



Relazione

ai sensi dell'art. 6, comma 4, della legge n. 234/2012

Oggetto degli atti:

- Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO relativo al certificato complementare di protezione unitario per i medicinali e recante modifica del Regolamento (UE) 2017/1001, del Regolamento (CE) 1901/2006 e del Regolamento (UE) 608/2013
- **Codice della proposta:** COM(2023) 222 final del 27/04/2023
- **Codice interistituzionale:** 2023/0127 (COD)
- **Codice Consiglio:** 8869/23
- **Amministrazione con competenza prevalente:** Ministero delle Imprese e del Made in Italy (MIMIT), Ufficio Italiano Brevetti e Marchi (UIBM)

Premessa: finalità e contesto

Riferimenti: I certificati complementari di protezione (di seguito CCP) sono diritti di proprietà intellettuale *sui generis*, che estendono fino a 5 anni la durata dei corrispondenti brevetti, al fine di compensare il titolare della ridotta tutela nel periodo in cui si svolge la procedura autorizzativa obbligatoria per l'immissione in commercio dei prodotti medicinali.

La proposta in oggetto è stata annunciata nel programma di lavoro 2022 della Commissione [COM(2021) 645 final] per dar seguito a quanto indicato nel Piano di Azione UE sulla Proprietà Intellettuale del 25 novembre 2020 [COM(2020) 760 final] e, al fine di superare la frammentazione residuale del sistema della Proprietà Intellettuale (PI) nella UE, prevede l'istituzione di un Certificato Complementare di Protezione unitario (CCP unitario), che integra l'introduzione del brevetto unitario (istituito con il Reg. UE 1257/2012 ed operativo dal 1 giugno 2023, con l'entrata in vigore dell'Accordo sul Tribunale Unificato dei Brevetti (Accordo TUB). Il brevetto unitario è un brevetto europeo unico rilasciato dall'Ufficio Europeo dei brevetti (EPO) che copre, con un'unica domanda di brevetto e un'unica tassa di rinnovo, tutti i paesi della UE che hanno deciso di partecipare al nuovo sistema e hanno ratificato l'accordo TUB (al momento 17 Paesi UE, Italia compresa).

Finalità generali:

Attualmente, il regolamento UE che istituisce il brevetto unitario non prevede il CCP unitario e i certificati complementari di protezione sono gestiti dagli uffici brevetti nazionali, attraverso procedure di esame nazionali a seguito di domande presentate su base nazionale. Ciò costringe il titolare di un brevetto unitario che vuole ottenere un CCP in tutte le giurisdizioni in cui vige il titolo, a dover richiedere a 17 uffici nazionali diversi il CCP relativo a quel particolare brevetto unitario. Questo comporta duplicazione di lavoro, con conseguenti costi elevati e il rischio di discrepanze tra gli Stati Membri nelle decisioni di concedere o rifiutare un CCP, discrepanze che già si riscontrano nel regime vigente e si manifestano anche nei contenziosi dinanzi ai tribunali nazionali. La proposta in oggetto mira dunque a porre rimedio a questa frammentazione introducendo un CCP unitario che, altresì, verrebbe gestito attraverso un sistema di deposito ed esame centralizzato, a sua volta oggetto di una proposta legislativa parallela [COM(2023) 231 final].

La proposta di CCP unitario per i medicinali consentirebbe, in definitiva, di superare l'incertezza giuridica e le inefficienze derivanti dalla frammentazione del sistema brevettuale attualmente vigente.

Elementi qualificanti ed innovativi: Gli elementi qualificanti della riforma sono:

1. Creazione di un CCP unitario per i medicinali basato unicamente su un brevetto unitario;
2. Creazione, presso un'autorità centrale, di una procedura centralizzata per il deposito e l'esame delle domande di CCP unitario, ad esito della quale si ha il rigetto della domanda o la concessione di un CCP unitario che copre gli Stati Membri in cui è in vigore il sottostante brevetto unitario. Le condizioni per l'ottenimento di un CCP unitario rimangono le stesse di quelle previste per l'ottenimento di un CCP nazionale nel regime vigente;
3. Designazione dell'Ufficio dell'Unione Europea per la Proprietà Intellettuale (EUIPO) quale autorità centrale di esame e concessione delle domande di CCP unitario; la stessa autorità sarà tenuta a mantenere un registro elettronico delle domande di CCP unitario e una banca dati contenente tutti i dettagli forniti dai richiedenti o qualsiasi altra osservazione di terzi fornita ai sensi dei Regolamenti UE, disponibile per la consultazione in tutte le lingue della UE;
4. Affidamento dell'esame sostanziale delle domande di CCP unitario ad un panel di esaminatori costituito da un membro dell'autorità centrale e due esaminatori qualificati esperti in CCP, provenienti da due differenti uffici brevetti nazionali di Stati Membri UE;
5. Previsione, durante la fase di esame, di una procedura formale per la presentazione di osservazioni da parte di terzi e di una procedura di opposizione, con possibilità di appello dinanzi alla Commissione Ricorsi di EUIPO e successivamente alla Corte Generale e alla Corte di Giustizia UE;

6. Possibilità per l'utente di depositare la domanda di CCP unitario in una qualsiasi delle lingue ufficiali della UE. Parimenti, l'esito dell'esame a seguito della procedura centralizzata sarà pubblicato in tutte le lingue della UE nel database summenzionato.

Il CCP unitario non si sostituirà ma semplicemente si affiancherà ai certificati nazionali. Non sarà possibile ottenere un CCP unitario e un CCP nazionale nello stesso Stato membro.

I CCP unitari potranno essere oggetto di contenzioso dinanzi all'organo competente per la revoca del corrispondente brevetto di base. Le violazioni dei CCP dovranno essere gestite dal nuovo Tribunale Unificato dei Brevetti.

La proposta di regolamento in oggetto prevede che tutte le tasse relative al CCP unitario vengano pagate all'autorità centrale, ma non fissa le tipologie e gli importi delle stesse, che saranno invece oggetto di futuri atti esecutivi. Si prevede che sia determinato poi un meccanismo per la ripartizione di una parte delle tasse agli Stati UE partecipanti.

A. Rispetto dei principi dell'ordinamento europeo

1. Rispetto del principio di attribuzione, con particolare riguardo alla correttezza della base giuridica

La proposta di Regolamento in oggetto rispetta il principio di attribuzione. Essa si basa sull'articolo 118, primo comma, TFUE, che conferisce al Parlamento europeo e al Consiglio il potere di stabilire misure per la creazione di titoli europei per la protezione dei diritti di proprietà intellettuale nell'Unione, compresa l'istituzione di regimi di autorizzazione, di coordinamento e di controllo centralizzati a livello di Unione. Lo stesso articolo costituisce altresì la base giuridica del Regolamento (UE) n. 1257/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'attuazione di una cooperazione rafforzata nel settore della creazione di una tutela brevettuale unitaria, che le due proposte si prefiggono di integrare.

2. Rispetto del principio di sussidiarietà

La proposta rispetta il principio di sussidiarietà. L'azione della UE è necessaria per integrare il brevetto unitario con un CCP unitario. Questo titolo di proprietà intellettuale può essere introdotto solo dalla UE. L'adozione di misure a livello nazionale, peraltro, non garantirebbe la coerenza del quadro giuridico a livello unionale e non consentirebbero la riduzione della somma dei costi e degli oneri che dovrebbero pagarsi in ciascun Stato Membro per i CCP nazionali. Mettendo a disposizione un sistema di CCP centralizzato e trasparente, l'intervento a livello di UE consentirebbe inoltre di rafforzare l'integrità del mercato interno. L'azione a livello UE, dunque, è giustificata per garantire il buon funzionamento del mercato interno dei medicinali innovativi soggetti ad autorizzazione all'immissione in commercio.

3. Rispetto del principio di proporzionalità

La proposta rispetta il principio di proporzionalità. Il suo campo di applicazione è limitato a quegli aspetti che gli Stati Membri non possono ottenere in modo soddisfacente da soli e in cui l'azione dell'UE può produrre risultati migliori, ad es. in termini di decisioni coerenti sulle domande di CCP per ridurre gli oneri e i costi amministrativi e migliorare la trasparenza e la certezza del diritto.

B. Valutazione complessiva del progetto e delle sue prospettive negoziali

1. Valutazione del progetto e urgenza

La proposta di Regolamento affronta e cerca di risolvere il problema della frammentazione residuale del sistema dei brevetti nella UE, ancor più evidente alla luce del recente avvio del sistema del brevetto unitario (1° giugno 2023), razionalizzando le procedure con ricadute positive per gli utenti in termini di costi e semplificazione.

2. Conformità del progetto all'interesse nazionale

Il progetto è conforme all'interesse nazionale in quanto si prefigge di semplificare le procedure e aumentare la trasparenza del sistema.

Tuttavia, si nota che le modalità con le quali tali obiettivi devono essere raggiunti richiedono alcuni correttivi, senza i quali il nuovo sistema rischia di non rispondere a criteri di efficacia e qualità delle procedure, indispensabili per assicurare, in un settore strategico come quello farmaceutico, la competitività del mercato europeo.

I correttivi riguardano, in particolare, l'autorità centrale di esame e il ruolo degli esaminatori degli uffici nazionali, come meglio specificato nella successiva sezione B.3.

3. Prospettive negoziali ed eventuali modifiche ritenute necessarie od opportune

La proposta sul CCP unitario insieme a quella di riforma del Regolamento (CE) n. 469/2009 sui CCP [COM(2023) 231 final] interessano sia le aziende farmaceutiche sia le aziende produttrici di farmaci generici e biosimilari. La Commissione ha pubblicato a fine aprile un invito a trasmettere contributi sulle proposte. La consultazione pubblica resterà aperta fino al 18 settembre p.v.

Le proposte legislative sono state illustrate agli Stati Membri in alcune riunioni del Gruppo di lavoro UE sulla Proprietà Intellettuale a Bruxelles.

Durante la fase negoziale il MIMIT seguirà i lavori e fornirà i contributi (di redazione e di merito) che riterrà opportuno fornire ai fini della migliore definizione dei due Regolamenti, anche sulla base dei contributi pervenuti dal sistema imprenditoriale.

In particolare, il MIMIT intende proporre dei correttivi riguardo alle procedure e ai soggetti che dovranno occuparsene.

Perplessità suscita l'attribuzione del ruolo di Autorità centrale di esame all'EUIPO, Ente che non ha alcuna competenza in merito ai brevetti e CCP, perplessità accresciute dal ruolo marginale

previsto per gli esaminatori nazionali.

Si nota, infatti, che il progetto riserva agli uffici nazionali un ruolo minimo, mentre un sistema efficiente richiederebbe un coinvolgimento maggiore, più incisivo degli uffici nazionali, in particolare di quei Paesi, come l'Italia, in cui viene svolto l'esame di merito dei certificati e in cui il settore farmaceutico ha una rilevanza economica notevole. Sarebbe, dunque, preferibile una procedura in cui sia garantito ai vari uffici nazionali di essere parte attiva del processo decisionale, ad esempio raccogliendo un loro parere preliminare sui requisiti sostanziali per la concessione del CCP, che poi sarebbe valutato e eventualmente riformulato dalla Autorità centrale al fine di ottenere un'unica decisione finale. Infatti, l'attuale previsione, secondo la quale, uno Stato membro per opporsi ad una decisione dell'Autorità centrale definitiva e vincolante, debba ricorrere invece alla procedura di opposizione comporta non solo un aumento dei costi da sostenere per i singoli uffici, ma rappresenta un cambiamento significativo nella pratica, che potrebbe ostacolare piuttosto che aumentare la certezza del diritto.

Oppure, qualora si optasse per l'affidamento dell'esame sostanziale delle domande di CCP unitario ad un panel di esaminatori nazionali, sarebbe opportuno proporre una riduzione della durata dell'incarico, attualmente formulata a 5 anni, al fine di garantire una maggiore rotazione tra gli uffici partecipanti. Sarebbe inoltre necessario fare chiarezza sui requisiti per la selezione dei paesi partecipanti, in quanto gli attuali criteri non assicurano la necessaria competenza nella trattazione delle procedure di concessione dei certificati:

- a. "equilibrio geografico tra gli uffici partecipanti" (zona europea, peso dell'industria farmaceutica per paese, n. di domande di certificato lavorate per anno, ecc.?)
- b. "carico di lavoro degli esaminatori" (selezione sulla base del numero totale degli esaminatori per ogni ufficio, competenze nell'esame delle domande o altro?)
- c. non più di un esaminatore alle dipendenze di un'autorità nazionale competente che si avvale dell'esenzione di cui all'articolo 10, paragrafo 5 (se l'Ufficio nazionale di provenienza dell'esaminatore è esentato dall'esame come può l'esaminatore stesso aver maturato l'esperienza necessaria per svolgerlo?).

C. Valutazione d'impatto

1. Impatto finanziario

Nella nota esplicativa della proposta la Commissione valuta che essa non avrà alcun impatto sul bilancio della UE in quanto il nuovo sistema dei CCP unitari rimarrà completamente autofinanziato dalle tasse dei richiedenti, come già avviene per il regime esistente dei CCP sui medicinali disciplinato dal Regolamento (CE) n. 469/2009, e sarà attuato da EUIPO in qualità di autorità centrale. I necessari costi per l'implementazione delle nuove competenze conferite all'EUIPO, compresi i costi dei nuovi sistemi digitali, sarebbero finanziati a valere sull'eccedenza di bilancio

accumulata dall'EU IPO.

La Commissione valuta inoltre che l'impatto finanziario sugli Stati Membri (nello specifico sugli uffici brevetti nazionali) rimarrà basso.

Poiché tutte le tasse relative al CCP unitario (tasse di deposito e tasse procedurali) verrebbero pagate all'EU IPO, nella nota esplicativa la Commissione peraltro osserva che sarebbe appropriato prevedere una loro redistribuzione verso gli uffici nazionali (in analogia a quanto avviene oggi per le tasse di rinnovo del brevetto unitario).

Tuttavia, dal punto di vista finanziario non è chiaro quale sarebbe l'impatto per gli uffici nazionali degli Stati membri. Un'analisi più accurata di tale aspetto appare, pertanto, indispensabile.

2. Effetti sull'ordinamento nazionale

Trattandosi di una procedura e di un titolo nuovo, non avrebbe un impatto sulla normativa nazionale.

3. Effetti sulle competenze regionali e delle autonomie locali

La proposta di Regolamento non incide sulle competenze regionali e delle autonomie locali ai sensi di quanto previsto dalla Costituzione; pertanto, la relazione non dovrà essere inviata alle Regioni, per il tramite delle loro Conferenze (art. 24, comma 2 della legge n. 234/2012).

4. Effetti sull'organizzazione della pubblica amministrazione

Le attività di esame e concessione dei CCP unitari come prevista nella proposta di Regolamento (Autorità centrale e panel di esaminatori nazionali) avranno un impatto soprattutto sul bilancio e l'organizzazione dell'UIBM che è attualmente l'Autorità nazionale preposta all'esame e alla concessione dei CCP.

Occorrerà, quindi, valutare le modalità di lavoro e di interazione tra i partecipanti al panel di esaminatori, in relazione, anche, al regime linguistico e agli aspetti organizzativi e informatici.

5. Effetti sulle attività dei cittadini e delle imprese

In generale, ponendo rimedio all'incertezza giuridica e alle inefficienze derivanti dalla residuale frammentazione del sistema brevettuale attualmente vigente, le proposte in oggetto favorirebbero gli investimenti in Ricerca & Sviluppo nel settore dei medicinali innovativi, con un effetto positivo sulla competitività dell'industria farmaceutica e in ultima analisi sui cittadini.

Con riferimento alle imprese farmaceutiche titolari di brevetti, l'introduzione di un CCP unitario avrebbe l'effetto di ridurre il costo della tutela a livello UE. Nel regime vigente, per estendere la durata della tutela di un brevetto su un medicinale in tutta l'UE attraverso un CCP per un periodo massimo di 5 anni, il titolare del brevetto deve ricorrere a diverse procedure presso gli uffici nazionali e pagare numerose e diverse tasse nazionali per la domanda e il mantenimento in vita

Poiché si riducono i costi dovuti per le tasse di deposito e per le tasse di rinnovo (un'unica tassa invece di tante tasse per i diversi paesi), l'introduzione del CCP unitario porterebbe ad un risparmio per gli utenti.

Migliorando l'accesso alle informazioni sui CCP grazie alla creazione di un database centralizzato, ci sarebbero effetti positivi anche per le aziende di medicinali generici e biosimilari, consentendo loro un migliore monitoraggio del mercato e una migliore pianificazione aziendale. Questa maggiore trasparenza faciliterebbe il lancio di prodotti generici o biosimilari e in generale la partecipazione delle imprese a gare d'appalto per l'acquisto di medicinali.

Pur non essendo le proposte in oggetto specificamente dedicate alle piccole e medie imprese (PMI), il loro punto di vista è stato preso in considerazione nelle fasi di consultazione con gli stakeholder e gli effetti su di esse è stato stimato nell'analisi di impatto. Nel comparto dei prodotti medicinali innovativi esse sono numericamente minoritarie, ma svolgono un ruolo chiave (ad esempio, il 27% circa dei nuovi medicinali autorizzati dall'EMA proviene da PMI), mentre nel comparto dei generici e biosimilari rappresentano l'88% di tutte le imprese e impiegano il 22% della forza lavoro. L'effetto delle proposte di Regolamento su di loro è innanzitutto in termini di semplificazione (fasi meno ridondanti nelle procedure di concessione di CCP nella UE, approccio linguistico accessibile e pragmatico) e di riduzione dei costi, sia con riferimento alle tasse, sia con riferimento al monitoraggio dei certificati. Aspetto delle proposte particolarmente importante per le PMI nel settore dei farmaci generici/biosimilari è la previsione, durante la fase di esame, di una procedura formale per la presentazione di osservazioni da parte di terzi.

Sugli uffici nazionali ci sarebbe un impatto in termini di minori entrate a causa del fatto che le tasse sul CCP unitario verrebbero pagate all'autorità centrale. La stima delle minori entrate da tasse di mantenimento è di circa 8,9 milioni di euro annui per tutti i 17 paesi in cui è operativo il brevetto unitario (stima calcolata ipotizzando 100 nuovi richiedenti all'anno e fino a 400 titolari di CCP che pagano le tasse di mantenimento). L'effetto netto sugli uffici nazionali potrebbe essere quindi negativo.

Altro

La proposta della Commissione è suscettibile di modifiche nel corso del negoziato, nell'ambito delle competenti sedi istituzionali comunitarie. La posizione italiana dovrà tenere conto di tali modifiche e delle proposte di compromesso che saranno formulate dalla Presidenza di turno dell'UE.