalmente nel settore delle domande di brevetto relative a procedimenti per la produzione di medicinali l'esame preventivo della novità delle invenzioni che, come è noto, non è previsto per nessuna altra categoria di invenzioni.

L'Amministrazione italiana rilascia, infatti, brevetti di invenzione sul semplice accertamento della regolarità formale della documentazione allegata alle relative domande, essendo di esclusiva competenza del magistrato, in casi di controversia, di verificare l'eventuale nullità parziale o totale del brevetto per invenzione industriale in relazione

al requisito fondamentale della novità assoluta della medesima.

In considerazione della particolare situazione delle invenzioni farmaceutiche che abbisognano di un rapido e continuo aggiornamento della loro produzione, si è ritenuto che l'esistenza di brevetti inficiati di nullità, ma che potrebbero dare origine ad una fungaia di procedimenti giudiziari conseguenti all'esercizio di azioni in contraffazione, avrebbe potuto costituire una grave remora per l'attuazione delle invenzioni in esame e contemporaneamente un pregiudizio all'interesse pubblico che reclama l'uso di tecniche sempre più progredite e di procedimenti e di prodotti medicinali nuovi e più efficaci.

L'articolo 6 prescrive inoltre che di tutte le domande di brevetto per procedimenti di fabbricazione di medicinali l'Ufficio brevetti debba dare notizia mediante affissione in albo di apposito avviso statuendo altresì che entro i trenta giorni dall'affissione, chiunque possa prendere visione della descrizione e degli allegati depositati con la domanda di cui sopra.

Un altro termine ragionevolmente breve è dato agli interessati che abbiano preso visione dei documenti di brevetti, di comunicare all'Ufficio le loro eventuali osservazioni.

Trattasi di un sistema di pubblicità assolutamente eccezionale che non ha nulla a che vedere con la procedura di opposizione regolata nelle legislazioni di molti Paesi ad esame preventivo.

Scopo della norma è infatti quello di stabilire una utile collaborazione fra la generalità degli interessati alla produzione farmaceutica e la competente amministrazione, atta a facilitare la rilevazione di circostanze che potessero essere sfuggite nel corso della procedura di esame prevista al successivo articolo 7.

Poichè, peraltro, trattasi di una divulgazione dell'invenzione che potrebbe nuocere al titolare della domanda di brevetto ai fini di una successiva brevettazione dell'invenzione in Paesi esteri non aderenti alla Convenzione di Parigi del 1883 sulla protezione della proprietà industriale, si è data facoltà al titolare stesso di chiedere il differimento

della visione pubblica dei documenti di brevetto per un termine di non più di sei mesi dalla data di deposito della domanda.

Dato che l'Ufficio centrale dei brevetti del Ministero dell'industria e del commercio non ha l'attrezzatura tecnica indispensabile all'esame preventivo della novità delle invenzioni, si è previsto all'articolo 7 che l'Ufficio centrale dei brevetti rimetta al Ministero della sanità il compito di accertare l'esistenza dei requisiti di cui all'articolo 4 della legge e degli articoli 15 e 28 del regio decreto 29 giugno 1939, n. 1127. Il Ministero della sanità potrà avvalersi dell'opera di un organo altamente qualificato quale l'Istituto superiore di sanità ed eventualmente di istituti universitari, di altri enti pubblici particolarmente idonei, nonché di servizi di istituti esteri creati da Convenzioni internazionali alle quali il nostro Paese abbia aderito.

La norma dell'articolo 8 del disegno di legge costituisce uno dei punti essenziali del provvedimento in esame.

Essa prevede l'istituto della licenza coatta di pubblico interesse che è fondamentale subordinata alle seguenti condizioni:

a) sussistenza di un interesse della sanità pubblica accertato dal competente Ministero della sanità;

b) pagamento di un congruo compenso al titolare del brevetto sul quale viene disposta la licenza;

c) adeguata idoneità tecnica del richiedente la licenza speciale.

Un sistema brevettuale, fondato sulla protezione del procedimento di fabbricazione potrebbe in certi casi costituire un serio ostacolo al progresso tecnico per quanto concerne il perfezionamento dei processi di fabbricazione.

Chi infatti inventasse un nuovo procedimento per ottenere un prodotto identico a quello brevettato si vedrebbe impedita l'attuazione del brevetto stesso dai diritti di esclusiva appartenenti al titolare del primo brevetto.

In linea generale l'ipotesi è regolata dall'articolo 5 del regio decreto 29 giugno 1939, n. 1127, ove è detto che il brevetto per invenzioni industriali la cui attuazione impli-

chi quella di una invenzione protetta da precedente brevetto ancora in vigore non può essere attuata nè utilizzata senza il consenso del titolare di quest'ultimo.

D'altra parte esistendo nel caso accennato una evidente convergenza di interessi fra i titolari dei due brevetti, nella pratica dell'attività industriale quasi sempre si raggiunge un accordo tra le due parti con un sistema di licenze contrattuali.

Occorre, peraltro, nel settore farmaceutico trovare una norma che consentisse, in caso di mancato accordo tra le parti di cui trattasi, di superare tale ostacolo nell'interesse della salute pubblica: ciò avviene con l'istituto della licenza obbligatoria.

Infatti nell'ipotesi di cui all'articolo 5 del regio decreto 29 giugno 1939, n. 1127, l'inventore di un nuovo procedimento che portasse al miglioramento qualitativo del medicamento per la produzione di esso a costi ed in quantità più rispondenti alle esigenze sanitarie o in ogni altra ipotesi in cui sussista l'interesse della sanità pubblica, potrà chiedere una licenza obbligatoria nei confronti del titolare dell'invenzione del prodotto.

Peraltro, potrebbe verificarsi il caso che il titolare di una licenza obbligatoria avuta per causa di pubblico interesse, nell'attuare l'invenzione del suo concedente, trovasse un procedimento nuovo che costituisca un progresso nei confronti dell'altro precedentemente brevettato.

Verrebbe, in tale ipotesi a verificarsi una situazione certamente iniqua, per cui il licenziatario attuando il suo procedimento renderebbe praticamente impossibile al suo dante causa di attuare l'invenzione essendo il procedimento oggetto del primo brevetto tecnicamente superato o economicamente troppo oneroso.

Alla situazione prospettata, soccorre il quarto comma dell'articolo in esame, nel quale si prevede la possibilità che una licenza coatta possa essere concessa al titolare del primo brevetto.

Nei successivi articoli 9 e 10 sono fissate le regole procedurali relative alla licenza

coatta, nonchè i rimedi giurisdizionali riconosciuti alle parti interessate.

Nell'articolo 11 si sancisce un principio di ovvia equità a favore del licenziatario legale, per evitare soprattutto che questi possa essere messo dal titolare del brevetto in condizioni di evidente svantaggio nei confronti di altri eventuali licenziatari contrattuali.

Di nessun chiarimento abbisognano le disposizioni degli articoli 12 e 13 del provvedimento contenenti norme di natura fiscale, sia per quanto riguarda i brevetti per medi-

camenti, che le licenze coatte regolate dalla legge.

L'articolo 14 contiene una norma transitoria, che appare necessaria per consentire all'Ufficio brevetti di predisporre gli opportuni mezzi per far fronte al nuovo gravoso compito, quello dell'esame della novità, che è chiamato ad affrontare. La norma consentirà altresì agli interessati, e soprattutto alle imprese produttrici di medicinali, di fruire di un adeguato lasso di tempo per organizzarsi in relazione alla disciplina introdotta con il disegno di legge.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

Sono applicabili, alle invenzioni concernenti i nuovi procedimenti per la fabbricazione di medicinali, le disposizioni contenute nel regio decreto 29 giugno 1939, numero 1127, e nel regolamento approvato con regio decreto 5 febbraio 1940, n. 244 e successive integrazioni e modificazioni, salvo quanto disposto dalla presente legge.

Sono salve le disposizioni relative all'autorizzazione, da parte del Ministero della sanità, per la produzione ed il commercio delle specialità medicinali.

Art. 2.

L'esercizio dei diritti di brevetto considerati nella presente legge non può essere di ostacolo alla preparazione eseguita in farmacia, su prescrizione medica, di medicinali di qualsiasi genere.

Art. 3.

La durata dei diritti di brevetto di cui alla presente legge è di dieci anni decorrenti dalla data di deposito della domanda.

Art. 4.

Se vi è incertezza circa la natura medicamentosa di un prodotto, l'Ufficio centrale dei brevetti richiede il parere del Ministero della sanità il quale si pronuncia sentito il Consiglio superiore della sanità.

Tale parere è vincolante per quanto concerne la determinazione della natura del prodotto.

Art. 5.

La descrizione di un nuovo procedimento per la fabbricazione di medicinali deve riferirsi ad un solo procedimento ben definito o riproducibile, dal quale prende origine il medicamento e non a formule chimiche generiche con costituenti variabili.

Quando un nuovo procedimento conduce a più prodotti medicinali determinati, si dovranno chiedere tanti brevetti quanti sono i prodotti medicinali con esso ottenibili.

Art. 6.

L'esame della domanda di brevetto per nuovi procedimenti per la fabbricazione di medicinali prevista dall'articolo 31 del regio decreto 29 giugno 1939, n. 1127, è diretto anche ad accertare se l'invenzione è conforme alle disposizioni dell'articolo 5 della presente legge, degli articoli 15 e 28 del regio decreto 29 giugno 1939, n. 1127, e non contrasti con quelle dell'articolo 16 del decreto stesso.

Salvo il disposto dell'articolo 40 del regio decreto 29 giugno 1939, n. 1127, e dell'articolo 5 della legge 1° luglio 1959, n. 514, entro sessanta giorni dal deposito della domanda l'Ufficio ne dà notizia mediante avviso affisso sul proprio albo.

Nel termine di trenta giorni dall'affissione, chiunque può prendere visione della descrizione e degli allegati alla domanda di brevetto e può comunicare, nei sessanta giorni successivi, le proprie osservazioni all'Ufficio.

Il titolare della domanda di brevetto può chiedere che la visione di cui al comma precedente venga differita per non oltre sei mesi dalla data di deposito della domanda.

Art. 7.

Adempite le formalità di cui all'articolo precedente, il Ministero della sanità, su richiesta dell'Ufficio centrale brevetti, procede all'accertamento dei requisiti di cui agli articoli 5 della presente legge e 15 e 28 del regio decreto 29 giugno 1939, n. 1127.

Il Ministero della sanità si avvale della opera dell'Istituto superiore di sanità ed eventualmente di istituti universitari o di altri enti pubblici ritenuti particolarmente idonei, nonché di istituti esteri previsti in Convenzioni internazionali alle quali l'Italia abbia aderito o con i quali l'Amministrazione italiana abbia stipulato particolari accordi in materia.

L'Ufficio centrale brevetti provvede alla concessione del brevetto dopo l'accertamento di cui al primo comma del presente articolo ed il decorso dei termini di cui all'articolo 6.

Art. 8.

Per il miglioramento qualitativo del medicamento, per la produzione di esso a costi ed in quantità più rispondente alle esigenze sanitarie, ed in ogni ipotesi in cui esista l'interesse della sanità pubblica, possono, previo accertamento dei predetti presupposti da parte del Ministero della sanità, essere concesse a chi ne abbia adeguata idoneità tecnica, mediante pagamento di congruo compenso al titolare del brevetto, licenze speciali per l'utilizzazione non esclusiva delle invenzioni brevettate concernenti processi per la fabbricazione di medicinali.

La concessione di dette licenze è obbligatoria alle condizioni suindicate, a favore di chi è in grado di produrre, mediante un procedimento brevettato, un determinato medicamento a costi riconosciuti più economici dal Ministero della sanità.

Ove, per una delle ragioni indicate nel primo comma, occorra provvedere alla concessione di una licenza speciale, il Ministero dà notizia della relativa determinazione mediante pubblicazione di un avviso nella *Gazzetta Ufficiale*.

Qualora mediante la licenza speciale il licenziatario utilizzi anche un proprio brevetto, in qualunque tempo conseguito, il titolare del brevetto originario può a sua volta chiedere la licenza per la utilizzazione del brevetto del licenziatario. La licenza deve essergli concessa quando dimostra di possedere i requisiti idonei.

Il compenso deve essere congruo in relazione all'importanza dell'invenzione, al suo prevedibile rendimento economico, alla durata della licenza ed ad ogni altro elemento rilevante per la sua utilizzazione.

La licenza può essere concessa anche se il brevetto è attuato dal titolare o se questi ne abbia attribuito ad altri l'uso esclusivo e non esclusivo.

Art. 9.

La domanda per ottenere la licenza di cui all'articolo precedente deve essere presentata all'Ufficio centrale brevetti e deve contenere l'indicazione dei motivi che giustificano la richiesta degli elementi per l'accertamento della idoneità tecnica del richiedente e del compenso che il richiedente stesso offre per la licenza.

L'Ufficio centrale dei brevetti, qualora dal Ministero della sanità sia stata accertata la sussistenza dei requisiti prescritti dall'articolo 8 — primo e secondo comma — e non risulti che il richiedente la licenza abbia collegamenti diretti o indiretti con il titolare del brevetto, comunica la domanda di licenza a tutti coloro che dal registro dei brevetti per invenzioni industriali risultino interessati. Questi, nei trenta giorni successivi alla data della comunicazione, possono presentare le proprie deduzioni scritte.

Art. 10.

La licenza speciale è concessa con decreto del Ministro della sanità di concerto con il Ministro dell'industria e del commercio.

Nello stesso decreto di concessione, se la offerta del richiedente è stata comunque ritenuta inadeguata, è determinato il compenso da corrispondere in via provvisoria, al titolare del brevetto o al suo avente causa.

Nel termine di trenta giorni dalla comunicazione del decreto ministeriale di concessione della licenza, le parti che non accettino la determinazione del compenso, possono proporre azione avanti al Tribunale di Roma per la definitiva fissazione dello stesso.

L'atto introduttivo del giudizio deve essere notificato anche ai Ministeri dell'industria e del commercio e della sanità.

L'azione non sospende l'efficacia della licenza che potrà essere utilizzata dal richiedente, a condizione che provveda al deposito del compenso stabilito nel decreto di concessione, presso un istituto di credito, alle condizioni determinate dal Presidente del tribunale.

Art. 11.

Nel caso in cui il titolare del brevetto conceda l'uso del medesimo a condizioni più vantaggiose di quelle stabilite per la licenza speciale, il licenziatario ha diritto allo adeguamento del compenso già fissato.

Art. 12.

Al n. 136 della tabella Allegato A al vigente testo unico delle leggi in materia di tasse sulle concessioni governative approvato con decreto del Presidente della Repubblica 1° marzo 1961, n. 121, e successive modificazioni, vanno aggiunte le seguenti voci:

« 1) per la domanda di brevetto principale per procedimenti per la fabbricazione dei medicinali, lire 200.000;

2) per la domanda di brevetto completo per procedimenti per la fabbricazione dei medicinali, lire 250.000;

3) per la domanda di licenza speciale per procedimenti per la fabbricazione dei medicinali, lire 100.000;

4) per ciascun anno di durata della licenza speciale, lire 20.000 ».

Si applicano in quanto compatibili con quelle di cui alla presente legge, le disposizioni di carattere fiscale dettate nelle note marginali al predetto n. 136 della tabella Allegato A,

Art. 13.

Ai maggiori oneri derivanti dalla presente legge e preventivati in annue lire 10 milioni, si provvede con parte delle entrate previste dall'articolo 12.

Il Ministro del tesoro è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 14.

La presente legge entrerà in vigore dopo centottanta giorni dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e si applica alle domande di brevetto depositate successivamente alla sua entrata in vigore.